PROCEDIMIENTOS DE PROCESOS ASISTENCIALES

PROCESO: 13. PRODUCCIÓN FARMACOTECNICA.

SUBPROCESOS	PROCEDIMIENTOS
Producción de mezclas oncológicas.	Producción de Fórmulas Magistrales Oncológicas Parenterales.
Producción de Fórmulas nutricionales parenterales.	Producción de Fórmulas Magistrales Parenterales Nutricionales.
Producción de Fórmulas Magistrales no Estériles.	Producción de Fórmulas Magistrales no Estériles para Consulta Externa.
	Producción de Fórmulas Magistrales no Estériles para Pacientes Ambulatorios.

FICHA DE PROCEDIMIENTO

I. **DENOMINACIÓN: PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES ONCOLÓGICAS PARENTERALES.**

II. **PROCESO:** Producción Farmacotecnica.

III. **SUBPROCESO:** Producción de Mezclas Oncológicas.

IV. **CODIGO:** 130101

V. **CLIENTE O USUARIO:** Paciente oncológico.

VI. **OBJETIVO:** Elaborar productos farmacéuticos para la terapia específica prescrita.

VII. **PRODUCTO FINAL:** Mezclas oncológicas parenterales.

VIII. **PERIODICIDAD:** Periódica.

IX. **BASE LEGAL:**

1. Ley N° 26842 – Ley General de Salud.
2. Ley N° 29675. Ley que modifica diversos artículos del Código Penal sobre delitos contra la salud pública.
3. Ley N° 27657 – Ley del Ministerio de Salud.
4. Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios
5. Ley N° 29344. Ley Marco de Aseguramiento Universal de Salud y su reglamento
6. Ley Nº 28748 – Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al INEN
7. Decreto Supremo N° 001-2007-SA, Reglamento de Organización y Funciones del INEN.
8. Decreto Supremo Nº 013-2002-SA. – Aprueba el Reglamento de la Ley N° 27657.
9. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
10. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
11. Resolución Suprema N° 017-2007-SA - Cuadro para Asignación de Personal del INEN.
12. Resolución Ministerial N° 603-2006-SA/DM – Aprueba la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V.O2 - Directiva para la formulación de documentos técnico normativos de gestión institucional, modificada con la Resolución Ministerial Nº 205-2009/MINSA.
13. Resolución Ministerial N° 540-2011, NTS N°091/MINSA/DIGEMID-V.01,Norma Técnica de Salud para la utilización de medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.
14. Resolución Ministerial N° 829-2011/MINSA, NTS N° 086-MINSA/DIGEMID-V.01.Norma Técnica de Salud para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos a nivel nacional.
15. Resolución Ministerial N° 062-2010-/ MINSA, Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales
16. R.J.N° 335-90-INAP/DNA Manual de Almacenes del Sector Publico
17. R.J.N° 118-80-INAP/DNA Normas generales del sistema de abastecimiento modificado por la R.J. N° 133-80-INAP/DNA.
18. Decreto Supremo Nº 021-2001-SA. Capítulo III. Del expendio de Productos y Preparación de Fórmulas Magistrales y Oficinales.

X. **NORMAS:**

En la ejecución del procedimiento se dará cumplimiento a las normas que establezca el Ministerio de Salud y normas de procedimientos internas emitidas por el INEN.

NOMENCLATURA

1. QTAA: quimioterapia ambulatoria adulto
2. NPT: Nutrición parenteral total
3. MEDICAMENTO MAGISTRAL: Es todo medicamento prescripto y preparado seguidamente para cada caso, detallando la composición cuali y cuantitativa, la forma

farmacéutica y la manera de administración. Elaborado según normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en la farmacia oficinal u hospitalaria.

4. BPEM: Buenas Prácticas de Elaboración Magistral: Conjunto de Normas y procedimientos, destinados a garantizar la calidad de los productos preparados en la Farmacia.
5. Fraccionamiento de formas farmacéuticas sólidas y líquidas: Fraccionamiento es el procedimiento por el cual se modifica una dosificación de una especialidad farmacéutica, para adecuarlo a la dosis necesaria para un paciente en particular.
6. El reenvasado: constituye el procedimiento mediante el cual se fracciona un envase de una especialidad farmacéutica para que pueda ser administrado a la dosis prescrita por el médico, sin alterar la forma farmacéutica.
7. Preparados Magistrales: Son aquellas formulas prescritas que se elaboran en forma inmediata contra la presentación de una receta médica y no podrán mantenerse en stock, quedando prohibida su fabricación masiva.

XI. RECURSOS HUMANOS:

1. Químicos Farmacéutico.
2. Técnico en Farmacia.

XII. RECURSOS MATERIALES:

1. Material de Oficina.

XIII. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPO:

1. Oficina administrativa
2. Área de almacenamiento para productos no refrigerados
3. Área de almacenamiento para productos refrigerados
4. Área de almacenamiento para productos de gran volumen.
5. Área de recepción, acondicionamiento, preparación de mezclas parenterales, oncológicas, control de calidad.

XIV. INDICADORES:

1. Número de pacientes atendidos mensualmente
2. Número de mezclas oncológicas para administración en bolos e infusiones mensual, según tipo de usuario (Departamento de medicina o pediatría).
3. Porcentaje de preparados observados por control de calidad.
4. Porcentaje de observaciones de esquemas de quimioterapia.

XV. ANEXOS:

1. Descripción del Procedimiento
2. Flujo grama del Procedimiento

PROCEDIMIENTO: PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES ONCOLÓGICAS PARENTERALES		PROCESO: PRODUCCIÓN FARMACOTECNICA		SUB PROCESO: PRODUCCIÓN DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		
N°	**Descripción de Actividad**	**Producto o Resultado**	**Cargo Responsable**	**Equipo Funcional**	**Unidad Orgánica**	**Indicador**
	INICIO					
1	<u>DETERMINACIÓN DE LÍNEA DE TRATAMIENTO MÉDICO ESPECÍFICO</u> **Determinación de línea de tratamiento** mediante quimioterapia, hormonoterapia, bioterapia y/o inmunoterapia, según resultados de exámenes auxiliares solicitados. o Formulación de indicaciones médicas, tales como la formulación del fármaco, la vía oral y/o endovenosa, la periodicidad y la frecuencia del tratamiento. o Elaboración y entrega de Receta de Quimioterapia y Receta médica estandarizada (blanca para SIS) para la primera infusión u oral, Esquema de Quimioterapia y Hoja de Indicaciones al Paciente, considerando los resultados de análisis, tratamiento multidisciplinario y evaluaciones de respuesta de tratamiento anteriores en los casos pertinentes. **a. En caso de tratamiento por vía endovenosa pasar a Actividad N° 10.** **b. En caso de tratamiento por vía oral, continuar en Actividad Nº 2.**	Esquema de Quimioterapia Hoja de Indicaciones Receta de Quimioterapia registrado en el SISINEN entregados al Paciente	Médico	----	Dpto. Medicina Oncológica / Dpto. Pediatría Oncológica	Porcentaje de tipos de tratamiento seleccionados.
2	<u>COMPRA DE MEDICAMENTOS PARA QUIMIOTERAPIA POR VIA ORAL</u> Entrega la Receta de Quimioterapia y Receta estandarizada en la ventanilla de facturación de Farmacia Central.	Recetas entregadas	Paciente			
3	**Revisión y digitación de Receta, pre facturación y Orden de pedido.** <u>Paciente no afiliado al SIS y convenios</u>: Entrega la Receta Única Estandarizada color blanco y (2) ejemplares del Esquema de Quimioterapia y Receta de Quimioterapia. La atención se realizará en las ventanillas de facturación respectiva orientándolo hacia Caja y continuar en la siguiente Actividad. <u>Paciente afiliado al SIS</u>: Entrega la Receta Única Estandarizada color verde (SIS) y (3) ejemplares de Esquema de Quimioterapia y Receta de Quimioterapia y una copia, en el modulo de conformidad de Esquemas. En caso el Paciente deba pagar algún medicamento o dispositivo medico, orientarlo hacia Caja y continuar en la siguiente Actividad (Pago en Caja). En caso el Paciente no deba pagar ningún medicamento, orientarlo para la revisión y conformidad de Esquemas.	Receta digitada Orden de Pedido Boleta o factura Paciente informado y orientado	Químico Farmacéutico	Equipo Funcional Dispensación	Departamento de Farmacia	Porcentaje de recetas correctamente digitadas
4	**Pago en Caja.** Identificación del Paciente y pago de medicamentos pre facturados.	Pago de medicamentos	Paciente			
5	**Emisión de Boleta o factura** Identificación del Paciente y ubicación del registro de pre facturación respectivo. Impresión, cobro, cancelación y entrega de comprobante de Pago: usuario al Paciente, control administrativo para acopio por Técnico de Farmacia y copia emisor para el cajero.	Boleta de Pago cancelada y entregada.	Cajero/a	Unidad de Tesorería	Departamento de Contabilidad y Finanzas	

PROCEDIMIENTO: PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES ONCOLÓGICAS PARENTERALES		PROCESO: PRODUCCIÓN FARMACOTECNICA		SUB PROCESO: PRODUCCIÓN DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		
N°	**Descripción de Actividad**	**Producto o Resultado**	**Cargo Responsable**	**Equipo Funcional**	**Unidad Orgánica**	**Indicador**
6	**Acopio de medicamentos para Quimioterapia por vía oral.** Recojo control administrativo de Boleta de Pago en Caja. Acopio de medicamentos para Quimioterapia por vía oral y entrega al Químico Farmacéutico.	Medicamentos acopiados según Guía de Entrega	Técnico de Farmacia	Equipo Funcional Dispensación	Departamento de Farmacia	
7	**Entrega de documentos en la Farmacia central.** Entrega al Químico Farmacéutico la Boleta de Pago cancelada y Receta. En caso que el Paciente este afiliado al SIS, entrega la Orden de Pedido.	Receta, Boleta y Orden de Pedido recibida	Paciente o su Familiar o Técnico de Enfermería.		Departamento de Farmacia	
8	**Dispensación de medicamentos para Quimioterapia por vía oral y documentación.** Verificación de Medicamentos con Receta, comprobante de Pago y/u Orden de Pedido SIS. 1. Sellado y entrega de comprobante de pago al Paciente. 2. Sellado y retención de receta y orden de pedido, para Unidad SIS. 3. Entrega medicación vía oral. 4. Para el caso de pacientes hospitalizados además entrega la medicación para antiemesis.	Medicamento dispensado.	Químico Farmacéutico	Equipo Funcional Dispensación	Departamento de Farmacia	
9	**AUTOADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO POR VÍA ORAL** 1. Autoadministración del medicamento, según las Indicaciones Médicas. 2. Al cumplir las dosis y según indicaciones, solicitud de cita para evaluación médica.	Dosis ingerida	Paciente			
10	**ATENCION DE MEDICAMENTOS PARA QUIMIOTERAPIA POR VÍA ENDOVENOSA PACIENTE AMBULATORIO ADULTO** El Paciente solicita comprar todos los medicamentos para todas las sesiones prescritas en el Esquema de Quimioterapia en Farmacia **1. Paciente no afiliado al SIS** Entrega la Receta Única Estandarizada color blanco y dos (2) ejemplares del Esquema de Quimioterapia y Receta de Quimioterapia. **2. Paciente afiliado al SIS:** Entrega la Receta Única Estandarizada color verde (SIS) y tres (3) ejemplares del Esquema de Quimioterapia y Receta de Quimioterapia.	Esquema y Receta de Quimioterapia.	Paciente			
11	**ATENCION DE MEDICAMENTOS PARA QUIMIOTERAPIA POR VÍA ENDOVENOSA PACIENTE PEDIATRICO Y ADULTO HOSPITALIZADO** 1. En caso del paciente pediátrico ambulatorio afiliado al SIS, entrega la receta única estandarizada (SIS) en una ventanilla preferencial de Farmacia central, los medicamentos citostáticos se enviaran internamente a la central de mezclas. 2. En caso de pacientes hospitalizados afiliados al SIS y otros convenios, los técnicos de enfermería entregan la receta estandarizada en la ventanilla para pacientes hospitalizados. 3. Pasar a la Actividad 12.	Receta Estandarizada entregada	Familiar del paciente o Técnico de Enfermería			

PROCEDIMIENTO: PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES ONCOLÓGICAS PARENTERALES		PROCESO: PRODUCCIÓN FARMACOTECNICA		SUB PROCESO: PRODUCCIÓN DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		
N°	**Descripción de Actividad**	**Producto o Resultado**	**Cargo Responsable**	**Equipo Funcional**	**Unidad Orgánica**	**Indicador**
12	**Verificación de Esquema, digitación de Receta y proformas, comprobante de pago y/o impresión de Orden de Pedido SIS Entrega de los documentos.** Recepción y revisión de Esquema y Receta de quimioterapia. 1. Digitación de la Receta. 2. Paciente ambulatorio no afiliado al SIS: **En la Farmacia central ventanillas de facturación** • Pre facturación e informe de precios al Paciente. 3. Paciente adulto ambulatorio afiliado al SIS: **En el modulo de conformidad de Esquemas.** • Impresión y entrega de Orden de Pedido. • Se hace firmar al Paciente, en la receta original estandarizada, receta de quimioterapia y ordenes de pedidos emitidos. • Facturación de medicamentos no cubiertos por SIS e informe de precios y medicamentos agotados. • Devolución de copias de documentos. Para ambos tipos de pacientes, si deben pagar algún medicamento, serán orientados hacia Caja. En caso de no requerir pagar pasar a la Actividad 21. 4. Los pacientes Pediátricos o adultos hospitalizados afiliados al SIS: Serán atendidos en la Farmacia Central, luego pasar a la Actividad 16.	Registro de Pre factura de medicamentos. Orden de Pedido SIS original facturada y retenida.	Técnico de Farmacia	Equipo Funcional Dispensación	Departamento de Farmacia	
13	**Pago en Caja.** Identificación del paciente y pago de medicamentos pre facturados.	Pago de medicamentos	Paciente			
14	**Emisión de Comprobantes de Pago** 1. Identificación del Paciente y ubicación del registro de pre facturación respectivo. 2. Impresión cobro, cancelación y entrega de Boleta de Pago: original al Paciente, copia para acopio por Técnico de Farmacia y archivo de la segunda copia.	Boleta de Pago cancelada y entregada al Paciente	Cajero/a	Unid. Tesorería	Departamento Contabilidad y Finanzas	
15	**Acopio y entrega de medicamentos para el "Tratamiento en Casa", prescrito.** 1. Recojo de copia de Boleta de Pago en Caja. 2. Acopio de medicamentos prescritos para tratamiento en casa. 3. Para el caso de pacientes pediátricos y adultos hospitalizados acopiar además la medicación para antiemesis.	Medicamentos acopiados según Guía de Entrega	Técnico de Farmacia	Equipo Funcional de Dispensación	Departamento de Farmacia	
16	**Dispensación de medicamentos para Quimioterapia:** 1. Verificación de Medicamentos con Receta, Orden de Pedido SIS. 2. Sellado y retención de la receta y orden pedido, para Unidad SIS. 3. Entregar medicación vía oral a los pacientes ambulatorios adultos. 4. Para el caso de pacientes pediátricos y adultos hospitalizados además entregar antiemesis, luego pasar a la actividad N° 25.	Medicamento dispensado	Químico Farmacéutico	Equipo Funcional de Dispensación	Departamento de Farmacia	

PROCEDIMIENTO: PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES ONCOLÓGICAS PARENTERALES		PROCESO: PRODUCCIÓN FARMACOTECNICA		SUB PROCESO: PRODUCCIÓN DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		
N°	**Descripción de Actividad**	**Producto o Resultado**	**Cargo Responsable**	**Equipo Funcional**	**Unidad Orgánica**	**Indicador**
17	**En el modulo de conformidad de Esquema:** **Entrega de documentos por Paciente. Horario: Lunes a viernes de 8 am- 2pm** 1. Paciente ambulatorio no afiliado al SIS: Entrega Receta estandarizada (blanca), Boleta de Pago cancelada y dos (2) ejemplares de Esquema y de Receta, de Quimioterapia. 2. Paciente ambulatorio afiliado al SIS: Entrega Receta estandarizada (SIS) y tres (3) ejemplares de Orden de Pedido, Esquema y Receta de Quimioterapia. En caso de medicamentos no cubiertos, entrega de Boleta de Pago cancelada.	Receta estandarizada, Esquema y Receta de Quimioterapia, Boleta y Ticket de pago recibida	Paciente o su Familiar	-----	------	
18	**En el Modulo de conformidad de Esquemas:** • Recepción de Receta estandarizada, de Esquema y de receta de Quimioterapia, de Boleta de Pago cancelada y si corresponde de Orden de Pedido. • Para dar conformidad, se procederá según norma técnica especifica.	Voucher de conformidad de documentación, entregada a Paciente Receta SIS retenida	Químico Farmacéutico	Equipo Funcional de Farmacotecnia		
19	**REPORTE, ACOPIO Y ENTREGA DIARIA DE MEDICAMENTOS INGRESADOS PARA QUIMIOTERAPIA AL SUBALMACÉN DE CENTRAL DE MEZCLAS** **Impresión de Reporte diario de medicamentos ingresados para quimioterapia** 1. Al final del turno de conformidad de esquemas, el técnico del Equipo Funcional de Dispensación entregara las órdenes pedido retenidas y ordenes pedido por anular al Químico Farmacéutico del EFD. 2. Iimpresión de dos (2) ejemplares de Reporte Consolidado diario de los medicamentos para quimioterapia.	Reporte de medicamentos ingresados, impreso y revisado	Químico Farmacêutico de turno tarde	Equipo Funcional de Dispensación	Departamento de Farmacia	
20	**Acopio de medicamentos** Acopio diario de medicamentos e Insumos ingresados para el sub almacén de Central de Mezclas, según Reporte Consolidado diario de ingresos para quimioterapia.	Medicamentos acopiados	Técnico en Farmacia	Equipo Funcional de Dispensación	Departamento de Farmacia	
21	**Verificación y entrega de medicamentos al Sub-Almacén de Central de Mezclas** **Horario: Lunes a viernes a las 4pm** 1. Verificación de correspondencia de medicamentos acopiados con Reporte Consolidado diario de ingresos para quimioterapia. 2. Entrega de medicamentos acopiados al Responsable del Sub-Almacén de Central de Mezclas, haciéndole firmar el cargo en la copia del Reporte Consolidado diario de ingresos para quimioterapia.	Cargo de entrega de Medicamentos en copia de Reporte diario.	Químico Farmacêutico de turno tarde	Equipo Funcional de Dispensación	Departamento de Farmacia	
22	***EN EL DIA ANTERIOR AL DE LA SESIÓN DE TRATAMIENTO*** **PROGRAMACIÓN, ACOPIO Y ENTREGA DE ANTIEMÉTICOS** 1. El día anterior a cada tratamiento programado, ingreso al Sistema SISINEN e impresión del Reporte de tipos y cantidades de Medicinas para Antiemesis, por cada Nº de H.C., de los Pacientes citados en el día siguiente. 2. Entrega de Reporte, antes de 16:00 horas al Q.F. de turno en Central de Mezclas.	Listado de los Pacientes programados para Antiemesis,	Enfermera encargada de turno	Equipo Funcional de Enfermería en Quimioterapia	Departamento de Enfermería	

