Resolución Directoral

Santa Anita, 08 de Junio del 2016

Visto el Memorando N° 007-2016-CF-HHV, del Presidente del Comité Farmacoterapéutico solicitando la aprobación de la Guía Técnica para el Control y Vigilancia de los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en los botiquines de los Servicios del Hospital "Hermilio Valdizán";

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Medicamentos;

Que, la Directiva del Sistema Integrado de Suministros de Medicamentos e insumos Médicos Quirúrgico-SISMED, aprobada por la Resolución Ministerial N° 1753-2002-SA/DM, establece que los Comités Farmacológicos de los Hospitales, dentro del marco que establece el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y normas conexas, es responsable de elaborar los petitorios de medicamentos esenciales, listas y/o protocolos de atención de los Hospitales, según corresponda;

Que con Memorando del visto, el Presidente del Comité Farmacoterapéutico del Hospital "Hermilio Valdizán" remite a la Dirección General, para su aprobación, la "Guía Técnica para el Control y Vigilancia de los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en los botiquines de los Servicios del Hospital "Hermilio Valdizán", cuyo objetivo es definir y regular los procesos de organización, funcionamiento, control y vigilancia de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los botiquines de los servicios del Hospital, resultando pertinente su aprobación mediante el respectivo acto resolutivo;

En uso de las facultades conferidas por el Artículo 11° inciso c) del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital "Hermilio Valdizán", aprobado por R.M. N° 797-2003-SA/DM; y, contando con la visación de la Dirección Adjunta de la Dirección General, Dirección Ejecutiva de Administración y la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la "Guía Técnica para el Control y Vigilancia de los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en los botiquines de los Servicios del Hospital "Hermilio Valdizán", la cual consta de cuatro (4) páginas, y forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Disponer a la Oficina de Estadística e Informática la publicación de la presente "Guía Técnica para el Control y Vigilancia de los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en los botiquines de los Servicios del Hospital Hermilio Valdizán", en la página Web del Hospital.

Regístrese y Comuníquese;

MINISTERIO DE SALUD
Instituto de Gestión de Servicios de Salud
Hospital "Hermilio Valdizán"
Dr. Carlos Alberto Saavedra Castillo
Dirección General
C.M.P. N° 18664 R.N.E. 6548

DISTRIBUCIÓN :
SDG.
OEA.
OAJ.
OCI.
INFORMÁTICA.

CASC/yam.

GUIA TECNICA PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS EN LOS BOTIQUINES DE LOS SERVICIOS DEL HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN

1. FINALIDAD

Establecer los procedimientos operacionales para el control y vigilancia de los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en los botiquines de los servicios del Hospital Hermilio Valdizán.

2. OBJETIVOS

- Definir y regular los procesos de organización, funcionamiento, control y vigilancia de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los botiquines de los servicios del Hospital Hermilio Valdizán.
- Garantizar la disponibilidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, establecer responsabilidades y facultades sobre control y vigilancia de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los botiquines de los servicios del Hospital.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las normas establecidas en la presente Guía Técnica son de aplicación y cumplimiento obligatorio por los Servicios de Emergencia, Hospitalización, sala de plexias y dependencias que se encuentran vinculados con la presente guía.

4. BASE LEGAL

- Ley N° 26842- Ley General de Salud.
- Reglamento de la Ley 27604, que modifica la Ley General de Salud N° 26842, respecto de los establecimientos de salud a dar atención médica en caso de emergencia y partos.
- Ley N° 27785.- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República.
- Ley N° 29459- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 28716.- Ley de Control Interno de las Entidades del Estado.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG. Normas de Control Interno.
- Resolución Ministerial N° 1753-2002-SA/DM y su Modificatoria RM N° 367-2005/MINSA – Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médicos Quirúrgicos – SISMED.
- Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA-Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud.
- Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA-, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Decreto Supremo N° 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, aprueban documento técnico Petitorio Nacional Unico de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Decreto Legislativo N° 559 – Ley de Trabajo del Médico y DS N° 024-2001-SA - Reglamento de la Ley de Trabajo del Médico.
- Ley N° 27669 – Ley de Trabajo de la Enfermera y DS N° 004 -2002 SA - Reglamento de Ley de Trabajo de Enfermería.
- Ley N° 28173 – Ley de Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú y DS N° 008-2006 SA -Reglamento de Ley de Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.

- Resolución Ministerial N° 552--2007/MINSA, aprueba NTS N° 057-MINSA/DIGEMID V 01 "Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria para los Establecimientos del Sector Salud".
- Resolución Ministerial N° 523--2007/MINSA, aprueba "Guía Técnica para la Evaluación Interna de la Vigilancia, Prevención y Control de la Infecciones Intrahospitalarias".
- Resolución Ministerial N° 797-2003-SA/DM - Reglamento de Organización y Funciones del Hospital.
- Resolución Directoral N° 216-DG/HHV-2010 Manual de Procesos y Procedimientos de Área de Farmacia del Hospital.

5. DISPOSICIONES GENERALES

El control y vigilancia de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los botiquines de los servicios de emergencia del Hospital, es el proceso técnico y administrativo de planificar, organizar, administrar, custodiar, vigilar y controlar el uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos para situaciones de paro cardio-respiratorio, shock anafiláctico o pacientes con riesgo de muerte.

Esta guía técnica, permite regular los procesos y sus mejoras de provisión, custodia, manejo, reposición, control y vigilancia de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los botiquines de los servicios del Hospital.

6. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

6.1. PROVISIÓN

- 6.1.1 La provisión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos es efectuada por farmacia por única vez en marco del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y en la normatividad vigente del sector.
- 6.1.2 La provisión de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos a los botiquines en los servicios del hospital se efectúa a petición de los servicios previo informe donde sustente el requerimiento.
- 6.1.3 Los botiquines deben contar con una lista única de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- 6.1.4 El stock de los botiquines forma parte del stock de Farmacia y son contabilizados en los inventarios generales.

6.2. CUSTODIA

- 6.2.1 La custodia de los botiquines estará a cargo del personal de enfermería en el ambiente establecido por el servicio respectivo; el personal de farmacia verificará el stock, su reposición y condiciones de almacenamiento.
- 6.2.2 Cada servicio debe garantizar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y comunicar al Área de Farmacia si se presenta algún cambio en las características físico químicas del producto.
- 6.2.3 Está terminantemente prohibido mantener en stock los productos Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- 6.2.4 Queda terminantemente prohibido mantener en stock *medicamentos* expirados, rotos, adulterados y de dudosa procedencia.

6.3. MANEJO Y ADMINISTRACIÓN

- 6.3.1 El personal de enfermería y médico de turno y/o guardia son responsables solidarios del manejo y administración de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en sus respectivos servicios, bajo supervisión del jefe de servicio y/o jefe de guardia.
- 6.3.2 Los Botiquines son utilizados para caso estrictamente en situaciones de paro cardio-respiratorio, shock anafiláctico o pacientes con riesgo de muerte.
- 6.3.3 La administración del producto farmacéutico al paciente es previa receta e indicación médica.

- 6.3.4 El personal de enfermería es responsable de la administración del producto farmacéutico considerando los 10 correctos para su administración y del registro inmediato de los productos farmacéuticos indicados en la Historia Clínica y kardex.
- 6.3.5 El personal profesional de la salud debe registrar en el formato RAM los casos de sospecha de reacciones adversas al medicamento (Ley General de Salud Art. 34°).
- 6.3.6 Es responsabilidad del personal de Enfermería, mantener actualizado el registro de existencias del stock de los botiquines y debiendo así ser entregados a su relevo de turno, a fin de garantizar la disponibilidad de stock.

6.4. REPOSICIÓN

- 6.4.1 La reposición de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos utilizados debe ser puestos de conocimiento del Área de Farmacia por el personal de enfermería, enviando la receta del paciente, para que de manera inmediata sean repuestos dentro de cada turno.
- 6.4.2 Si los productos farmacéuticos y dispositivos médicos fueron utilizados del stock del botiquín de Emergencia, se comunicará a la familia del paciente para su reposición de stock en el turno respectivo.
- 6.4.3 En caso del paciente indigente, el trabajador social coloca en el reverso de la receta el motivo de la exoneración.

6.5. CONTROL Y VIGILANCIA

- 6.5.1 Los botiquines serán revisados de manera programada e inopinada por el Área de Farmacia y un representante de enfermería.
- 6.5.2 Las verificaciones de stock por el Área de Farmacia no inhibe ni reemplazan a las que cotidianamente corresponden que haga el personal de enfermería.
- 6.5.3 Los excedentes que pudiera existir o que no se encuentren incluidos en el listado oficial serán devueltos a Farmacia.
- 6.5.4 El control de stock diario y por turno debe ser a cargo del personal de enfermería de turno, debiéndose en cada relevo de turno entregar el stock disponible y éste a su vez debe ser vigilado y/o monitorizado por los médicos de turno en cada servicio.
- 6.5.5 El personal de enfermería como medida de control y vigilancia, tomará medidas preventivas como: mantener stock según listado (Anexo N° 01), registro manual o electrónico de stock, no dejar pendientes para reposición de stock.

6.6. SANCIONES

De determinarse faltantes en el momento de la supervisión se levantará un acta y se comunicará a la jefatura inmediata, para la realización del trámite y procedimiento correspondiente y posterior sanción al personal de turno que resultare involucrado. Las sanciones serán de acuerdo a la normatividad vigente.

7. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de la presente Guía Técnica es de responsabilidad de los Servicios y Departamentos del Hospital Hermilio Valdizán, Servicio de Farmacia, Departamento de Enfermería, Servicio de Trabajo Social e incluye aquellas dependencias que se encuentran vinculados con el presente documento.

8. DISPOSICIONES FINALES

- a) Cualquier aspecto no contemplado en la presente Guía Técnica se sujetará a la normatividad vigente.
- b) Encargar la implementación y cumplimiento obligatorio de la presente Guía Técnica a los Departamentos y Servicios involucrados.

STOCK DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS EN BOTIQUINES -HHV

MEDICAMENTOS	PAB.1	PAB.2	PAB.3	PAB.4	PAB.5	PAB.6	EMERG	SALA DE PLEXIA
Aminofilina 250 mg/10ml -lny.	2	2	2	2	2	2	2	2
Amiodarona 150 mg - lny.	2	2	2	2	2	2	2	2
Atropina sulfato 0.5 mg/ml- lny.	5	5	5	5	5	5	5	5
Calcio Gluconato 10% -lny-10 ml	2	2	2	2	2	2	2	2
Clorfenamina maleato 10 mg/ml-lny.	2	2	2	2	2	2	2	2
Dexametasona fosfato 4 mg-lny-2 ml	5	5	5	5	5	5	5	5
Dextrosa 33% lny- 20 ml	2	2	2	2	2	2	2	2
Dextrosa AD 5% x 1 Lit	1	1	1	1	1	1	1	1
Diazepam 5 mg/ml- lny-2 ml	5	5	5	5	5	5	5	5
Diclofenaco sodico 25 mg/ml-lny-3ml	2	2	2	2	2	2	2	2
Dimenhidrinato 10 mg/ml lny- 5ml	2	2	2	2	2	2	2	2
Dopamina clorhidrato 40 mg/ml- lny- 5 ml	2	2	2	2	2	2	2	2
Epinefrina clorhidrato 1mg/ml- lny	2	2	2	2	2	2	2	2
Escopolamina N-Butil Bromuro 20 mg/ml-lny.	2	2	2	2	2	2	2	2
Etiliefrina 10 mg/ml-lny.	1	1	1	1	1	1	1	1
Fenitoina sodica 50 mg/ml- lny-2 ml	3	3	3	3	3	3	3	3
Furosemida 10 mg/ml- lny-2ml	2	2	2	2	2	2	2	2
Hidrocortisona succinato sodico 100mg-lny.	1	1	1	1	1	1	1	1
Lidocaina clorhidrato +preserv.S/epinefrina-lny-20 m	1	1	1	1	1	1	1	1
Metamizol sodico 500 mg/ml-lny-2ml	4	4	4	4	4	4	4	4
Nifedipino 10 mg- Tableta	5	5	5	5	5	5	5	5
Omeprazol 40 mg-lny	2	2	2	2	2	2	2	2
Orfenadrina citrato 30 mg/ml-lny-2 ml	2	2	2	2	2	2	2	2
Potasio Cloruro 20% -lny-10 ml	2	2	2	2	2	2	2	2
Ranitidina clorhidrato 25 mg/ml lny-2ml	2	2	2	2	2	2	2	2
Salbutamol sulfato 5 mg/ml- Sol.NBZ	1	1	1	1	1	1	1	1
Sodio Bicarbonato 8.4% -lny-20 ml	2	2	2	2	2	2	2	2
Sodio Cloruro 0.9% -lny- 1 Lit.	1	1	1	1	1	1	2	1
Sodio Cloruro 20%- lny- 20 ml	2	2	2	2	2	2	2	2
Tramadol clorhidrato 50 mg/ml-lny.	2	2	2	2	2	2	2	2
Verapamilo clorhidrato 2.5 mg/ml -lny-2 ml	2	2	2	2	2	2	2	2

DISPOSITIVOS MEDICOS	PAB.1	PAB.2	PAB.3	PAB.4	PAB.5	PAB.6	EMERG	C.EXTERN
Catgut cromico 5/0 con aguja cortante	1	1	1	1	1	1	1	1
Equipo de Venoclisic C/A	1	1	1	1	1	1	1	1
Equipo microgotero con volutrol	1	1	1	1	1	1	1	1
Cateter IV Nº 22	2	2	2	2	2	2	2	2
Jeringa descartable 5 ml c/aguja 21 x 1 1/2	2	2	2	2	2	2	2	2
Jeringa descartable 10 ml c/aguja 21 x 1 1/2	2	2	2	2	2	2	2	2
Jeringa descartable 20 ml c/aguja 21 x 1 1/2	1	1	1	1	1	1	1	1
Seda negra 5/0 c/aguja borde cortante	1	1	1	1	1	1	1	1
Seda negra 3/0 c/aguja borde cortante	1	1	1	1	1	1	1	1