SEREMI DE SALUD REGION DE O'HIGGINS

PROCEDIMIENTO DE ELIMINACION DE MEDICAMENTOS

PROTOCOLO DE ELIMINACIÒN

WANDA ORREGO THOMS

29/06/2021

Procedimiento cuyo objetivo es establecer un método seguro, eficaz y oportuno para la eliminación de medicamentos.

Contenido

Capítulo I. Objetivos y aplicación ..... pag. 1

1. Objetivo general ..... pag. 1

2. Objetivos específicos ..... pag. 1

3. Campo de aplicación ..... pag. 1

4. Responsables de ejecución ..... pag. 1

5. Responsables de supervisión ..... pag. 1 y 2

Capítulo II. Terminología ..... pag. 2

6. Terminología general ..... pag. 2 y 3

Capítulo III. Normativa aplicable y criterios de inclusión ..... pag. 3

7. Normativa, documentación y bibliografía ..... pag. 3

8. Criterios de inclusión ..... pag. 3

9. Criterios de exclusión ..... pag. 3

Capítulo IV. Descripción y desarrollo de la actividad..... pag. 3

10. Descripción para medicamentos no sujetos a control legal ..... pag. 3 y 4

10. Descripción para medicamentos sujetos a control legal ..... pag. 4 y 5

Capítulo V. Registros ..... pag. 5

11. Desarrollo y aplicación de registros por establecimientos ..... pag. 5

Capítulo VI. Anexos ..... pag. 6

12. Acta de eliminación de medicamentos ..... pag. 6

12. Acta de eliminación de medicamentos sujetos a control legal..... ..... pag. 6

ANEXO 1: PROTOCOLO DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS

1.- OBJETIVO GENERAL

1.1.- Establecer un método seguro, oportuno y eficaz para eliminar medicamentos resultantes de la atención clínica o del decomiso efectuado por la Autoridad Sanitaria.

2.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.1.- Definir los pasos necesarios para realizar correctamente los procesos de eliminación de medicamentos.

2.2.- Disminuir el riesgo de toxicidad por la exposición a medicamentos vencidos o en mal estado.

2.3.- Optimizar el proceso de eliminación de medicamentos.

2.4.- Mejorar la trazabilidad de los medicamentos eliminados.

3.- CAMPO DE APLICACIÓN

3.1.- Botiquines, farmacias, droguerías asistenciales y bodegas de medicamentos de los establecimientos de salud.

3.2.- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud Región de O'Higgins

3.5.- Centrales o establecimientos de elaboración de preparados magistrales.

4.- RESPONSABLES DE EJECUCIÓN

4.1.- Técnicos en Enfermería de Nivel Superior, Técnicos de farmacia y Auxiliares de Farmacia, quienes realizarán el acopio y rotulado de los medicamentos a eliminar.

4.2.- Director técnico o químico farmacéutico del establecimiento de salud, director técnico del establecimiento farmacéutico o de la Autoridad Sanitaria, en el caso de productos sujetos a control legal.

5.- RESPONSABLES DE SUPERVISIÓN

ELABORADO POR	VISADO POR	APROBADO POR
Wanda Orrego Thoms Encargada y Asesora Técnica de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas Seremi de Salud Región O´Higgins Junio / 2021	Sandra Rosales Hernández Jefa Unidad Prestadores, Medicinas Complementarias, Políticas y Regulaciones Farmacéuticas Seremi Salud Región O'Higgins Junio / 2021	Dr. Nelson Adrian Flores Jefe DAS Seremi de Salud Región de O'Higgins Junio/ 2021

5.1.- Director técnico o Químico Farmacéutico del establecimiento de salud, director técnico del establecimiento farmacéutico o de la Autoridad Sanitaria, quien supervisará el proceso de eliminación de medicamentos.

5.2.- Referente de farmacia de la Autoridad Sanitaria, quien supervisará la aplicación de este protocolo en los establecimientos de salud y en su unidad.

6.- TERMINOLOGÍA

6.1.- **Medicamento vencido o caducado:** medicamento o preparado farmacéutico que ha superado el período de vigencia definido por la fecha de vencimiento informada en el envase o rótulo, asociada al lote de producción o reenvasado.