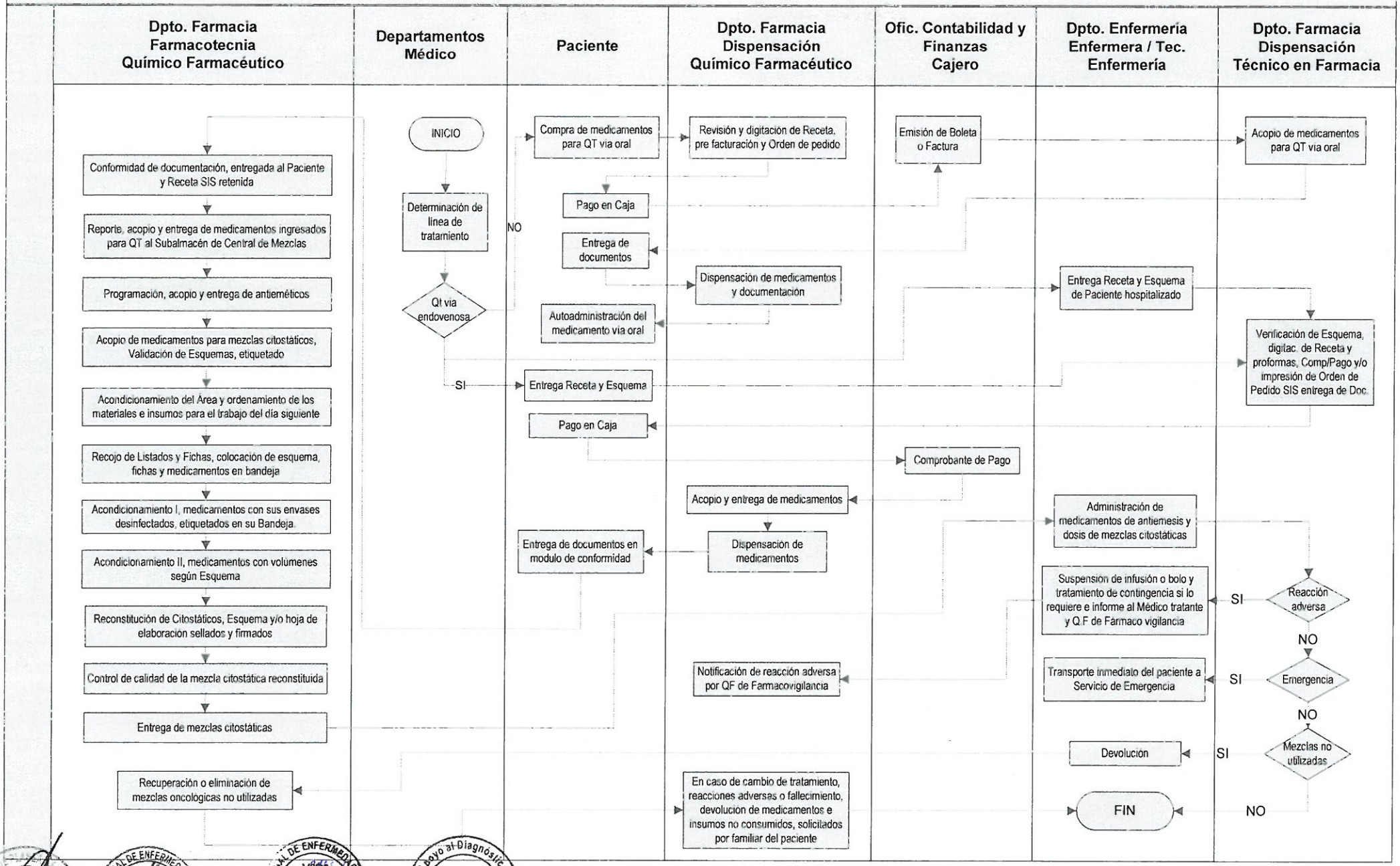
PROCEDIMIENTO: PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES ONCOLÓGICAS PARENTERALES		PROCESO: PRODUCCIÓN FARMACOTECNICA		SUB PROCESO: PRODUCCIÓN DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		
N°	**Descripción de Actividad**	**Producto o Resultado**	**Cargo Responsable**	**Equipo Funcional**	**Unidad Orgánica**	**Indicador**
23	**Ingreso y registro de citostáticos al sub-almacén de CM.** Los citostáticos recibidos en modulo de conformidad de insumos y citostáticos recibidos diariamente de la Farmacia Central se revisan y registran en el kárdex visible. **Acopio y entrega de medicamentos para Antiemesis** 1. Acopio de medicamentos para Antiemesis de los Pacientes precitados, previo constatación con el Reporte de precitados y Esquemas de Quimioterapia entregados por enfermería. 2. A 16:00 horas, recepción del Reporte de los tipos y cantidades de Medicinas para Antiemesis, detallado por cada N° de H.C., de los Pacientes citados en el día siguiente, entregado por la Enfermera de Quimioterapia. 3. Antes de las 7 pm se Verifica y entrega con cargo a la Enfermera de Quimioterapia las cantidades y tipos de medicamentos para Antiemesis, según el Reporte emitido. 4. Se descarga Kárdex de citostáticos según reporte de entrega al personal de enfermería.	Kárdex visibles actualizados Medicamentos e insumos para Antiemesis entregados	Químico Farmacêutico de turno tarde	Equipo Funcional de Farmacotecnia	Departamento de Farmacia	
24	**ACOPIO DE MEDICAMENTOS PARA PREPARACION DE MEZCLAS CITOSTÁTICOS** **Acopio de medicamentos para mezclas citostáticos.** 1. Con los Esquemas de quimioterapia de los Pacientes citados al día siguiente, se elabora un consolidado registrando las cantidades de medicamentos, los lotes y vencimientos a utilizar el día siguiente en la reconstitución de citostáticos. 2. Acopio y retiro de los medicamentos e insumos calculados, ingreso físico de los mismos al Área de Recepción de la Central de Mezclas y archivo del reporte consolidado. 3. Registro la salida en el Kárdex del Almacén de Central de Mezclas.	Insumos para citostáticos, acopiados y almacenados en el Área de recepción	Químico Farmacêutico encargado Del sub-almacén de Central de mezclas	Equipo Funcional de Farmacotecnia	Departamento de Farmacia	
25	**Validación de Esquemas, etiquetado.** 1. Validación Farmacéutica de los Esquemas de Quimioterapia elaborados por los Médicos tratantes, según norma técnica especifica, que se realiza: • Para pacientes ambulatorios adultos, el día anterior a la programación. • Para pacientes hospitalizados y pediátricos, al recibir la solicitud de preparación. 2. Elaboración de etiquetas y adoso al esquema de quimioterapia.	Esquemas validados	Químico Farmacêutico validador de esquemas	Equipo Funcional de Farmacotecnia	Departamento de Farmacia	
26	**Acondicionamiento del Área y ordenamiento de los materiales e insumos para el trabajo del día siguiente.** 1. Registro en Cuaderno de Ocurrencias de eventos y pendientes para el día siguiente. 2. Registro de lote y vencimiento de Insumos costosos ubicados en Área de Recepción.	Insumos ordenados Eventos y ocurrencias registrados.	Químico Farmacêutico encargado de recepción turno tarde	Equipo Funcional de Farmacotecnia		
27	**RECOJO DE LISTADOS Y FICHAS** 1. Recojo, en el Servicio de Quimioterapia de: • Listado diario de Pacientes citados. • Fichas numeradas, con los N° de Orden del "Listado de Pacientes citados", que correspondan a los nombres de los Pacientes registrados como asistentes.	Medicamentos verificados según Planillón y Esquemas. Fichas numeradas.	Químico Farmacéutico (En Área de Recepción de Central de Mezclas)	Equipo Funcional de Farmacotecnia	Departamento de Farmacia	
28	**COLOCACIÓN DEL ESQUEMA, FICHA Y MEDICAMENTOS EN BANDEJA** 1. Colocación de una Ficha numerada en una Bandeja, en el orden del Listado de Pacientes	Hoja de Preparación de quimioterapia ,	Químico Farmacéutico (En	Equipo Funcional de	Departamento de Farmacia	Porcentaje de bandejas

PROCEDIMIENTO: PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES ONCOLÓGICAS PARENTERALES		PROCESO: PRODUCCIÓN FARMACOTECNICA		SUB PROCESO: PRODUCCIÓN DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		
N°	**Descripción de Actividad**	**Producto o Resultado**	**Cargo Responsable**	**Equipo Funcional**	**Unidad Orgánica**	**Indicador**
	Citados y registrados en la Lista de Control de Asistencia. 2. Colocación del Esquema de Quimioterapia del Paciente, en la Bandeja con la Ficha, cuyo número corresponda a su Nº en Listado de Pacientes citados. 3. Emite Hoja de Preparación de Quimioterapia y registra salida de medicinas. 4. Colocación en la Bandeja de medicamentos según Esquema de Quimioterapia. 5. Colocación de Bandeja en Transfer de acceso al Área de Acondicionamiento I. Repetición de secuencia para siguiente Paciente citado y asistente, según Nº en Listado.	Esquema, Ficha y medicamentos en su Bandeja.	Área de Recepción de Central de Mezclas)	Farmacotecnia		acondicionadas sin observaciones
29	**ACONDICIONAMIENTO I, PARA RECONSTITUCIÓN DE CITOSTÁTICOS** Acondicionamiento I, de Insumos, en forma continua e individual para cada paciente y en el orden del Listado de pacientes citados y registrados como asistentes según norma técnica especifica. Colocación de Bandeja en Transfer de acceso al Área de Acondicionamiento II. Repetición de secuencia para siguiente Paciente citado y asistente, según Nº en Listado.	Insumos conciliados según Hoja de preparación. Medicamentos con envases desinfectados, etiquetados en bandeja.	Técnico de Farmacia o Químico Farmacéutico (En Área de Acondicionamiento I)	Equipo Funcional de Farmacotecnia	Departamento de Farmacia	Porcentaje de insumos conciliados efectivamente
30	**ACONDICIONAMIENTO II, PARA RECONSTITUCIÓN DE CITOSTÁTICOS** En forma continua e individual para cada paciente y en el orden del Listado de pacientes citados y registrados como asistentes, según norma técnica especifica.. Colocación de la Bandeja en el "Transfer" de acceso al Área Blanca.	Medicamentos con volúmenes según Esquema.	Técnico de Farmacia o Químico Farmacéutico (Área Acondicionamiento II)	Equipo Funcional de Farmacotecnia	Departamento de Farmacia	Porcentaje de fluidos acondicionadas efectivamente
31	**RECONSTITUCIÓN DE CITOSTÁTICOS EN ÁREA BLANCA** Reconstitución de Citostáticos en forma continua e individual para cada paciente, en el orden del Listado de pacientes citados y registrados en Lista de Control de Asistencia: 1. Verificación y conformidad de la concentración adecuada de Viales, de la dosis y del día del tratamiento en el Esquema de quimioterapia, recibido en la Bandeja. 2. Reconstitución de medicamento según esquema, hoja de elaboración y norma técnica especifica. 3. Colocación de la Bandeja en el "Transfer" de acceso al Área de Control de Calidad. Repetición de secuencia para la siguiente mezcla el siguiente Paciente.	Citostáticos reconstituidos, Esquema y/o hoja de elaboración sellados y firmados.	Químico Farmacéutico preparador	Equipo Funcional de Farmacotecnia	Departamento de Farmacia	Indicador de productividad.
32	**CONTROL DE CALIDAD DE LA MEZCLA CITOSTÁTICA RECONSTITUIDA** Control de Calidad en forma continua e individual para cada paciente, en el orden de salida del producto terminado: 1. Recepción de la Bandeja con los Citostáticos y el Esquema de quimioterapia. 2. Verificación de la mezcla respecto al Esquema de Quimioterapia. Realizar el Control de Calidad, según norma técnica especifica. Repetición de secuencia para el siguiente Paciente citado y asistente, según Nº de Orden en el Listado de Pacientes y Lista de Control de Asistencia actualizada.	Mezcla citostática liberada.	Químico Farmacéutico (En Área de Control de Calidad)	Equipo Funcional de Farmacotecnia	Departamento de Farmacia	Porcentaje de mezclas observadas

PROCEDIMIENTO: PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES ONCOLÓGICAS PARENTERALES		PROCESO: PRODUCCIÓN FARMACOTECNICA		SUB PROCESO: PRODUCCIÓN DE MEZCLAS ONCOLOGICAS		
N°	**Descripción de Actividad**	**Producto o Resultado**	**Cargo Responsable**	**Equipo Funcional**	**Unidad Orgánica**	**Indicador**
33	**ENTREGA PERIÓDICA DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS.** 1. En Área de control de calidad de Central de Mezclas: recibe Bandejas con mezclas citostáticas, registra y empaca la mezcla en bandejas para su transporte, según Esquema y conforme se vayan recibiendo. 2. La entrega de los preparados a la enfermera responsable de recepción de QTAA y QTAP Sera según el orden de solicitud de preparación y el tiempo requerido para su elaboración considerando la complejidad del esquema.	Cargo de recepción de mezcla Citostáticas según Esquemas.	Técnico de Farmacia de la Central Mezclas	Equipo Funcional de Farmacotecnia	Departamento de Farmacia	
34	**Administración de medicamentos de antiemesis y dosis de mezclas citostáticas:** Para el tratamiento médico específico, prescrito en el Esquema de Quimioterapia, con infusión o bolo, por vía endovenosa al Paciente, con lavados intermedios de venas con suero fisiológico, según la Hoja de Indicaciones Médicas. En caso de presentarse una reacción adversa, suspensión de infusión o bolo y tratamiento de contingencia si lo requiere e informe al Médico tratante y Químico Farmacéutico encargado de Fármaco vigilancia. En caso de que el paciente presente un estado de emergencia o urgencia, transporte, de inmediato, al Servicio Médico de Emergencia para su atención.	Medicamentos citostáticos administrados por vía endovenosa	Enfermera	Equipo Funcional de Enfermería en Quimioterapia	Departamento de Enfermería	
35	**Notificación de la reacción adversa medicamentosa a la mezcla citostática.** Evidenciada la RAM luego de la infusión o el bolo y controlado el problema médico, se notificara al Departamento de Farmacia (Q. F. encargado de fármaco vigilancia) para completar los datos de RAM del paciente.	Registro de reacción adversa en la sesión de tratamiento	Químico Farmacéutico		Departamento de Farmacia	
36	**DEVOLUCION DE MEZCLA ONCOLOGICA NO ADMINISTRADA.** En caso el paciente tenga mezclas oncológicas que no se haya utilizado, se devolverán a la Central de mezclas intravenosas informando las razones. Se procederá a su recuperación o eliminación según norma técnica especifica.	Mezcla oncológica devuelta.	Químico Farmacéutico	Equipo Funcional de Farmacotecnia.	Departamento de Farmacia.	N° preparados devueltos a CM mensual. N° preparados recuperados mensual.
37	**DEVOLUCION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS NO CONSUMIDOS:** En caso el paciente cambie de tratamiento, presente reacciones adversas o falleciera, el familiar tramitara la devolución, para lo cual necesitara: - El sello de enfermería de QT en la boleta u orden pedido. - Solicitud a la central de mezclas la devolución de medicinas no consumidas. - Aceptada la solicitud y con el DNI se acercara a Farmacia para su respectiva devolución de lunes a viernes de 8:00 am hasta las 10:00.	Medicina devuelta.	Químico Farmacéutico.	Equipo Funcional de Dispensación	Departamento de Farmacia.	N° devoluciones por mes
	FIN					

PROCEDIMIENTO: PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES PARENTERALES ONCOLÓGICAS

PROCESO: PRODUCCIÓN FARMACOTÉCNICA SUBPROCESO: PRODUCCIÓN DE MEZCLAS ONCOLÓGICA



FICHA DE PROCEDIMIENTO

I. **DENOMINACIÓN:** **PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES PARENTERALES NUTRICIONALES.**

II. **PROCESO:** Producción Farmacotécnica.

III. **SUBPROCESO:** Producción de Fórmulas nutricionales parenterales.

IV. **CODIGO:** 130201

V. **CLIENTE O USUARIO:** Paciente oncológico.

VI. **OBJETIVO:** Elaborar, reconstituir y/ó reenvasar productos farmacéuticos para la terapia específica prescrita.

VII. **PRODUCTO FINAL:** Fórmulas Magistrales nutricionales parenterales.

VIII. **PERIODICIDAD:** Periódica.

IX. **BASE LEGAL:**

1. Ley N° 26842 – Ley General de Salud.
2. Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios
3. Ley N° 29344. Ley Marco de Aseguramiento Universal de Salud y su reglamento
4. Ley Nº 28748 – Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al INEN
5. Decreto Supremo N° 001-2007-SA, Reglamento de Organización y Funciones del INEN.
6. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
7. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
8 Resolución Ministerial N° 603-2006-SA/DM – Aprueba la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V.O2 - Directiva para la formulación de documentos técnico normativos de gestión institucional, modificada con la Resolución Ministerial Nº 205-2009/MINSA.
9. Resolución Ministerial N° 062-2010-/ MINSA, Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales
10. Decreto Supremo Nº 021-2001-SA. Capítulo III. Del expendio de Productos y Preparación de Fórmulas Magistrales y Oficinales.

X. **NORMAS:**

En la ejecución del procedimiento se dará cumplimiento a las normas que establezca el Ministerio de Salud y normas de procedimientos internas emitidas por el INEN.

NOMENCLATURA

1. QTAA: quimioterapia ambulatoria adulto
2. NPT: Nutrición parenteral total
3. MEDICAMENTO MAGISTRAL: Es todo medicamento prescripto y preparado seguidamente para cada caso, detallando la composición cuali y cuantitativa, la forma farmacéutica y la manera de administración. Elaborado según normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en la farmacia oficinal u hospitalaria.
4. BPEM: Buenas Prácticas de Elaboración Magistral: Conjunto de Normas y procedimientos, destinados a garantizar la calidad de los productos preparados en la Farmacia.
5. Fraccionamiento de formas farmacéuticas sólidas y líquidas: Fraccionamiento es el procedimiento por el cual se modifica una dosificación de una especialidad farmacéutica, para adecuarlo a la dosis necesaria para un paciente en particular.
6. El reenvasado: constituye el procedimiento mediante el cual se fracciona un envase de una especialidad farmacéutica para que pueda ser administrado a la dosis prescrita por el médico, sin alterar la forma farmacéutica.
7. Preparados Magistrales: Son aquellas formulas prescritas que se elaboran en forma inmediata contra la presentación de una receta médica y no podrán mantenerse en stock quedando prohibida su fabricación masiva.

XI. RECURSOS HUMANOS:

1. Químicos Farmacéuticos (1) coordinador del Equipo funcional de Farmacotecnia.
2. Químicos Farmacéuticos (1) para el área de Mezclas Nutricionales.

XII. RECURSOS MATERIALES:

1. Material de Oficina.

XIII. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPO:

1. Oficina administrativa
2. Área de recepción, acondicionamiento, preparación de mezclas parenterales, nutricionales, control de calidad.

XIV. INDICADORES:

1. Porcentaje de nutriciones parenterales atendidas/solicitadas.
2. Número de bolsas parenterales nutricionales preparadas por mes.
3. Porcentaje de preparados observados por control de calidad.

XV. ANEXOS:

1. Descripción del Procedimiento
2. Flujo grama del Procedimiento

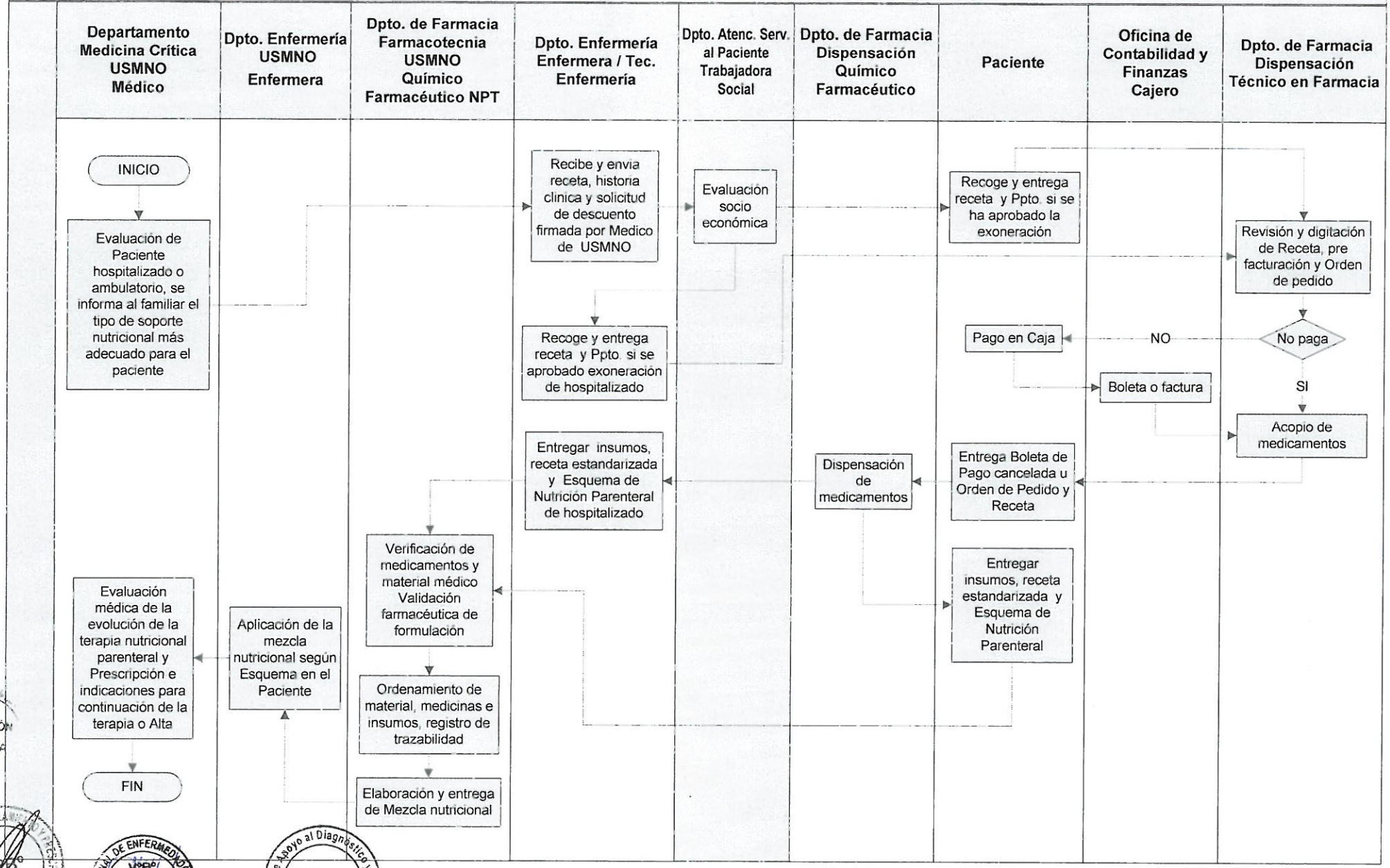
PROCEDIMIENTO: PRODUCCION DE FORMULAS MAGISTRALES PARENTERALES NUTRICIONALES		PROCESO: PRODUCCIÓN FARMACOTECNICA		SUBPROCESO: FORMULAS MAGISTRALES PARENTERALES NUTRICIONALES		
N°	**Descripción de Actividad**	**Producto o Resultado**	**Cargo Responsable**	**Equipo Funcional**	**Unidad Orgánica**	**Indicador**
	INICIO					
1	<u>PACIENTE EVALUADO CON INDICACION DE SOPORTE NUTRICIONAL PARENTERAL</u> Paciente hospitalizado o ambulatorio es evaluado y se le informa al familiar el tipo de soporte nutricional más adecuado para el paciente.	Paciente evaluado con receta e indicaciones medicas.	Medico	USMNO	Dpto. de Medicina Critica	
2	<u>RECEPCION DE RECETA PARA SOPORTE NUTRICIONAL PARENTERAL</u> El medico entrega la Receta de NPT estandarizada, el esquema nutricional a la enfermera de hospitalización encargada del cuidado del paciente. En caso paciente desee tramitar apoyo social dirigirse al paso siguiente. De lo contrario dirigirse al paso 6.	Recetas recibidas	Enfermera de hospitalización.		Departamento de Enfermería	
3	La enfermera de hospitalización, responsable del paciente envia la receta, historia clinica y solicitud de descuento firmada por El medico de USMNO, a la Asistenta Social asignada a la especialidad medica a cargo del paciente.	Solicitud de apoyo social enviado	Enfermera de hospitalización.		Departamento de Enfermería	
4	Asistenta Social entrevista al paciente y remite la receta y presupuesto para evaluación por el comitê de apoyo para exoneración de pago de insumos.	Evaluación socio económica.	Asistenta social			
5	Familiar del paciente o técnico de enfermería recoge la receta y presupuestos aprobados para exoneración de pago de medicinas. Y tramita su facturacion en la Farmacia Central.	Recepción de receta exonerada de pago	Paciente, familiar O Técnico de Enfermería			
6	<u>Paciente no afiliado al SIS:</u> Entrega la Receta estandarizada en las ventanillas de facturación respectiva de La Farmacia Central. <u>Paciente afiliado al SIS:</u> Entrega la Receta Única Estandarizada (SIS) y Receta de exoneración de pago de insumos no cubiertos por el SIS.	Receta entregada	Paciente, familiar o Técnico de Enfermería			
	Revisión y digitación de Receta, pre facturación y Orden de pedido. Verificación y digitación de Receta, comprobante de pago y/o impresión de Orden de Pedido. Orientar al usuario hacia Caja, actividad 8. En caso el Paciente no deba pagar ningún medicamento, orientarlo para la revisión y entrega de medicinas. Actividad 11.	Orden de Pedido o comprobante de pago Digitados..	Técnico de Farmacia	Equipo Funcional Dispensación	Departamento de Farmacia	
8	**Pago en Caja.** Identificación del Paciente y pago de medicamentos pre facturados	Pago de medicamentos	Paciente			

PROCEDIMIENTO: PRODUCCION DE FORMULAS MAGISTRALES PARENTERALES NUTRICIONALES		PROCESO: PRODUCCIÓN FARMACOTECNICA		SUBPROCESO: FORMULAS MAGISTRALES PARENTERALES NUTRICIONALES		
N°	**Descripción de Actividad**	**Producto o Resultado**	**Cargo Responsable**	**Equipo Funcional**	**Unidad Orgánica**	**Indicador**
9	**Emisión de Boleta o factura** Identificación del Paciente y ubicación del registro de pre facturación respectivo. Impresión, cobro, cancelación y entrega de comprobante de Pago: usuario al Paciente, control administrativo para acopio por Técnico de Farmacia y copia emisor para el cajero.	Boleta de Pago cancelada y entregada.	Cajero/a	Unidad de Tesorería	Departamento de Contabilidad y Finanzas	
10	**Acopio de medicamentos para NPT.** Recojo control administrativo de Boleta de Pago en Caja. Acopio de medicamentos y entrega al Químico Farmacéutico.	Medicamentos acopiados según Guía de Entrega	Técnico de Farmacia	Equipo Funcional Dispensación	Departamento de Farmacia	
11	**Entrega de documentos en la Farmacia central.** Entrega al Químico Farmacéutico la Boleta de Pago cancelada y Receta. En caso que el Paciente este afiliado al SIS, otros seguros o exonerado de pago, entrega la Orden de Pedido.	Receta, Boleta y Orden de Pedido recibida	Paciente o su Familiar o Técnico de Enfermería.			
12	**Dispensación de medicamentos.** Verificación de Medicamentos con Receta, comprobante de Pago y/u Orden de Pedido SIS: o Sella y entrega de comprobante de pago al Paciente. o Sella y retiene la receta original, para Unidad SIS. o Entrega medicamentos y material médico.	Medicamento e información del uso suministrado.	Químico Farmacéutico	Equipo Funcional Dispensación	Departamento de Farmacia	
13	**En la central de mezclas intravenosas: Entrega de insumos y esquema.** Entregar insumos, receta estandarizada y Esquema de nutrición parenteral total.	Medicamentos y material médico entregados según receta estandarizada.	Familiar o Técnico de Enfermería	-----	------	
14	**Verificación de medicamentos y material médico:** 1. Compara el esquema NPT, con los insumos según la dosis, la vía de administración y número de días prescritos. 2. Recepcionar y verificar: Las características físicas del medicamento (ausencia de precipitados, espuma, gas. o color alterado). El estado de conservación, vigencia y rotulado.	Insumos verificados con receta y esquema de NPT	Químico Farmacéutico responsable de NPT	Equipo Funcional de Farmacotecnia	Departamento de Farmacia	Porcentaje de recetas Observadas.
15	**Validación Farmacéutica de Formulación.** Revisar que el esquema incluya los componentes Dosis, volumen total, velocidad, vía y duración de la administración.	Hoja de preparación	Químico Farmacêutico de NPT	Equipo Funcional de Farmacotecnia	Departamento de Farmacia	

PROCEDIMIENTO: PRODUCCION DE FORMULAS MAGISTRALES PARENTERALES NUTRICIONALES		PROCESO: PRODUCCIÓN FARMACOTECNICA		SUBPROCESO: FORMULAS MAGISTRALES PARENTERALES NUTRICIONALES		
N°	**Descripción de Actividad**	**Producto o Resultado**	**Cargo Responsable**	**Equipo Funcional**	**Unidad Orgánica**	**Indicador**
15	Acondicionamiento del Área y ordenamiento de materiales e insumos de pacientes programados: 1. Verificación de insumos y medicamentos con la hoja de preparación y/o esquema NPT 2. Desinfección de la Bandeja, retiro de medicamentos de sus empaques primarios (cajas, bolsas, etc.): • Desinfección con alcohol al 70° de frascos y bolsas y colocación en Bandeja. • Colocación de etiquetas del medicamento a cada envase desinfectado con: a) Nombre del Paciente y N° de su H.C., b) Nombre del Medicamento o Insumo Registro de lote y vencimiento de los medicamentos en hoja de preparación	Material , medicinas e Insumos ordenados Registros de trazabilidad	Químico Farmacêutico	Equipo Funcional de Farmacotecnia	Departamento de Farmacia	
16	**ELABORACIÓN Y ENTREGA DE LA MEZCLA PARENTERAL NUTRICIONAL** 1. Elaboración de la mezcla nutricional según Esquema. 2. Control de Calidad de la Mezcla 3. Entrega de la mezcla nutricional a Enfermera de la USMNO, para su aplicación.	Mezcla nutricional elaborada y entregada	Químico Farmacêutico	Equipo Funcional de Farmacotecnia	Departamento de Farmacia	
17	**APLICACIÓN DE LA MEZCLA PARENTERAL NUTRICIONAL** Aplicación de la mezcla nutricional según Esquema en el Paciente.	Mezcla nutricional aplicada	Enfermera	USMNO	Departamento de enfermería	
18	**EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO PARENTERAL NUTRICIONAL** Evaluación médica de la evolución de la terapia nutricional parenteral y Prescripción e indicaciones para continuación de la terapia o Alta.	Alta	Médico	USMNO	Departamento de Medicina Crítica	
	FIN					

PROCEDIMIENTO: PRODUCCION DE FORMULAS MAGIS ALES PARENTERALES NUTRICIONALES

PROCESO: PRODUCCIÓN FARMACOTÉCNICA SUBPROCESO: PRODUCCIÓN DE FORMULAS NUTRICIONALES PARENTERALES



FICHA DE PROCEDIMIENTO

I. **DENOMINACIÓN: PRODUCCION DE FORMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES PARA CONSULTA EXTERNA.**

II. **PROCESO:** Producción Farmacotécnica.

III. **SUBPROCESO:** Producción de Fórmulas Magistrales no Estériles.

IV. **CODIGO:** 130301

V. **CLIENTE O USUARIO:** Paciente oncológico.

VI. **OBJETIVO:** Elaborar fórmulas magistrales no estériles para la terapia específica prescrita.

VII. **PRODUCTO FINAL:** Fórmulas Magistrales no estériles..

VIII. **PERIODICIDAD:** Periódica.

IX. **BASE LEGAL:**

1. Ley N° 26842 – Ley General de Salud.
2. Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios
3. Ley N° 29344. Ley Marco de Aseguramiento Universal de Salud y su reglamento
4. Ley Nº 28748 – Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al INEN
5. Decreto Supremo N° 001-2007-SA, Reglamento de Organización y Funciones del INEN.
6. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
7. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
8. Resolución Ministerial N° 603-2006-SA/DM – Aprueba la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V.O2 - Directiva para la formulación de documentos técnico normativos de gestión institucional, modificada con la Resolución Ministerial Nº 205-2009/MINSA.
9. Resolución Ministerial N° 062-2010-/ MINSA, Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales
10. Decreto Supremo Nº 021-2001-SA. Capítulo III. Del expendio de Productos y Preparación de Fórmulas Magistrales y Oficinales.

X. **NORMAS:**

En la ejecución del procedimiento se dará cumplimiento a las normas que establezca el Ministerio de Salud y normas de procedimientos internas emitidas por el INEN.

NOMENCLATURA

1. QTAA: quimioterapia ambulatoria adulto
2. NPT: Nutrición parenteral total
3. MEDICAMENTO MAGISTRAL: Es todo medicamento prescripto y preparado seguidamente para cada caso, detallando la composición cuali y cuantitativa, la forma farmacéutica y la manera de administración. Elaborado según normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en la farmacia oficinal u hospitalaria.
4. BPEM: Buenas Prácticas de Elaboración Magistral: Conjunto de Normas y procedimientos, destinados a garantizar la calidad de los productos preparados en la Farmacia.
5. Fraccionamiento de formas farmacéuticas sólidas y líquidas: Fraccionamiento es el procedimiento por el cual se modifica una dosificación de una especialidad farmacéutica, para adecuarlo a la dosis necesaria para un paciente en particular.
6. El reenvasado: constituye el procedimiento mediante el cual se fracciona un envase de una especialidad farmacéutica para que pueda ser administrado a la dosis prescrita por el médico, sin alterar la forma farmacéutica.

7. Preparados Magistrales: Son aquellas formulas prescritas que se elaboran en forma inmediata contra la presentación de una receta médica y no podrán mantenerse en stock, quedando prohibida su fabricación masiva.

XI. RECURSOS HUMANOS:

1. Químicos Farmacéuticos
2. Técnico en Farmacia

XII. RECURSOS MATERIALES:

1. Material de Oficina.

XIII. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPO:

1. Área de recepción, acondicionamiento, preparación de mezclas y control de calidad.
2. Área de almacenamiento para insumos de las fórmulas magistrales no estériles.
3. Área para la preparación y control de calidad de fórmulas magistrales no estériles.

XIV. INDICADORES:

1. Número de fórmulas magistrales no estériles preparadas mensualmente.

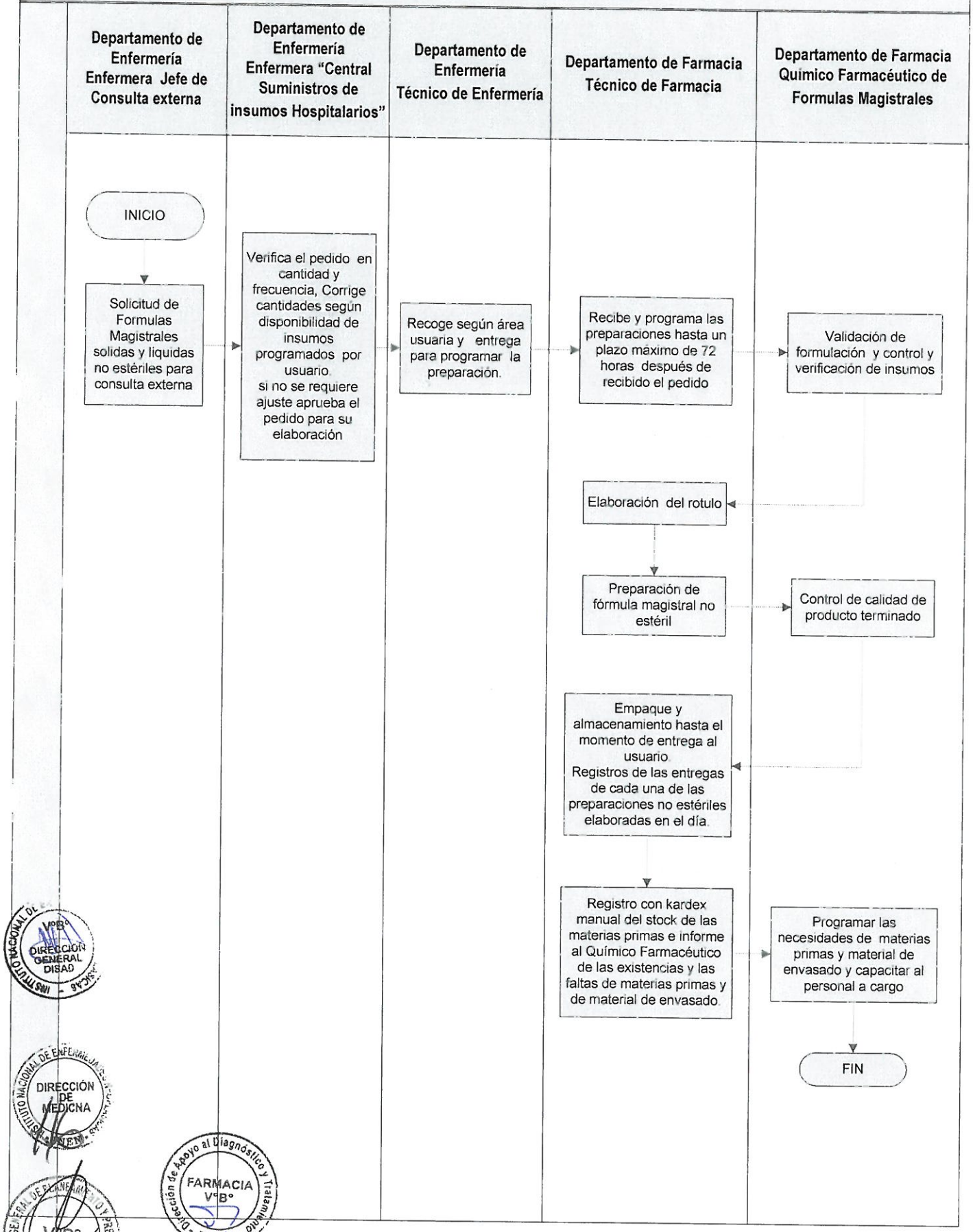
XV. ANEXOS:

1. Descripción del Procedimiento
2. Flujograma del Procedimiento

PROCEDIMIENTO FORMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES PARA CONSULTA EXTERNA.			PROCESO: PRODUCCIÓN FARMACOTECNICA		SUBPROCESO: PRODUCCIÓN DE FORMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES		
N° Ord	Tipo Act	Descripción de Actividad	Producto o Resultado	Responsable	Unidad Orgánica del Responsable	Indicador de Gestión o Control	Input/Output de Procedimiento relacionado
		INICIO					
1	I	**Solicitud de Formulas Magistrales solidas y liquidas no estériles para consulta externa:** Envía las solicitudes de pedidos de Formulas magistrales liquidas y /o solidas, a la "Central de suministros de insumos hospitalarios".	Solicita Formulas magistrales para uso en consultorios externos	Enfermera Jefe de Consulta externa	Departamento de Enfermería		
2	O	Verifica el pedido en cantidad y frecuencia, Corrige las cantidades de acuerdo a la disponibilidad de insumos programados por el usuario. En caso de no requerir ajuste se aprueba el pedido para su elaboración.	Pedido de formulas magistrales aprobado	Enfermera "Central Suministros de insumos Hospitalarios"	Departamento de Enfermería		Procedimiento: Almacenamiento y Distribución
3	O	El pedido de preparación de la fórmula magistral no estéril aprobado, es recogido por el área usuaria y entregada para programar la preparación en el área de Farmacotecnia.	Pedidos de fórmula magistral no estéril (FMNE) aprobado entregado.	Técnico de Enfermería	Departamento de Enfermería		
4	O	**De lunes a Viernes por las mañanas** El área de Farmacotecnia de Preparados magistrales no estériles, recepciona y programa las preparaciones hasta un plazo máximo de 72 horas después de recibido el pedido.	Recepción y programación de preparación de FMNE.	Técnico de Farmacia	Departamento de Farmacia		
5	O	Ver la factibilidad de la preparación si la concentración solicitada no es la estandarizada. Realizar los cálculos correspondientes. Definir los vehículos más adecuados. Controlar la pesada de los componentes de la preparación. Pesar aquellos productos sometidos a control e estupefacientes, que serán necesarios para la elaboración de preparaciones no estériles.	Formulación validada e insumos controlados verificados	Químico Farmacéutico de Formulas Magistrales	Departamento de Farmacia		Procedimiento: Venta-dispensación

PROCEDIMIENTO FORMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES PARA CONSULTA EXTERNA.			PROCESO: PRODUCCIÓN FARMACOTECNICA		SUBPROCESO: PRODUCCIÓN DE FORMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES		
N° Ord	Tipo Act	Descripción de Actividad	Producto o Resultado	Responsable	Unidad Orgánica del Responsable	Indicador de Gestión o Control	Input/Output de Procedimiento relacionado
6	O	**Elaboración del rotulo:** Rotular identificando: el usuario, el nombre del preparado, concentración, fecha de elaboración, fecha de expiración. Agregar forma de conservación y almacenamiento	Rotulo elaborado.	Técnico de Farmacia	Departamento de Farmacia		
7	O	**Preparación de fórmula magistral no estéril**: Limpieza y desinfección de las superficies de trabajo con alcohol al 70°. Realizar un correcto lavado del material a emplear. Elaborar los preparados no estériles según formulación validada Verificando previamente el estado, fecha de expiración y factores relevantes de los insumos y materiales a emplear.	Fórmula magistral no estéril preparada	Técnico de Farmacia	Departamento de Farmacia		Procedimiento: Venta-dispensacion
8	O	**Control de calidad de producto terminado:** Supervisar cada preparación elaborada, verificando que el envasado, rotulación y destino sean adecuados a lo solicitado.	Fórmula magistral no estéril con control	Químico Farmacéutico de Formulas Magistrales	Departamento de Farmacia		
9	O	Realizar empaque y almacenamiento hasta el momento de entrega al usuario. Realizar los registros de las entregas de cada una de las preparaciones no estériles elaboradas en el día.	Fórmula magistral no estéril entregada y registrada	Técnico de Farmacia	Departamento de Farmacia		
10	O	Llevar un registro con kardex manual del stock de las materias primas e informar al Químico Farmacéutico de las existencias y las faltas de materias primas y de material de envasado.	Informe de existencias y faltas de materias primas y/o material de envasado.	Técnico de Farmacia	Departamento de Farmacia		
11	T	Programar las necesidades de materias primas y material de envasado y capacitar al personal a cargo.	Requerimiento de materias primas y material de envasado.	Químico Farmacéutico de Formulas Magistrales	Departamento de Farmacia		
		FIN					

PROCEDIMIENTO: PRODUCCIÓN DE FORMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES PARA CONSULTA EXTERNA
PROCESO: PRODUCCIÓN FARMACOTÉCNICA
SUBPROCESO: PRODUCCIÓN DE FORMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES



FICHA DE PROCEDIMIENTO

I. **DENOMINACIÓN: PRODUCCION DE FORMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES PARA PACIENTES AMBULATORIOS.**

II. **PROCESO:** Producción Farmacotécnica.

III. **SUBPROCESO:** Producción de Fórmulas Magistrales no Estériles.

IV. **CODIGO:** 130302

V. **CLIENTE O USUARIO:** Paciente oncológico.

VI. **OBJETIVO:** Elaborar fórmulas magistrales no estériles para la terapia específica prescrita.

VII. **PRODUCTO FINAL:** Fórmulas Magistrales no estériles.

VIII. **PERIODICIDAD:** Periódica.

IX. **BASE LEGAL:**

1. Ley N° 26842 – Ley General de Salud.
2. Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios
3. Ley N° 29344. Ley Marco de Aseguramiento Universal de Salud y su reglamento
4. Ley Nº 28748 – Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al INEN
5. Decreto Supremo N° 001-2007-SA, Reglamento de Organización y Funciones del INEN.
6. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
7. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
8. Resolución Ministerial N° 603-2006-SA/DM – Aprueba la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V.O2 - Directiva para la formulación de documentos técnico normativos de gestión institucional, modificada con la Resolución Ministerial Nº 205-2009/MINSA.
9. Resolución Ministerial N° 062-2010-/ MINSA, Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales
10. Decreto Supremo Nº 021-2001-SA. Capítulo III. Del expendio de Productos y Preparación de Fórmulas Magistrales y Oficinales.

X. **NORMAS:**

En la ejecución del procedimiento se dará cumplimiento a las normas que establezca el Ministerio de Salud y normas de procedimientos internas emitidas por el INEN.

NOMENCLATURA

1. QTAA: quimioterapia ambulatoria adulto
2. NPT: Nutrición parenteral total
3. MEDICAMENTO MAGISTRAL: Es todo medicamento prescripto y preparado seguidamente para cada caso, detallando la composición cuali y cuantitativa, la forma farmacéutica y la manera de administración. Elaborado según normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en la farmacia oficinal u hospitalaria.
4. BPEM: Buenas Prácticas de Elaboración Magistral: Conjunto de Normas y procedimientos, destinados a garantizar la calidad de los productos preparados en la Farmacia.
5. Fraccionamiento de formas farmacéuticas sólidas y líquidas: Fraccionamiento es el procedimiento por el cual se modifica una dosificación de una especialidad farmacéutica, para adecuarlo a la dosis necesaria para un paciente en particular.
6. El reenvasado: constituye el procedimiento mediante el cual se fracciona un envase de una especialidad farmacéutica para que pueda ser administrado a la dosis prescrita por el médico, sin alterar la forma farmacéutica.

7. Preparados Magistrales: Son aquellas formulas prescritas que se elaboran en forma inmediata contra la presentación de una receta médica y no podrán mantenerse en stock, quedando prohibida su fabricación masiva.

XI. RECURSOS HUMANOS:

1. Químicos Farmacéuticos
2. Técnico en Farmacia

XII. RECURSOS MATERIALES:

1. Material de Oficina.

XIII. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPO:

1. Área de recepción, acondicionamiento, preparación de mezclas y control de calidad.
2. Área de almacenamiento para insumos de las fórmulas magistrales no estériles.
3. Área para la preparación y control de calidad de fórmulas magistrales no estériles.

XIV. INDICADORES:

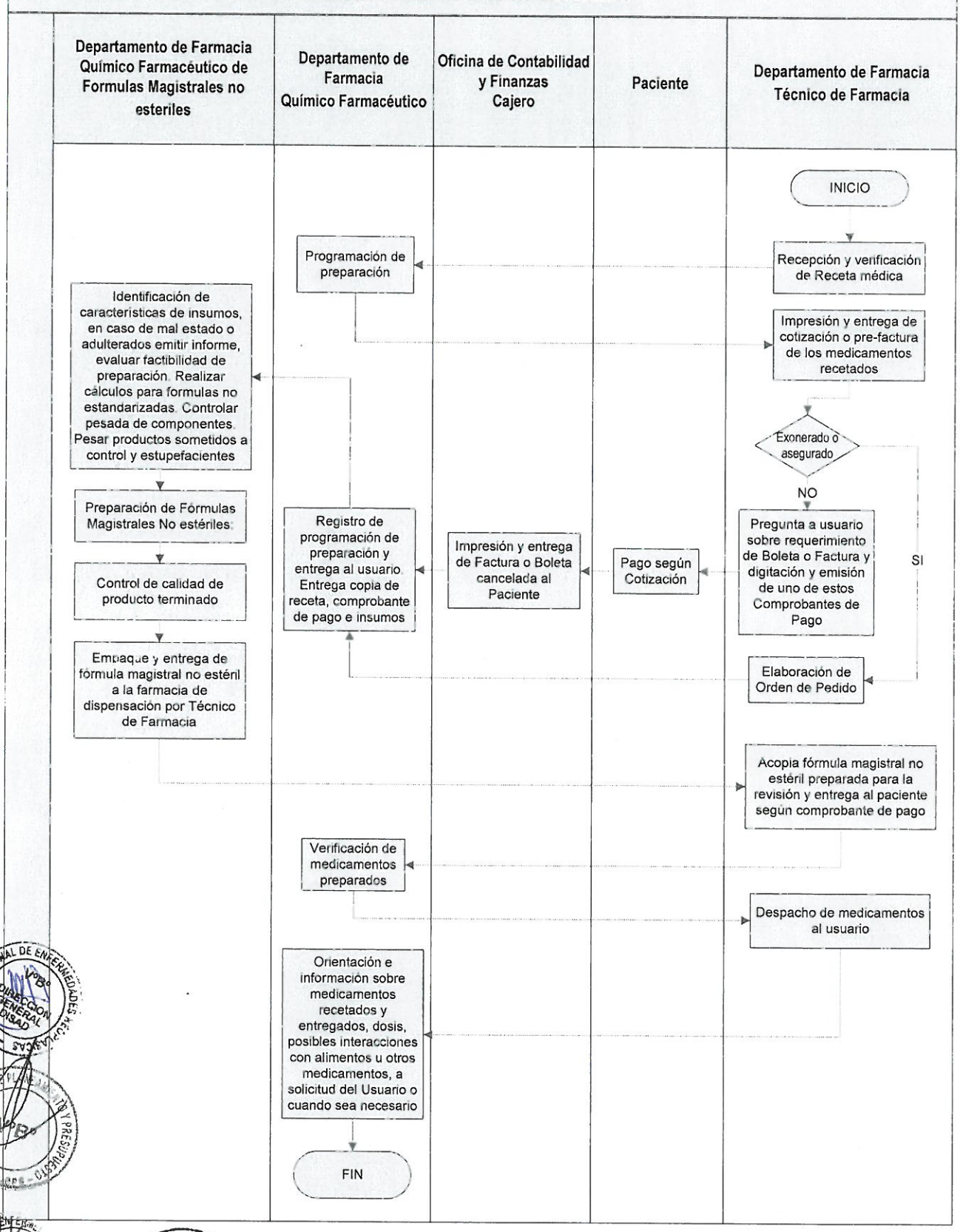
1. Número de fórmulas magistrales no estériles preparadas mensualmente.

XV. ANEXOS:

1. Descripción del Procedimiento
2. Flujo grama del Procedimiento

PROCEDIMIENTO: PRODUCCIÓN DE FORMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES PARA PACIENTES AMBULATORIOS			PROCESO: PRODUCCIÓN		SUBPROCESO: FORMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES		
N° Ord	Tipo Act	Descripción de Actividad	Producto o Resultado	Responsable	Unidad Orgánica del Responsable	Indicador de Gestión o Control	Input/Output de Procedimiento relacionado
		INICIO					
1	I	Recepción de la Receta Médica, que entrega el Paciente o familiar, verificar la firma, nombre, apellido y sello con el número de colegiatura del Médico legibles en la Receta, la formula prescrita , su cantidad y los datos del paciente Si el preparado contiene un narcótico o psicotrópico, además entregara la receta especial estandarizada específica para estos medicamentos.	Receta médica verificada	Técnico de Farmacia	Departamento de Farmacia		Procedimiento: Evaluación Clínica y Diagnóstico
2	0	La programación de los preparados por lo general no es mayor a 72 horas luego de que se recibe el pedido de elaboración. En caso de solicitar cantidades mayores a una unidad, coordinar con el Químico Farmacéutico de turno en la farmacia, la programación de preparación según vida útil de los preparados y dosificación.	Programación de preparación	Químico Farmacéutico	Departamento de Farmacia		
3	0	Impresión y entrega de cotización o pre-factura de los medicamentos recetados. a) Si el paciente no esta exonerado de pago pasar a Actividad N° 4 b) Si el Paciente cuenta con aseguramiento o exonerado de pago pasar a la Actividad N° 7	Cotización	Técnico de Farmacia	Departamento de Farmacia		
4	0	Pregunta al usuario sobre el requerimiento de Boleta o Factura y digitación de la emisión de uno de estos Comprobantes de Pago	Selección de Boleta o Factura por emitir	Técnico de Farmacia	Departamento de Farmacia		
5	O	Pago de Medicamentos según Cotización	Pago	Paciente o familiar			
6	O	Impresión y entrega de Factura o Boleta cancelada al Paciente	Factura o Boleta cancelada	Cajero	Oficina de Contabilidad y Finanzas		Procedimiento: Recaudación
7	O	Elaboración de Orden de Pedido para la exoneración de pago por medicinas para el caso de pacientes ambulatorios que serán financiados por Seguros, Entidad Benéfica o con exoneración de pago por el INEN.	Orden de Pedido	Técnico de Farmacia	Departamento de Farmacia		

PROCEDIMIENTO: PRODUCCIÓN DE FORMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES PARA PACIENTES AMBULATORIOS			PROCESO: PRODUCCIÓN		SUBPROCESO: FORMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES		
N° Ord	Tipo Act	Descripción de Actividad	Producto o Resultado	Responsable	Unidad Orgánica del Responsable	Indicador de Gestión o Control	Input/Output de Procedimiento relacionado
8	O	Registrar la programación de preparación y fecha de entrega de preparados al usuario. Entrega copia de receta, comprobante de pago e insumos al técnico encargado de preparación.	Insumos y programación de preparación entregados.	Químico Farmacéutico del turno noche de Farmacia	Departamento de Farmacia		
9	O	Identificación de características físicas de los insumos para preparación de Fórmulas Magistrales, en caso de encontrarse en mal estado o adulterados emitir el informe respectivo Ver la factibilidad de la preparación. Realizar los cálculos correspondientes. En caso de formulas no estandarizadas. Controlar la pesada de los componentes de la preparación. Pesar aquellos productos sometidos a control e estupefacientes, que serán necesarios para la elaboración de preparaciones no estériles.	Insumos listos para elaborar Fórmulas Magistrales	Químico Farmacéutico de Preparados magistrales no estériles	Departamento de Farmacia		
10	O	**Preparación de Fórmulas Magistrales No estériles**: Limpieza y desinfección de las superficies de trabajo con alcohol al 70°. Realizar un correcto lavado del material a emplear. Elaborar los preparados no estériles según formulación validada Rotular los preparados asegurándose de consignar los siguientes datos: nombre y apellidos del usuario, el nombre del preparado, concentración, fecha de elaboración, fecha de expiración. Agregar forma de conservación y almacenamiento	Fórmula Magistral preparada y envasada	Químico Farmacéutico	Departamento de Farmacia		
11	O	**Control de calidad de producto terminado**: Supervisar cada preparación elaborada, verificando que el envasado, rotulación y destino sean adecuados a lo solicitado.	Fórmula magistral no estéril con control	Químico Farmacéutico de Preparados magistrales no estériles	Departamento de Farmacia		

PROCEDIMIENTO: PRODUCCIÓN DE FORMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES PARA PACIENTES AMBULATORIOS			PROCESO: PRODUCCIÓN		SUBPROCESO: FORMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES		
N° Ord	Tipo Act	Descripción de Actividad	Producto o Resultado	Responsable	Unidad Orgánica del Responsable	Indicador de Gestión o Control	Input/Output de Procedimiento relacionado
12	O	**Entrega de fórmula magistral no estéril a la farmacia de dispensación:** Realizar empaque y acondicionamiento para entrega a la Farmacia de dispensación ambulatoria. Realizar los registros de las entregas de cada una de las preparaciones no estériles elaboradas en el día.	Fórmula magistral no estéril preparada y entregada.	Técnico de Farmacia de Farmacotecnia	Dpto. de Farmacia		
13	O	Acopia fórmula magistral no estéril preparada para la revisión y entrega al paciente según comprobante de pago.	Fórmulas magistral no estéril preparada acopiadas	Técnico de Farmacia del Equipo Funcional de dispensación	Departamento de Farmacia		
14	O	Verificación de medicamentos preparados según la Factura o Boleta u Orden de Pedido	Fórmulas recetadas verificadas y listas para entrega	Químico Farmacéutico	Dpto. de farmacia		
15	O	Despacho de Medicamentos al usuario, indicación sobre condiciones especiales de almacenamiento y sellado de Factura o Boleta u Orden de Pedido	Fórmulas entregadas y Comprobante sellado	Técnico de Farmacia	Dpto. de farmacia		
16	T	Orientación e información sobre los medicamentos recetados y entregados, las dosis y posibles interacciones con alimentos u otros medicamentos a solicitud del Usuario o cuando sea necesario.	Paciente informado y orientado	Químico Farmacéutico	Dpto. de farmacia	Número de recetas atendidas, items y monto de venta diaria	Procedimientos: Tratamiento Quirúrgico, Médico y/o Radioterapia
		FIN					

PROCEDIMIENTO: PRODUCCIÓN DE FORMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES PARA PACIENTES AMBULATORIOS
PROCESO: PRODUCCIÓN FARMACOTÉCNICA
SUBPROCESO: PRODUCCIÓN DE FORMULAS MAGISTRALES NO ESTÉRILES