**PE 16-01-05 Formato para la elaboración del Procedimiento de manejo de fechas de vencimiento y deterioro de los medicamentos en la farmacia**

**Introducción**

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, pone a disposición de todos los profesionales farmacéuticos el “Formato para la elaboración del procedimiento de manejo de fechas de vencimiento y deterioro de medicamentos en la farmacia”, con el propósito de brindar una herramienta y guía clara para contar con un “Procedimiento de manejo de fechas de vencimiento y deterioro de medicamentos en la farmacia”; que incluya los requisitos técnicos y profesionales necesarios para el cumplimiento de lo indicado en el inciso 4.6.1 de la Norma para la Habilitación de Farmacias, decreto ejecutivo N°. 31969-S.

Como formato, este documento es una base para que el profesional farmacéutico pueda modificarlo a su criterio y lo adapte al establecimiento donde labora, sin embargo, recomendamos que solamente realice las adiciones o modificaciones en los lugares indicados **[entre paréntesis cuadrados, resaltado y en letras rojas]**, esto a menos que considere incluir más información, según su criterio.

**Justificación**

El correcto manejo de fechas de vencimiento y deterioro de los medicamentos en una farmacia es un aspecto de mucha relevancia económica y de imagen del establecimiento. Ningún medicamento no utilizable debe llegar a manos de un paciente y una buena gestión de las devoluciones evita pérdidas para el establecimiento.

**[-----------------------------------------------------[inicio]-----------------------------------------------------]**

1. **Objetivo**

Controlar las fechas de vencimiento y deterioro de los medicamentos de **[colocar nombre del establecimiento]**.

1. **Responsables**

**Regente farmacéutico:** asegurar que todo medicamento comercializado en la farmacia o despachado a cualquier paciente se encuentre en condiciones óptimas y no se encuentre vencido o deteriorado.

**[Se pueden establecer responsabilidades más específicas a personal profesional o no profesional del establecimiento, por ejemplo, en turnos de trabajo donde hay menor movimiento de pacientes y clientes, y también deberían aparecer, por lo tanto, descritas en el documento “*Procedimiento de funciones y responsabilidades de puestos en la farmacia*”]**

**Personal Auxiliar [si aplica]:** cumplir con el procedimiento indicado en este procedimiento, cumplir con las directrices indicadas por parte del regente farmacéutico y comunicar cualquier situación particular relativa al estado de vencimiento o deterioro de los medicamentos del establecimiento.

1. **Alcance**

El presente procedimiento aplica para todo medicamento que se comercialice en **[colocar nombre del establecimiento].**

1. **Definiciones**

**Medicamento vencido:** es aquel medicamento que ha superado la fecha de vencimiento aún si se ha almacenado bajo las condiciones recomendadas. Dicha fecha generalmente se coloca en la etiqueta del empaque primario o en el empaque secundario de los medicamentos. (Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos, 2010)

**Fecha de vencimiento:** fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías, 2013)

**Medicamento deteriorado:** aquel que por cualquier causa ha perdido o disminuido su seguridad, potencia, pureza o que se comercialice, distribuya o suministre vencido el plazo de duración que se señala en su etiquetado. (Reglamento técnico RTCR 472: 2014 Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos, 2016)

**Medicamento no utilizable**: se consideran medicamentos no utilizables los siguientes:

* Todos los medicamentos vencidos
* Todos los medicamentos vencidos
* Los que no cumplan con criterios de calidad porque hayan cambiado sus características físicas, tengan el empaque dañado, no cumplan con especificaciones de control de calidad o se presuman contaminados, deteriorados, falsificados o adulterados.
* Los almacenados en condiciones distintas a las recomendadas en el etiquetado del producto. Particularmente todos los medicamentos termolábiles que deban manipularse en cadena de frío y que se confirme o se sospeche perdieron estabilidad por incumplimiento de las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante (insulina, hormonas de polipéptidos, gammaglobulinas, biotecnológicos y vacunas, entre otros).
* En desuso
* Aquellos con el sello de seguridad perdido o violado, aunque no hayan caducado.