6.2.- **Medicamento en mal estado:** medicamento o preparado farmacéutico que presenta daño en su envase o contenido que podría comprometer la integridad de la forma farmacéutica, seguridad o eficacia de esta, debido a errores en la manipulación o en el almacenamiento.

6.3.- **Medicamento falsificado:** aquel producto farmacéutico que no cuenta con registro o autorización sanitaria o que ha sido fabricado o importado por quien no cuenta con autorización sanitaria para ello. Se entenderán además como productos falsificados aquellos distribuidos o expendidos por quien no cuenta con autorización para ello.

6.4.- **Medicamento adulterado:** aquel cuya composición, especificaciones u otras condiciones contempladas en el respectivo registro sanitario o, en el caso de materias primas, en sus especificaciones de calidad referidas a textos oficiales, ha sido modificado sin autorización previa o sin dar cumplimiento a dichas especificaciones.

6.5.- **Medicamento decomisado:** medicamento o preparado farmacéutico que ha sido requisado por la Autoridad Sanitaria al presentar irregularidades en sus procesos de producción, almacenamiento, distribución o expendio y dispensación.

6.6.- **Medicamento con defectos de fabricación:** medicamento o preparado farmacéutico que presenta alteraciones en sus características físico químicas debido a errores en los procesos de manufactura por parte del productor.

6.7.- **Medicamento desechado:** medicamento o preparado farmacéutico que ha sido catalogado como inutilizable por los responsables de su distribución, almacenamiento, preparación, administración o dispensación, debido a que no se puede asegurar su estabilidad, eficacia y seguridad.

6.8.- **Residuos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos:** aquellos residuos generados como consecuencia de la producción y preparación de medicamentos y preparados farmacéuticos, los cuales podrían presentar riesgo de contaminación al tener contacto directo con la sustancia activa u otra que este pueda generar.

6.9.- **Medicamentos sujetos a control legal**: aquellos medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, descritos por los D.S. Nº404 y 405 de 1984 o por la normativa que los reemplace, y que requieren de registros locales oficializados por la Autoridad Sanitaria correspondiente.

6.10.- **Trazabilidad:** conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.

7.- NORMATIVA, DOCUMENTACIÓN Y BIBLOGRAFÍA RELACIONADA

7.1.- D.S. Nº148/2003 sobre manejo de residuos peligrosos.

7.2.- D.S. Nº6/2009 sobre el manejo de residuos en establecimientos de atención de salud (REAS).

7.3.- Circular B35 Nº38/2012 sobre la eliminación de medicamentos.

7.4.- D.S. Nº404/1984 sobre medicamentos estupefacientes.

7.5.- D.S. Nº405/1984 sobre medicamentos psicotrópicos.

8.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN

8.1.- Medicamentos vencidos o caducados.

8.2.- Medicamentos falsificados, adulterados, decomisados o desechados.

8.3.- Medicamentos en mal estado o con defectos de fabricación.

8.4.- Residuos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos.

9.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

9.1.- Vacunas, al poseer procesos de eliminación determinados por la normativa correspondiente.

10.- DESCRIPCIÓN O DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD

Para medicamentos no sujetos a control legal:

10.1a.- Los medicamentos o preparados farmacéuticos a eliminar, deberán ser apartados y almacenados en un lugar o estantería adecuadamente señalizada o rotulada para este fin, que evite la confusión con productos vigentes.

10.2a.- El encargado del proceso (del equipo REAS del establecimiento) deberá completar el acta de eliminación de medicamentos (anexo 3), donde informará de los productos a eliminar en detalle (nombre del producto comercial, medicamento básico (principio activo), dosis o concentración del medicamento, cantidades a eliminar, unidad de medida de las cantidades, lotes y fecha de vencimiento respectiva, además del motivo de la eliminación).

10.3a.- El director técnico del establecimiento o un químico farmacéutico designado por èste, firmará el acta de eliminación completada en el paso anterior, actuando como ministro de fe del proceso.

