

# **PROTOCOLO de CONTROL y GESTIÓN de BOTIQUINES de PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

Fecha: v02\_2006 Modificado: Diciembre 2012

Aprobación por Comisión de Farmacia y Terapéutica

Fecha: 13/01/2013

Protocolo redactado por Servicio de Farmacia y División de Enfermería, en colaboración con el Servicio de Medicina Preventiva y el Servicio de Farmacología Clínica




Protocolos relacionados:

PT\_BO\_1003\_Procedimiento para el manejo de envases multidosis\_v01\_2012.doc

POE\_HGUA21Control caducidades.doc

## INDICE

|   |    |
|---|----|
| <b>1. OBJETO</b> .....  | 3  |
| <b>2. ALCANCE</b> .....   | 3  |
| <b>3. CONTENIDO</b> .....   | 3  |
| 3.1. CONTENIDO DE LOS BOTIQUINES .....  | 3  |
| 3.2. UBICACIÓN DE LOS BOTIQUINES DE MEDICAMENTOS .....  | 4  |
| 3.3. FUNCIONAMIENTO DE LOS BOTIQUINES .....   | 4  |
| 3.3.1. Normas generales .....   | 4  |
| 3.3.2. Reposición .....   | 7  |
| 3.4. SEGUIMIENTO Y CONTROL .....  | 7  |
| 3.4.1. Competencias y responsabilidades .....   | 7  |
| 3.4.2. Evaluación periódica y modificaciones en el contenido .....  | 9  |
| 3.5. DOCUMENTACIÓN y REGISTRO .....   | 9  |
| 3.6. ESTUPEFACIENTES y PSICÓTROPOS .....  | 10 |
| 3.7. ANEXOS (VER FORMULARIOS) .....   | 10 |
| 3.7.1. ANEXO 1: Planilla de control cronológico de revisión de botiquines en las unidades asistenciales ..... | 11 |
| 3.7.2. ANEXO 2: Planilla de revisión del botiquín de la unidad asistencial .....                              | 12 |
| 3.7.3. ANEXO 3: Planilla de auditoría anual de botiquín de la unidad asistencial .....                        | 13 |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <br>  | <b>Botiquines</b><br><b>Protocolo de</b><br><b>Control y Gestión</b> | <b>Protocolo CO_BO_101</b><br><b>v. 04-2012</b><br><br><b>Página 3 de 13</b> |
|--|--|--|

## 1. OBJETO

En las unidades asistenciales de hospitalización (en adelante, UA) es necesario establecer un stock de productos farmacéuticos o botiquín, que debe ser controlado periódicamente y dimensionado para cada una de ellas. La **finalidad** del botiquín es cubrir ciertas necesidades (primeras dosis, productos farmacéuticos de urgencia, productos farmacéuticos *prorenata*, soluciones i.v. de gran volumen) y disponer de productos farmacéuticos acondicionados en envases multidosis (antisépticos, colirios, formas tópicas...).

## 2. ALCANCE




Este protocolo es aplicable a todas las UA que dispongan de un stock de medicamentos y/o material sanitario.

## 3. CONTENIDO

### 3.1. CONTENIDO DE LOS BOTIQUINES

El contenido del botiquín **se pactará** en cada caso entre el farmacéutico responsable y la UA correspondiente, teniendo en cuenta dos **criterios**:

- Sistema de dispensación de medicamentos: Obviamente, el botiquín de una unidad cubierta por el sistema de dispensación de medicamentos mediante dosis unitarias (SDMDU) no puede contener los mismos medicamentos, ni en la misma cantidad, que el de una unidad con sistema de stock en planta.
- Tipo de paciente: El contenido del botiquín será, en gran parte, común a todas las unidades. Pero las peculiaridades de cada una de éstas (pacientes oncológicos, pediátricos, quirúrgicos) justificará algunas diferencias cuali- y cuantitativas.

|  |  |  |
|--|--|--|
| <br>  | <b>Botiquines</b><br><b>Protocolo de</b><br><b>Control y Gestión</b> | <b>Protocolo CO_BO_101</b><br><b>v. 04-2012</b><br><br><b>Página 4 de 13</b> |
|--|--|--|

El contenido cualitativo se recogerá en un listado donde conste para cada medicamento: principio activo, forma farmacéutica, presentación (dosificación, volumen, unidades por envase), nombre comercial y código nacional si procede, así como condiciones especiales de conservación.

El aspecto cuantitativo supone la inclusión en ese listado de los stocks máximo y mínimo de cada producto farmacéutico, que deberán ser establecidos mediante un estudio previo del consumo de UA con los datos de meses anteriores.