**Devolución:** retorno de un medicamento que puede presentar o no un defecto de calidad a su proveedor. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías, 2013)

**Empaque primario:** recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en su forma farmacéutica terminada. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías, 2013)

**Empaque secundario:** recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene la forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías, 2013)

**Etiquetado:** cualquier etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, adherido o insertado al envase de un medicamento. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías, 2013)

**Proveedor:** droguería, establecimiento farmacéutico legalmente establecido y autorizado por parte del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y el Ministerio de Salud.

**Retiro:** procedimiento voluntario o por exigencia del Ministerio mediante el cual un medicamento o lotes de fabricación específicos se retiran del mercado. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías, 2013)

**Segregación:** se refiere a la separación inequívoca de dos o más grupos de medicamentos. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías, 2013)

**[Agregar cualquier otra definición de relevancia que se considere necesaria para el procedimiento]**

1. **Equipo y materiales**

**[Colocar los equipos y materiales necesarios para el correcto y completo cumplimiento del procedimiento en el establecimiento, por ejemplo: computadora, software (especificar cuál), cajas plásticas, cinta adhesiva, etiquetas, entre otros]**

1. **Procedimiento**

**Acomodo del inventario**

1. **[Indicar y describir el proceso paso a paso, de acomodo del inventario del establecimiento, recordar describir las diversas secciones que hay en el establecimiento: acomodo de los psicotrópicos y estupefacientes (regente farmacéutico), medicamentos de venta libre, medicamentos que requieren refrigeración, vacunas, control especial, medicamentos de uso exclusivo veterinario, cosméticos, equipo y material biomédico, entre otros].**

**[Existen diferentes tipos de administración de inventario, siendo necesario reportar los inventarios de manera que faciliten el manejo contable, la proveeduría, el acceso de productos para la venta, el mercadeo y el cumplimiento de la normativa relacionada. Se proponen las siguientes clasificaciones y ordenamientos:**

* **Ordenamiento por forma farmacéutica.**
* **Ordenamiento por casa farmacéutica.**
* **Ordenamientos según familia terapéutica.**
* **Ordenamiento por distribuidora.**
* **Ordenamiento por grado de rotación de productos.**
* **Ordenamiento por valor de productos.**
* **Ordenamiento según sistema informático.**
* **Ordenamientos Mixtos.]**

Todos los medicamentos deben ser manejados en estantes o muebles de acuerdo a la necesidad de manera tal que puedan ser encontrados e identificados rápidamente a la hora de realizar una búsqueda.

**[(mueble de seguridad para los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, refrigeradores o cámaras para las vacunas y medicamentos que requieran condiciones de refrigeración)]**

Se debe garantizar una adecuada rotación del inventario, de acuerdo al sistema de “primero en expirar-primero en salir (PEPS).

**Asignación de personal**

**[Indicar y describir el proceso paso a paso, de asignación de rol del personal del establecimiento en las labores de manejo y verificación de las fechas de vencimiento y deterioro de los medicamentos en el establecimiento]**

**[Establecer un rol de trabajo claro para todo el personal en las labores de manejo y verificación de fechas de vencimiento y deterioro permite asignar responsabilidades claras y un mejor control sobre el personal encargado.]**

El profesional farmacéutico debe asegurar y verificar el control de las fechas de vencimiento y deterioro de los medicamentos: **[cadena de frío (vacunas y otros medicamentos que requieren refrigeración)]**, los antibióticos y medicamentos de control especial (tramadol, codeína, disfunción eréctil, entre otros).

Es labor exclusiva del regente farmacéutico la revisión periódica del estado de los medicamentos del mueble de psicotrópicos y estupefacientes.