10.4a.- Los medicamentos y preparados farmacéuticos dispuestos a eliminación, una vez sea autorizado por el director técnico o químico farmacéutico correspondiente, deberán ser ingresados al sistema de eliminación de residuos peligrosos (REAS) descritos en el D.S. Nº6/2009, según lo dispuesto por el establecimiento.

10.5a.- Los certificados de destinación final, obtenidos como resultado del proceso de REAS, deberán ser almacenados por la unidad correspondiente.

Para medicamentos sujetos a control legal:

10.1b.- Este proceso sólo podrá ser realizado por el director técnico del establecimiento o un químico farmacéutico designado por éste.

10.2b.- Los medicamentos o preparados farmacéuticos a eliminar, deberán ser apartados y almacenados en un lugar o estantería adecuadamente señalizada o rotulada para este fin, que evite la confusión con productos vigentes, y que cumpla lo establecido por los DS. 404/1984 y 405/1984, o por la normativa que los reemplace.

10.3b.- El director técnico o químico farmacéutico deberá completar el acta de eliminación de medicamentos sujetos a control legal, donde informará de los productos a eliminar en detalle (anexo 3), incluyendo: registro ISP, nombre del producto comercial, medicamento básico (principio activo), dosis o concentración del medicamento, cantidades a eliminar, unidad de medida de las cantidades, lotes y fecha de vencimiento respectiva, además del motivo de la eliminación).

10.4b.- El director técnico del establecimiento o un químico farmacéutico designado por este (distinto a quien efectúe los pasos previos del proceso), firmará el acta de eliminación de los

productos sujetos a control legal del paso anterior, revisando que los medicamentos informados correspondan aquellos a eliminar, actuando como ministro de fe del proceso.

10.5b.- Una vez sea autorizado por el director técnico o químico farmacéutico correspondiente, el acta de eliminación deberá ser enviada a la autoridad sanitaria de la región de O'Higgins, como método de notificación oficial del proceso de eliminación de productos farmacéuticos sujetos a control legal.

10.6b.- Después de notificar a la autoridad sanitaria correspondiente, los medicamentos a eliminar deberán ingresar al sistema de eliminación de residuos peligrosos (REAS) descritos en el D.S. Nº6/2009, según lo dispuesto por el establecimiento.

10.7b.- Una vez entregados los medicamentos a la empresa de eliminación de residuos, se deberá solicitar a ésta un certificado de destinación final obtenido como resultado del proceso de REAS, que dé cuenta de los productos y cantidades eliminadas. *Este certificado deberá ser enviado a la autoridad sanitaria, junto con una copia del acta de eliminación descrita en el punto 10.5b, para solicitar la rebaja de las cantidades oficiales de los productos eliminados en los registros oficiales* correspondientes. La autoridad sanitaria podrá realizar una visita inspectiva presencial o electrónica, según lo estime conveniente, y resolverá si autoriza la rebaja o si corresponde iniciar un proceso administrativo al detectar irregularidades, notificando su decisión por vía electrónica.

10.8b.- Con la recepción de aprobación de la rebaja desde la autoridad sanitaria, el director técnico del establecimiento o un químico farmacéutico designado por este realizará la baja o descuento de los productos sujetos a control legal desde los registros oficiales, adjuntando la resolución de la autoridad sanitaria y manteniendo una copia de ésta, la cual debe estar disponible en caso de inspecciones posteriores.

11.- REGISTROS

11.1.- El equipo de REAS del establecimiento (o de Farmacia en caso de que no se contara con éste) deberá mantener registro de las actas de eliminación generadas en cada proceso.

11.2.- El equipo de REAS del establecimiento (o de Farmacia en caso de que no se contara con éste) deberá mantener registro de las órdenes de compra, actas de eliminación o certificados de disposición final emitidos por el proveedor del servicio de eliminación.

11.3.- En el caso de medicamentos sujetos a control legal, el equipo de REAS (si existiera) y de Farmacia del establecimiento deberá mantener registro de las resoluciones de autorización de rebaja de medicamentos de los registros oficiales emitidas por la autoridad sanitaria.

11.4.- Los documentos mencionados previamente se deben conservar por al menos 5 años, por medios físicos o electrónicos.

ELABORADO POR	VISADO POR	APROBADO POR
Wanda Orrego Thoms Encargada y Asesora Técnica de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas Seremi de Salud Región O´Higgins Junio / 2021	Sandra Rosales Hernández Jefa Unidad Prestadores, Medicinas Complementarias, Políticas y Regulaciones Farmacéuticas Seremi Salud Región O'Higgins Junio / 2021	Dr. Nelson Adrian Flores Jefe DAS Seremi de Salud Región de O'Higgins Junio/ 2021

12.- ANEXOS

13.1.- Acta de eliminación de medicamentos (anexo 2).

13.2.- Acta de eliminación de medicamentos sujetos a control legal (anexo 3).

ELABORADO POR	VISADO POR	APROBADO POR
Wanda Orrego Thoms Encargada y Asesora Técnica de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas Seremi de Salud Región O´Higgins Junio / 2021	Sandra Rosales Hernández Jefa Unidad Prestadores, Medicinas Complementarias, Políticas y Regulaciones Farmacéuticas Seremi Salud Región O'Higgins Junio / 2021	Dr. Nelson Adrian Flores Jefe DAS Seremi de Salud Región de O'Higgins Junio/ 2021

Unidad de farmacia (o botiquín) del centro asistencial, Director Técnico de establecimiento Farmacéutico

Ciudad o Comuna, Mes y Año

ANEXO 2

ACTA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS

Con fecha _____ (dd/mm/aaaa), yo, _____, RUN _____, director técnico del establecimiento _____, soy testigo de que el (los) siguiente (s) medicamento (s) requirió (requirieron) ser eliminado (s) mediante sistemas de manejo de residuos peligrosos.

Ítem	Producto Comercial	Medicamento Básico	Dosis/ Concentración	Unidades a destruir	Unidad de medida	N° de lote	Fecha vencimiento	Motivo eliminación
1								Vencido/mal estado/adulterado/decomisado/desechado/ defectos de fabricación/otro
2								Vencido/mal estado/adulterado/decomisado/desechado/ defectos de fabricación/otro

Doy fe de que los medicamentos anteriormente descritos seguirán el flujo correspondiente a la eliminación de residuos peligrosos según el reglamento sanitario Nº 148/2003 sobre manejo de residuos peligrosos y el reglamento Nº6/2009 sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS) del Ministerio de Salud.

_____

Nombre, RUN y firma
Director (a) Técnico (a) o Químico Farmacéutico
del establecimiento

Unidad de farmacia (o botiquín) del centro asistencial, Director Técnico de Establecimiento farmacéutico
Ciudad o Comuna, Mes y Año

ANEXO 3

ACTA DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS SUJETOS A CONTROL LEGAL

Con fecha _____ (dd/mm/aaaa), yo, _____, RUN _____, director técnico del establecimiento _____, soy testigo de que el (los) siguiente (s) medicamento (s) psicotrópico (s) o estupefaciente (s) requirió (requirieron) ser eliminado (s) mediante sistemas de manejo de residuos peligrosos.

Ítem	Registro ISP	Producto Comercial	Medicamento Básico	Dosis/ Concentración	Unidades a destruir	Unidad de medida	N° de lote	Fecha vencimiento	Motivo eliminación
1									Vencido/mal estado/adulterado/ decomisado/desechado/defectos fabricación/ otro
2									Vencido/mal estado/adulterado/ decomisado/desechado/defectos fabricación/ otro

En caso de robo o hurto, adjuntar denuncia policial y declaración de los hechos.

Doy fe de que los medicamentos anteriormente descritos seguirán el flujo correspondiente a la eliminación de residuos peligrosos según el reglamento sanitario Nº 148/2003 sobre manejo de residuos peligrosos y el reglamento Nº6/2009 sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS) del Ministerio de Salud.

_____

Nombre, RUN y firma
Director (a) Técnico (a) o Jefe de REAS del establecimiento

_____

Nombre, RUN y firma
Químico Farmacéutico de la unidad de Farmacia o Botiquín