### 3.2. UBICACIÓN DE LOS BOTIQUINES DE MEDICAMENTOS




El lugar destinado a botiquín debe cumplir condiciones adecuadas de higiene, temperatura, luz, humedad, ventilación, aislamiento y acceso restringido al personal autorizado.

Especialmente, la ubicación posibilitará que pueda mantenerse **limpio, al abrigo de la luz solar directa y alejado de focos de calor** (la temperatura no debe superar los **25° C**).




### 3.3. FUNCIONAMIENTO DE LOS BOTIQUINES

#### 3.3.1. Normas generales




- Los productos farmacéuticos deberán separarse en seis grupos:
  - Formas farmacéuticas en **Dosis Unitarias** (cápsulas, comprimidos, ampollas, supositorios).
  - Formas farmacéuticas en **envases multidosis** (colirios, jarabes, gotas, pomadas, cremas, inhaladores insulinas).
  - Productos farmacéuticos de **conservación en nevera**.
  - **Nutrición enteral** (si es necesario su almacenamiento).
  - **Fluidoterapia**.
  - **Productos sanitarios**
- Los medicamentos se almacenarán de forma que siempre pueda identificarse:

|  |  |  |
|--|--|--|
| <br>  | <b>Botiquines</b><br><b>Protocolo de</b><br><b>Control y Gestión</b> | <b>Protocolo CO_BO_101</b><br><b>v. 04-2012</b><br><br><b>Página 5 de 13</b> |
|--|--|--|

- *Principio activo; DOE (denominación oficial española) o DCI (denominación común internacional).*
  - *Nombre comercial y código nacional, si procede.*
  - *Forma de dosificación:*
    - *gramos, miligramos o microgramos para sólidos orales,*
    - *mg totales y mililitros totales (Ej.10 mg/2 mL) para inyectables de pequeño volumen (se desaconseja expresar en mg/mL el contenido de ampollas y viales que contengan más de 1 mL de solución inyectable),*
    - *concentración en tanto por ciento (%) para colirios, formas tópicas, antisépticos, etc.*
  - *Forma farmacéutica: comprimidos, cápsulas, gotas, supositorio...*
  - *Vía de administración.*
  - *Fecha de caducidad.*
  - *Lote de fabricación.*
  - *Condiciones especiales de conservación.*
- Cuando se considere oportuno, se utilizarán **etiquetas adicionales estandarizadas** en cajetines y estanterías para facilitar la óptima identificación de los productos farmacéuticos y evitar riesgos de confusión.
  - Los productos farmacéuticos se ordenarán por orden alfabético de principio activo en el caso de los medicamentos y por familias en el de los productos sanitarios.
  - No se mezclarán en el mismo cajetín ni productos farmacéuticos diferentes, ni distintas dosis del mismo producto farmacéutico, ni distintas formas farmacéuticas del mismo producto farmacéutico.
  - Las soluciones de **fluidoterapia** se ordenarán por tipos y volumen, observando especialmente la norma anterior. Se recomienda no utilizar códigos de colores, dado que el Servicio de farmacia (en adelante SF) puede cambiar de proveedores y los colores no son universales: debe leerse siempre (**dos veces**) la etiqueta de un fluido antes de proceder a su administración.

|  |  |  |
|--|--|--|
| <br>  | <b>Botiquines</b><br><b>Protocolo de</b><br><b>Control y Gestión</b> | <b>Protocolo CO_BO_101</b><br><b>v. 04-2012</b><br><br><b>Página 6 de 13</b> |
|--|--|--|

- Cualquier duda sobre estabilidad podrá ser consultada al SF.
- **No deben acumularse** productos farmacéuticos en cantidad superior al stock máximo establecido.
- La colocación de los envases facilitará que **se usen antes los de lotes más antiguos** para asegurar la renovación y rotación de los stocks.
- Los productos farmacéuticos **termolábiles** se guardarán en frigorífico con registro de temperatura (entre +2 y +8 °C). En ningún caso se almacenarán alimentos y/o bebidas en el frigorífico destinado a medicamentos.
- Los productos farmacéuticos **fotosensibles** se conservarán protegidos de la luz en su envase original, extrayéndose inmediatamente antes de su utilización. Asimismo, se identificarán conveniente en el listado de medicamentos que conforman el botiquín.
- Todo medicamento almacenado en el botiquín debe proceder del SF del hospital. **No debe haber muestras gratuitas** de medicamentos. La **medicación que trae el paciente** a su ingreso, si no es retirada por la familia, será custodiada por el personal de enfermería de la UA en un sitio específico para esta medicación.
- Los productos farmacéuticos **caducados** así como aquellos próximos a caducar y los que no se prevea utilizar, se devolverán al SF para ser reemplazados por otros de caducidad más larga. También se remitirán al SF los productos farmacéuticos **deteriorados, mal identificados, sobrantes** de tratamientos no habituales y los **no aceptados** en la Guía Farmacoterapéutica del hospital, así como las **muestras gratuitas**. La devolución de los productos farmacéuticos dispensados por el sistema de **dosis unitarias** y que **no son utilizados** se realizará a través de las maletas.

|  |  |  |
|--|--|--|
| <br>  | <b>Botiquines</b><br><b>Protocolo de</b><br><b>Control y Gestión</b> | <b>Protocolo CO_BO_101</b><br><b>v. 04-2012</b><br><br><b>Página 7 de 13</b> |
|--|--|--|

### 3.3.2. Reposición

- **Pedido al Servicio de Farmacia**

El SF dispondrá de procedimientos establecidos para la realización de pedidos periódicos. De este modo, los días de la semana establecidos, la Supervisión de la UA cursará el pedido de reposición al SF por **vía electrónica** (ORION-LOGIS). Las cantidades solicitadas estarán destinadas a reponer el stock máximo pactado.

- **Recepción del pedido**

Una vez cursado y recibido el pedido, **se dejará constancia** de la recepción por la persona autorizada para ello.

- **Colocación del pedido**




Los productos farmacéuticos del pedido serán colocados cuidadosamente, prestando especial atención a la presencia de termolábiles sobre todo si el pedido no se va a ser ubicado de inmediato. Se colocarán los lotes que caduquen antes **delante** de los de caducidad más larga.

## 3.4. SEGUIMIENTO Y CONTROL

### 3.4.1. Competencias y responsabilidades

Para un correcto funcionamiento del botiquín, es preciso definir las responsabilidades, tanto del personal de enfermería como del SF en el seguimiento y control del mismo, que **habrán de ser compartidas**. Así, tras la debida aprobación por parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, las responsabilidades serán:

#### a Personal de enfermería de la UA

|  |  |  |
|--|--|--|
| <br>  | <b>Botiquines</b><br><b>Protocolo de</b><br><b>Control y Gestión</b> | <b>Protocolo CO_BO_101</b><br><b>v. 04-2012</b><br><br><b>Página 8 de 13</b> |
|--|--|--|

La responsabilidad de la organización y funcionamiento del botiquín recae sobre el **supervisor o supervisora** de la unidad. Se encargará de:




- **Garantizar el cumplimiento de lo pactado** con el SF en cuanto al contenido del botiquín.
- **Garantizar un uso adecuado** de sus productos farmacéuticos.
- **Custodiarlo, mantenerlo y conservarlo** adecuadamente.
- **Llevar a cabo revisiones periódicas**, al menos **con carácter mensual**, para retirar los productos farmacéuticos que pudieran estar caducados o próximos a caducar, mal identificados y/o medicamentos no pactados. Se cumplimentará para ello el impreso correspondiente (Anexo 1 y 2), en el que firmará la persona que realiza la revisión. Este impreso deberá ser incluido en un registro que quedará en poder del Supervisor/a y que deberá estar a disposición del farmacéutico.
- **Garantizar la devolución** al SF de los medicamentos sobrantes por los cauces logísticos habituales.

#### **b. Servicio de Farmacia**

El SF aplicará un procedimiento para la reposición, seguimiento, control y análisis de las incidencias observadas en los botiquines. De este modo, el SF tiene definido un procedimiento para la supervisión y control de los productos farmacéuticos incluidos en los botiquines de las Unidades Asistenciales, con el objetivo de garantizar un uso racional de los productos farmacéuticos así como la seguridad de los mismos. Para ello y en distintos niveles del proceso, el farmacéutico será responsable de:

- **Supervisar las solicitudes** de reposición de los botiquines, garantizando que la dispensación es acorde con el listado y cantidades pactadas.



|  |  |  |
|--|--|--|
| <br>  | <b>Botiquines</b><br><b>Protocolo de</b><br><b>Control y Gestión</b> | <b>Protocolo CO_BO_101</b><br><b>v. 04-2012</b><br><br><b>Página 9 de 13</b> |
|--|--|--|

- **Suministrar información** relativa tanto a la correcta conservación de los productos farmacéuticos, como a la manipulación, preparación y administración de éstos.
- **Supervisar el mantenimiento** del botiquín mediante **auditorías periódicas**, como mínimo **con carácter anual**, para comprobar su correcto estado y funcionamiento. El informe correspondiente, una vez consignados los datos de los criterios de valoración, se firmará por duplicado por el Supervisor/a y por el farmacéutico/a que efectúa la revisión, guardando cada parte un ejemplar del mismo. El SF remitirá una copia del informe a la Dirección de Enfermería (ver **Anexo 3**).




#### 3.4.2. Evaluación periódica y modificaciones en el contenido

Especialmente en las UA no cubiertas con el sistema de dosis unitarias, que por tanto disponen de stock completo de medicamentos, la Supervisión realizará junto con el SF evaluaciones periódicas del contenido, con vistas a su eventual modificación cuali- o cuantitativa. En esta evaluación se podrá tener en cuenta el parecer del médico responsable de la UA correspondiente.

Los criterios de evaluación y las consiguientes propuestas de modificación se basarán en el **consumo** de los distintos medicamentos y en la aparición de **agentes terapéuticos nuevos** cuya inclusión en el stock de la UA pueda estar indicada.

#### 3.5. DOCUMENTACIÓN y REGISTRO

Un ejemplar de este protocolo estará disponible en todo momento en el control de cada unidad de hospitalización. Se archivarán, bajo la responsabilidad de la Supervisión de Enfermería, los impresos correspondientes una vez utilizados (Anexos 1 y 2).

|  |  |   |
|--|--|---|
| <br>  | <b>Botiquines</b><br><b>Protocolo de</b><br><b>Control y Gestión</b> | <b>Protocolo CO_BO_101</b><br><b>v. 04-2012</b><br><br><b>Página 10 de 13</b> |
|--|--|---|




### 3.6. ESTUPEFACIENTES y PSICOTROPOS

Se registrarán por su propio sistema de gestión y control, es decir, por el seguimiento de la normativa de aplicación en el HGUA sobre dispensación y control de los estupefacientes y psicotropos en las plantas. Disponible en la intranet del hospital ([protocolo de estupefacientes](#))

Como norma general, debe reducirse todo lo posible el stock de estos medicamentos, tanto desde el punto de vista cualitativo como cuantitativo.

### 3.7. ANEXOS (VER FORMULARIOS)

- Anexo 1: Formulario de control cronológico de revisión de botiquines en las unidades asistenciales.
- Anexo 2: Formulario de revisión de botiquín de la unidad asistencial.
- Anexo 3: Planilla de auditoría anual de botiquín de la unidad asistencial.

|  |  |   |
|--|--|---|
| <br>  | <b>Botiquines</b><br><b>Protocolo de</b><br><b>Control y Gestión</b> | <b>Protocolo CO_BO_101</b><br><b>v. 04-2012</b><br><br><b>Página 11 de 13</b> |
|--|--|---|

### 3.7.1. ANEXO 1: Planilla de control cronológico de revisión de botiquines en las unidades asistenciales



**ANEXO 1:**  
**PLANILLA DE CONTROL CRONOLÓGICO DE REVISIÓN DE BOTIQUINES EN LAS UNIDADES ASISTENCIALES**

|                            |
|----------------------------|
| <b>Unidad Asistencial:</b> |
| <b>Año:</b>                |

|            | Fecha de revisión | Revisado por | Incidencias (SÍ/NO) |
|------------|-------------------|--------------|---------------------|
| ENERO      |                   |              |                     |
| FEBRERO    |                   |              |                     |
| MARZO      |                   |              |                     |
| ABRIL      |                   |              |                     |
| MAYO       |                   |              |                     |
| JUNIO      |                   |              |                     |
| JULIO      |                   |              |                     |
| AGOSTO     |                   |              |                     |
| SEPTIEMBRE |                   |              |                     |
| OCTUBRE    |                   |              |                     |
| NOVIEMBRE  |                   |              |                     |
| DICIEMBRE  |                   |              |                     |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>Firma Supervisor/a:</b> |  |
|----------------------------|--|

### 3.7.2. ANEXO 2: Planilla de revisión del botiquín de la unidad asistencial

**ANEXO 2:**  
**PLANILLA DE REVISIÓN DEL BOTIQUÍN DE LA**  
**UNIDAD ASISTENCIAL\***

| Unidad Asistencial:   |  | CUMPLE |    |
|---|--|--------|----|
| Fecha:  |  | SI     | NO |
| <b>ORDENACION</b>   | Los productos farmacéuticos se encuentran ordenados por forma farmacéutica: sólidos orales (cápsulas y comprimidos), líquidos orales (jarabes, gotas), inyectables, colirios, pomadas, inhaladores, fluidoterapia intravenosa, nutrición enteral y productos sanitarios) |        |    |
|   | Los productos farmacéuticos se encuentran dispuestos por orden alfabético de principio activo (medicamentos) y por familias (productos sanitarios)   |        |    |
| <b>IDENTIFICACION</b>   | Los productos farmacéuticos se encuentran correctamente identificados (principio activo, código nacional, nombre comercial (si procede), forma farmacéutica, dosis, volumen, lote, caducidad, condiciones especiales de conservación)                                    |        |    |
|   | Los productos farmacéuticos se encuentran correctamente identificados (principio activo, código nacional, nombre comercial (si procede), forma farmacéutica, dosis, volumen, lote, caducidad, condiciones especiales de conservación)                                    |        |    |
| <b>CADUCIDAD</b>  | No se encuentran productos farmacéuticos caducados   |        |    |
|   | No se encuentran productos farmacéuticos próximos a caducar (< 1 mes)  |        |    |
| <b>CONSERVACION</b>   | Los productos farmacéuticos termolábiles se encuentran localizados dentro del frigorífico  |        |    |
|   | Los productos farmacéuticos fotosensibles se encuentran protegidos de la luz   |        |    |
| <b>ENVASES MULTIDOSIS</b>   | Los envases multidosis en uso presentan anotada la fecha de apertura   |        |    |
|   | Los envases multidosis de uso exclusivo para un paciente presentan anotados los datos del paciente en tratamiento  |        |    |
|   | La fecha de apertura de los envases multidosis no supera la fecha de validez establecida   |        |    |
| <b>ESPECIAL CONTROL</b>   | No se encuentran productos farmacéuticos no aceptados en Guía Farmacoterapéutica   |        |    |
|   | No se encuentran muestras gratuitas  |        |    |
|   | No se encuentran medicamentos de especial control (estupefacientes) fuera del armario de seguridad   |        |    |
| <b>OBSERVACIONES (anotar incidencias, medicamentos retirados)</b> |  |        |    |
|   |  |        |    |

**Firma Supervisor/a**

\*Cumplimentar mensualmente por parte del Supervisor/a responsable de la unidad. Este impreso debe ser incluido en un registro que quedará en poder de la Supervisión y a disposición del farmacéutico.

### 3.7.3. ANEXO 3: Planilla de auditoría anual de botiquín de la unidad asistencial

**ANEXO 3:**  
**PLANILLA DE AUDITORÍA ANUAL DE BOTIQUÍN**  
**DE LA UNIDAD ASISTENCIAL\***

|                            |               |
|----------------------------|---------------|
| <b>Unidad Asistencial:</b> | <b>Fecha:</b> |
|----------------------------|---------------|

|                          | ORDENACION<br>(CUMPLE S/N) | IDENTIFICACION<br>(CUMPLE S/N) | CADUCIDAD<br>(CUMPLE S/N) | CONSERVACION<br>(CUMPLE S/N) |
|--------------------------|----------------------------|--------------------------------|---------------------------|------------------------------|
| SOLIDOS ORALES           |                            |                                |                           |                              |
| LIQUIDOS ORALES          |                            |                                |                           |                              |
| INYECTABLES              |                            |                                |                           |                              |
| COLIRIOS                 |                            |                                |                           |                              |
| POMADAS Y FORMAS TOPICAS |                            |                                |                           |                              |
| INHALADORES              |                            |                                |                           |                              |
| FLUIDOTERAPIA            |                            |                                |                           |                              |
| NUTRICION ENTERAL        |                            |                                |                           |                              |
| PRODUCTOS SANITARIOS     |                            |                                |                           |                              |

| ENVASES MULTIDOSIS (SI/NO)  |              |          |
|---|--------------|----------|
| Anotación fecha de apertura   |              |          |
| Anotación datos del paciente (si procede)   |              |          |
| Fecha apertura ≤ fecha de validez   |              |          |
| PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE ESPECIAL CONTROL (SI/NO)                                   |              |          |
| Ausencia de medicamentos no aceptados en GFT  |              |          |
| Ausencia de medicamentos controlados (estupefacientes) fuera del armario de seguridad |              |          |
| Ausencia de muestras gratuitas  |              |          |
| PRODUCTOS FARMACEUTICOS RETIRADOS   |              |          |
| CODIGO  | PRESENTACION | CANTIDAD |
|   |              |          |
|   |              |          |
|   |              |          |
|   |              |          |
|   |              |          |
|   |              |          |

|                              |                            |
|------------------------------|----------------------------|
| <b>Firma Farmacéutico/a:</b> | <b>Firma Supervisor/a:</b> |
|                              |                            |

\*Cumplimentar por el farmacéutico responsable de la unidad. Remitir una copia a Dirección de Enfermería