
	Farmacia Popular Ricardo Silva Soto	Código	
	“Protocolo de Fraccionamiento y rotulación de Fármacos en FPRSS”	Fecha Revisión: Abril 2016	Nº

Protocolo de Fraccionamiento y Rotulación de Farmacia Popular Ricardo Silva Soto de Recoleta

*Basado en Decreto Supremo 466, artículo 40. (Ministerio de Salud, 1984)

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	QF Rudy Kortmann Figuroa	Marco Fernández	Dra. María Eugenia Chadwick
Cargo	Director técnico Farmacia Popular Ricardo Silva Soto	Gerente de Farmacia Popular Ricardo Silva Soto	Directora Departamento de Salud. Municipalidad de Recoleta
Firma			

	Farmacia Popular Ricardo Silva Soto	Código	
	“Protocolo de Fraccionamiento y rotulación de Fármacos en FPRSS”	Fecha Revisión: Abril 2016	Nº


Índice

Propósito.....	3
Objetivos.....	3
Alcance.....	3
Proceso de fraccionamiento.....	4
Procedimiento de envasado y rotulado.....	6
Registros	7
Bibliografía	8

Municipalidad de Recoleta

Av. Recoleta 2774 – Recoleta – Fono 229457508 – www.recoleta.cl

Farmacia Popular Ricardo Silva Soto

	Farmacia Popular Ricardo Silva Soto	Código	
	“Protocolo de Fraccionamiento y rotulación de Fármacos en FPRSS”	Fecha Revisión: Abril 2016	Nº

Propósito


Estandarizar los procedimientos de fraccionamiento, envasado y rotulación de fármacos a modo de asegurar la administración al usuario de fármacos en una dosificación adecuada y cumpliendo las condiciones que resguarden sus características y otorguen seguridad para su administración.

Objetivos

- Preparar dosis individualizadas de medicamentos para los vecinos de Recoleta inscritos en Farmacia Popular “Ricardo Silva Soto”, mediante la aplicación de buenas prácticas de manufactura minimizando los riesgos de contaminación.
- Estandarizar las prácticas por medio de las cuales se realiza el fraccionamiento y etiquetado de los medicamentos que lleguen en envases clínicos.
- Disminuir el costo de los medicamentos a fraccionar y traspasar ese ahorro a los vecinos de Recoleta.
- Promover el desarrollo de una sistemática de trabajo que integre tanto la seguridad de los manipuladores como la del paciente.

Alcance

Farmacia Popular de Recoleta “Ricardo Silva Soto”.

	Farmacia Popular Ricardo Silva Soto	Código	
	“Protocolo de Fraccionamiento y rotulación de Fármacos en FPRSS”	Fecha Revisión: Abril 2016	Nº

Proceso de fraccionamiento

El área de trabajo para el fraccionamiento de medicamentos deberá disponer de todos los utensilios de uso exclusivo necesarios y la infraestructura adecuada según D.S. 466, art. 40.

El proceso de fraccionamiento debe ser realizado por el Director Técnico o supervisado por éste cuando la actividad sea realizada por otro profesional o por auxiliares de farmacia.

Se entenderá por fraccionamiento de envases de medicamentos, el proceso por el cual se extrae desde su envase original el número de unidades posológicas que se requieran, de acuerdo a la prescripción emitida por un profesional competente, para su dispensación al paciente y entregándole información y orientación sobre el tratamiento indicado.

Las formas farmacéuticas que podrán fraccionarse serán:

- Formas farmacéuticas sólidas, tales como comprimidos y cápsulas en todos sus tipos.
- Formas farmacéuticas semisólidas, tales como óvulos o supositorios.
- Polvos para reconstituir como solución acuosa, dispuestas en envases primarios monodosis.
- Sistemas terapéuticos transdérmicos y parches.


Sin perjuicio de lo anterior, no podrán fraccionarse los productos estupefacientes y psicotrópicos contenidos en los decretos N° 404 y N° 405, ambos de 1983, del Ministerio de Salud.

Durante el proceso de fraccionamiento, los envases primarios podrán manipularse mediante corte, división, extracción o separación, sin

Municipalidad de Recoleta

Av. Recoleta 2774 – Recoleta – Fono 229457508 – www.recoleta.cl

Farmacia Popular Ricardo Silva Soto

	Farmacia Popular Ricardo Silva Soto “Protocolo de Fraccionamiento y rotulación de Fármacos en FPRSS”	Código	
		Fecha Revisión: Abril 2016	Nº

exponer la forma farmacéutica al ambiente, ni dañar el alveolo o reservorio en que se encuentre.

Queda prohibido fraccionar productos de combinación, productos oncológicos, radiofármacos, hormonas y cualquier producto farmacéutico cuya condición de almacenamiento sea refrigerado o que sea fotosensible.

Para fraccionar, la farmacia deberá contar en su planta física con un sector circunscrito, debidamente diferenciado de las otras secciones del establecimiento y destinado exclusivamente a la ejecución de los procedimientos respectivos.

El acceso al sector de fraccionamiento se encontrará restringido al público en general.

El sector deberá disponer de una superficie de material liso e impermeable, de fácil limpieza y desinfección. Asimismo, tener acceso directo a un lavamanos y contar con los instrumentos y demás implementos de uso exclusivo que sean necesarios para los procedimientos a ejecutar.

La labor de fraccionamiento deberá realizarse por producto mediante un proceso continuo, lo que incluye la recolección de los materiales y el medicamento a fraccionar, así como la extracción de las unidades requeridas y su disposición en el envase destinado al paciente.


Antes de proceder con una segunda operación, la superficie de trabajo debe quedar despejada y los productos sobrantes del procedimiento anterior deben ser almacenados en su envase respectivo u otro adecuado; debiendo evitar en todo momento confusiones, intercambios o contaminación.

Sólo podrán fraccionarse envases de medicamentos cuya fecha de expiración, al momento del expendio, sea superior a los seis meses.

Municipalidad de Recoleta

Av. Recoleta 2774 – Recoleta – Fono 229457508 – www.recoleta.cl

Farmacia Popular Ricardo Silva Soto

	Farmacia Popular Ricardo Silva Soto	Código	
	“Protocolo de Fraccionamiento y rotulación de Fármacos en FPRSS”	Fecha Revisión: Abril 2016	Nº


Procedimiento de envasado y rotulado

Una vez fraccionados, los productos deberán contenerse en un envase de material y capacidad adecuados a su contenido, debidamente rotulado y sellado mediante cinta adhesiva o similar.

La rotulación del envase de productos fraccionados podrá realizarse por impresión, timbrado o etiquetado, siempre de manera indeleble y legible, utilizando caracteres rectilíneos semejantes a “ARIAL” de un tamaño mínimo de cuerpo “7”. La información a consignar en los rótulos de los envases deberá indicar al menos lo siguiente:

- Número correlativo de fraccionamiento, con indicación de año con los dos últimos dígitos.
- Nombre y Rut del paciente.
- Datos del producto:
- Denominación común internacional.
- Forma farmacéutica y dosis.
- Dosificación y cantidad.
- Vía de administración.
- Nº de registro sanitario del medicamento.
- Nº de lote del medicamento
- Fecha de vencimiento del medicamento
- Nombre, teléfono y dirección del establecimiento.

Todo envase de un producto fraccionado deberá contener la siguiente frase: “Para mayor información, consulte a su prescriptor o químico farmacéutico. Visite www.ispch.cl y www.minsal.cl”.


	Farmacia Popular Ricardo Silva Soto	Código	
	“Protocolo de Fraccionamiento y rotulación de Fármacos en FPRSS”	Fecha Revisión: Abril 2016	Nº

Registros

En los establecimientos donde se fraccione deberán existir registros, físicos o digitales, por cada receta dispensada, los que serán responsabilidad del Director Técnico respectivo. Este registro permitirá la trazabilidad de los productos dispensados y deberá mantenerse actualizado y disponible para su fiscalización.

El registro de fraccionamiento de envases deberá considerar al menos los siguientes datos:

1. Nº correlativo/año asignado en la farmacia para cada fraccionamiento
2. Fecha de fraccionamiento.
3. Nombre, RUT y teléfono del paciente.
4. Nombre y RUT del prescriptor.
5. Medicamento prescrito.
6. Datos del producto:
 - a) Denominación común internacional y nombre de fantasía, si lo hubiere
 - b) Forma farmacéutica y dosis
 - c) Cantidad
7. Nº de registro sanitario del medicamento
8. Nº de lote
9. Fecha de vencimiento del medicamento según lote.
10. Nombre del químico farmacéutico que efectuó o supervisó el fraccionamiento.
11. Nombre de la persona que realizó el fraccionamiento.

	Farmacia Popular Ricardo Silva Soto	Código	
	“Protocolo de Fraccionamiento y rotulación de Fármacos en FPRSS”	Fecha Revisión: Abril 2016	Nº

Bibliografía

Ministerio de Salud. (1984). *Reglamento de Farmacias, droguerías, almacenens farmacéuticos, botiquines y depósitos autoizados*. Santiago.