**Procedimiento de revisión**

**[Indicar y describir el proceso paso a paso, de revisión de los productos farmacéuticos de las diversas áreas del establecimiento y la frecuencia de la revisión].**

La revisión de medicamentos debe brindar certeza que estos puedan ser vendidos o brindados al público con toda seguridad. Para tal comprobación se puede seguir el siguiente esquema:

1. Tomar el producto.
2. Leer el nombre del producto.
3. Verificar el estado del producto según los siguientes criterios:
   1. Empaque secundario (caja si tiene): Debe estar en buen estado sin rupturas o suciedad, sellos de seguridad (cuando aplique) en buen estado.
   2. Empaque primario (blíster, frasco, ampolla, entre otros): Debe estar en buen estado sin rupturas, aberturas o suciedad.
   3. Medicamento (tabletas, jarabes, cremas, entre otros): No debe haber cambios de apariencia (color, manchas o puntos, presencia de partículas, cambio de textura, entre otros), cuando sea posible observarlo.
4. Revisar la fecha de vencimiento indicada en su empaque secundario y/o primario.
5. Verificar que sea un medicamento que no haya sobrepasado su fecha de vencimiento y que cuente con el registro sanitario de Costa Rica, o correspondiente autorización por parte del Ministerio de Salud.
   1. Para la verificación del registro sanitario de cualquier medicamento, ingresar a la página web del sistema “Regístrelo” del Ministerio de Salud: <http://registrelo.go.cr/cfmx/ms/consultasPublicas/> .
6. Verificar las políticas de devolución que tenga establecido el proveedor del medicamento en el **Anexo 1**.
7. Verificar que no esté bajo alguna alerta sanitaria o haya sido retirado del mercado, sea muestra médica, producto sin registro sanitario. En caso de farmacias privadas, no debe haber presencia de medicamentos identificados de la Caja Costarricense del Seguro Social, excepto en los casos debidamente autorizados.
8. En caso de detectar algún medicamento que incumpla un punto de la comprobación se clasifica como “medicamento no apto para su comercialización” y debe retirarse del estante. Además, se debe segregar para proceder a su devolución al proveedor o adecuada disposición final siguiendo el procedimiento respectivo, según sea el caso. (En caso de que sean psicotrópicos o estupefacientes, se realiza el rebajo del inventario correspondiente, mediante el Sistema de Receta Digital).
9. Continuar la revisión del siguiente medicamento en forma consecutiva y repetir el proceso hasta completar la totalidad de medicamentos que requieren revisión.
10. En el caso de medicamentos de cadena de frío, se abre la puerta del refrigerador, se extraen las bandejas con los medicamentos y se cierra la puerta. El proceso de revisión debe realizarse rápidamente, de manera que los medicamentos se mantengan el menor tiempo posible fuera del refrigerador. **[Se recomienda colocar un registro con las fechas de vencimiento de los medicamentos que se encuentran dentro del refrigerador, en un lugar visible y actualizarlo al momento en que ingresan los productos].**
11. Los medicamentos de control especial por el Ministerio de Salud deben ser inventariados y revisados por el regente farmacéutico.
12. **Documentos relacionados**

* Procedimiento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento de funciones y responsabilidades de los puestos en **[colocar nombre del establecimiento].**

**[Colocar los documentos, otros procedimientos o registros relacionados directamente con el procedimiento]**

1. **Referencias**

**[Colocar las referencias o bibliografía utilizada aparte de la ya mencionada para la elaboración del procedimiento, se recomienda el formato APA]**

Ley General de Salud. (24 de Noviembre de 1973). *Diario Oficial La Gaceta*.

Manual de normas para la habilitación de farmacias. (7 de septiembre de 2004). *Diario Oficial La Gaceta*.

Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. (29 de enero de 2013). *Diario Oficial La Gaceta*.

Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos. (24 de junio de 2010). *Diario Oficial La Gaceta*.

Reglamento técnico RTCR 472: 2014 Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos. (17 de marzo de 2016). *Diario Oficial La Gaceta.*

1. **Anexos**

**Anexo 1. Registro de firmas de aprobación**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha (día/mes/Año)** | **Nombre completo del regente** | **Código Regente** | **Firma y cédula** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Anexo 2. Registro de capacitación del procedimiento**



**Nota: ver archivo de Registro de capacitación de procedimiento.**

**Anexo 3. Políticas de devolución de proveedores.**

**[Colocar en este anexo las políticas de devolución de cada proveedor de los medicamentos y productos del establecimiento]**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Proveedor** | **Laboratorio** | **Política de devolución** |
| **[Ejemplo: Nombre del proveedor]** | **[Ejemplo: Laboratorio X]** | **[Ejemplo: Devolver solo cajas cerradas en buen estado tres meses antes del vencimiento]** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |