

# Responsabilidad del servicio de farmacia de un hospital privado en la gestión de los productos sanitarios. II: Vigilancia, registro, evaluación y notificación incidentes adversos.

José Jiménez Torres<sup>1</sup>, José Manuel González Alonso<sup>2</sup>. Sección coordinada por la Vocalía Nacional de Farmacéuticos de Hospital

## RESUMEN

En esta segunda parte del trabajo abordaremos los aspectos relativos al sistema de vigilancia, registro, evaluación y notificación de incidentes adversos relacionados con los productos sanitarios, llevados a cabo por los servicios de farmacia de un hospital de titularidad privada, tomando como modelo, el adaptado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con el Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Finalmente, describimos brevemente nuestro propio sistema de registro telemático de transmisión de incidentes con los productos sanitarios y relacionados con posibles defectos o riesgos potenciales para la salud de los pacientes ingresados en nuestros hospitales.

evaluar y prevenir los riesgos asociados a las alertas de los P.S. desde nuestros servicios de farmacia. El ámbito de este sistema de vigilancia abarcará a todos los P.S., tengan o no marcado CE.

En nuestro entorno particular, los hospitales y los profesionales sanitarios que trabajamos en ellos, y que utilizamos los P.S., tenemos la consideración de "usuarios" en el marco de la regulación de los P.S., por lo que nos resultan de aplicación las alusiones que se realizan a tal figura en la reglamentación vigente.

Asimismo, los hospitales y los profesionales sanitarios también son los destinatarios respecto a la comunicación de incidentes adversos causados por P.S. cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacien-

## INTRODUCCIÓN

El sistema de vigilancia de productos sanitarios (P.S.) implantado en nuestros hospitales está basado en un sistema de notificación de incidentes adversos acaecidos con P.S., su registro y evaluación, así como la adopción de las medidas oportunas correctivas a tomar, en aras a salvaguardar la protección de la salud de nuestros pacientes, evitando la repetición de incidentes adversos. Para ello, procederemos a la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes, las medidas correctivas adoptadas y a la transmisión de las mismas a todos los agentes interesados (distribuidores, fabricantes, AEMPS, etc.).

## FUNCIONAMIENTO GENERAL

Nuestro protocolo de trabajo tiene como objeto identificar, cuantificar,

### SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

NO REUTILIZAR 	FECHA DE CADUCIDAD 
CÓDIGO DE LOTE 	NÚMERO DE SERIE 
FECHA DE FABRICACIÓN 	ESTÉRIL 
ESTÉRIL POR OXÍGENO DE ETILENO 	ESTÉRIL POR IRRADIACIÓN 
ESTÉRIL POR VAPOR DE AGUA O CALOR SECO 	NÚMERO DE CATÁLOGO 
PRECAUCIÓN CONSÚLTENSE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS 	ESTÉRILES UTILIZANDO TÉCNICA ASEPTICA 

<sup>1</sup> FEA Servicio Farmacia Hospital San Rafael (Cádiz)

<sup>2</sup> FEA Servicio Farmacia Hospital Virgen de las Montañas – Villamartín (Cádiz)

tes, de los usuarios o de terceras personas.

Desde los servicios de farmacia de nuestra empresa insistimos en la importancia de que todos los profesionales sanitarios consulten sistemáticamente las indicaciones que figuran en el etiquetado y en las instrucciones de uso de los P.S. y se familiaricen con las leyendas y símbolos que pueden encontrar en ellos al objeto de que la utilización de los mismos se ajuste a las finalidades y condiciones señaladas en dichas indicaciones, puesto que son aquellas en las cuales el fabricante ha demostrado la seguridad y las prestaciones que ofrece el producto.

## ¿QUÉ INCIDENTES DEBEMOS DE COMUNICAR?

Cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia en el etiquetado o en las instrucciones de utilización que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deben comunicarse al servicio de farmacia de nuestros hospitales, quienes a su vez se encargaran de remitir dicha información al punto de vigilancia de P.S. de nuestra comunidad autónoma, en nuestro caso a:

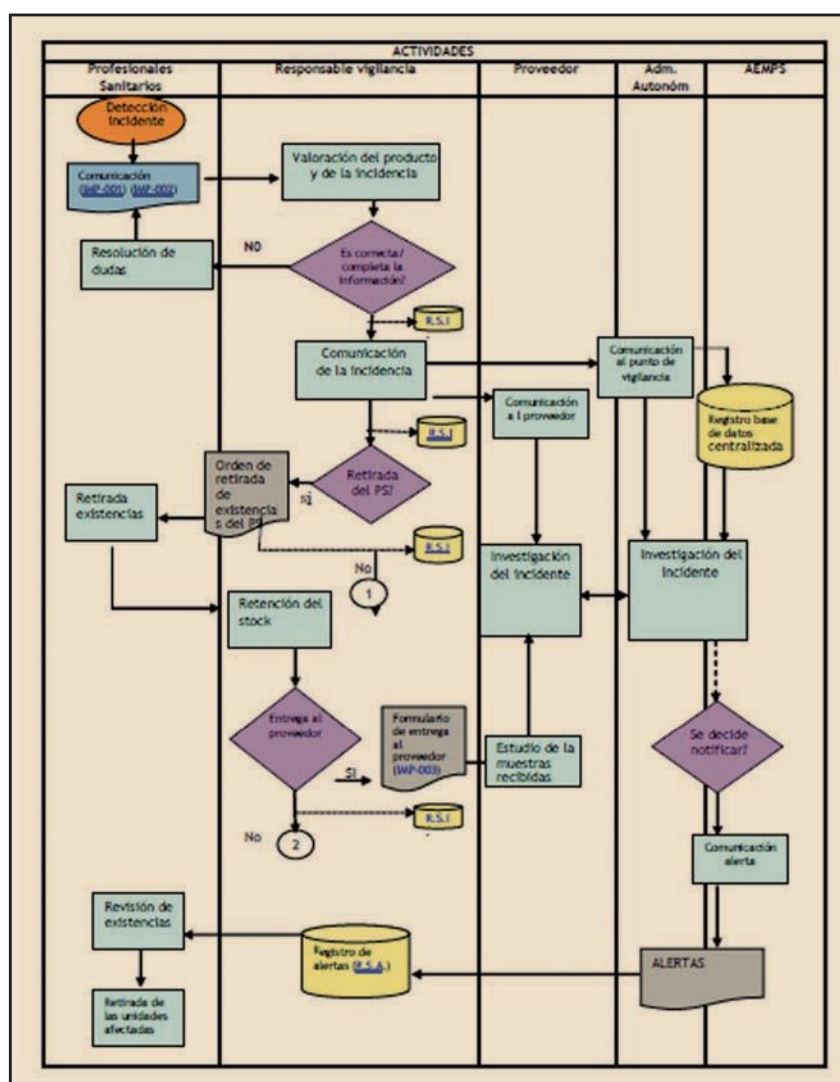
Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Hospital Universitario "Virgen del Rocío".  
Edificio de Laboratorios 1ª planta.  
Avda. Manuel Siurot, s/n.- 41013 SEVILLA.

TELEFONO: 955 013 176  
955 013 175  
955 013 174.

FAX: 955 013 176.

cafvr.hvr.sspa@juntadeandalucia.es

Siempre siguiendo el algoritmo de vigilancia implantado por la AEMPS y que se expone a continuación en documento adjunto:



El sistema de vigilancia afectaría a todas las unidades clínicas del Hospital que utilicen cualquier tipo de P.S. que pudiera estar implicado, profesionales que utilizan los mismos, y a los pacientes a los que se administra.

Para ello, en nuestras instalaciones disponemos de una zona claramente diferenciada del resto, para el adecuado almacenamiento de los P.S. afectados por las alertas, así como para asegurar su correcta retirada en caso de alerta sanitaria, se deben de tener todos los P.S. correctamente almacenados y debidamente identificados teniendo que tener claramente descrito: lote, fecha de caducidad y referencia en el caso necesario.

La comunicación se hará tan pronto como sea posible. Se podrá efectuar por fax o por correo electrónico. En el caso de incidentes

muy graves se deberá efectuar de la forma más rápida posible.

Para ello tenemos establecidos dos formularios para comunicar incidentes con P.S. Dichos formularios los podemos encontrar en la página web de la AEMPS., en [www.agemed.es](http://www.agemed.es), a través del apartado "P.S., Cosméticos, P. de higiene y Biocidas", "Vigilancia de P.S.", así como en la página web del punto de vigilancia de nuestra comunidad autónoma.

## TARJETAS DE IMPLANTACIÓN

El Real Decreto 1616/20029, sobre P.S. implantables activos y el Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los P.S., incluyen en los artículos relativos al Sistema de Vigilancia,

la obligación de que determinados tipos de implantes, vengan acompañados de una tarjeta de implantación, por triplicado ejemplar, que contiene datos del producto, del paciente y del centro donde se realizó la implantación. Los implantes a los que se exige tarjeta de implantación son los siguientes: implantes activos; cardíacos y vasculares; del sistema nervioso central; de columna vertebral; prótesis de cadera; prótesis de rodilla; prótesis mamarias; y lentes intraoculares.

Estas tarjetas deben ser cumplimentadas por el Centro Sanitario, quien debe archivar un ejemplar en la historia clínica del paciente, entregar otra al paciente y entregar el restante al fabricante o distribuidor del producto. Este último ejemplar o copia del mismo será remitido al registro nacional por la empresa suministradora.

El objetivo de este procedimiento es poder identificar los pacientes portadores de un implante en el que se haya detectado algún defecto que pueda afectar a la integridad del paciente, con el fin de adoptar las medidas pertinentes de explantación o de seguimiento médico con el fin de evitar consecuencias negativas para su salud.

## SISTEMA DE REGISTRO DE ALERTAS

El objetivo de este sistema de registro de alertas es el de transcribir todas las actuaciones que deben llevar a cabo los servicios de farmacia de nuestra empresa, ante la recepción de una alerta de farmacovigilancia, tanto de medicamentos como de P.S.

Podríamos definir a este sistema de registro como un procedimiento de transmisión de información urgente, relativa a defectos o riesgos potenciales para la salud de la población en relación con la calidad, seguridad o comercialización ilegal de medicamentos y/o P.S., con el fin de poner en conocimiento de los profesionales sanitarios dicha información o las medidas cautelares que en su caso resuelva la AEMPS.

La autoridad competente en la emisión de una Alerta Farmacéutica o una Nota Informativa de Seguridad de un medicamento y/o P.S. es la AEMPS. Desde ésta se transmite a las autoridades competentes de las diferentes Comunidades Autónomas. Consideraremos las siguientes situaciones:

- Recepción de alerta de medicamento/P.S.
- Evaluación del contenido de la notificación
- Actuaciones derivadas
- Registro de la actuación
- Archivo de Alertas

## RECEPCIÓN DE ALERTA DE MEDICAMENTO/P.S.

A través del Servicio de Salud Pública de la Delegación Territorial de Salud y Bienestar Social de Cádiz recibimos en nuestros servicios de farmacia, la comunicación de todas las alertas relacionadas con medicamentos y P.S. que se generan, vía correo electrónico.

## EVALUACIÓN DEL CONTENIDO DE LA ALERTA

El contenido de las alertas puede ser de dos tipos:

- relativas a la seguridad
- relativas a la calidad de los medicamentos y/o P.S.

En ambos casos, el servicio de farmacia comprueba si inicialmente la alerta se refiere a un medicamento o P.S. incluido en la G.F.T. de nuestros hospitales; o en su defecto, si ha sido adquirido para el tratamiento aislado de algún paciente concreto.

A continuación procederemos a evaluar el impacto de la Alerta en nuestros hospitales.

## ACTUACIONES DERIVADAS

### ■ Alertas de Calidad:

- Si la alerta se refiere a un medicamento/P.S. incluido en la G.F.T., o adquirido para un tratamiento de forma puntual, comprobaremos si existen unidades en stock de los lotes y caduci-

dades afectados, y se procederá según las instrucciones comunicadas en dicha alerta.

- Si el medicamento/P.S. afectado no se encuentra en el stock del hospital, se registrará y archivará la notificación en nuestro sistema informatizado de registro de alertas.

### ■ Alertas de Seguridad:

- Si la alerta se refiere a un medicamento/P.S. incluido en la G.F.T., se hará llegar el contenido de la misma a todos los profesionales sanitarios a los que pueda afectar la misma y en todo su caso se hará extensiva la comunicación a la Comisión de Farmacia y Terapéutica de nuestros hospitales, que será la que su siguiente convocatoria, recomendará la modificación de protocolos y Guías de Práctica Clínica a las que pueda afectar el medicamento/P.S. incluido en la alerta.
- Además se llevarán a cabo, todas las instrucciones comunicadas en la Alerta sobre retirada, suspensión temporal o inmovilización del medicamento/P.S.
- Si el medicamento/P.S. afectado no está incluido en la G.F.T. pero ha sido adquirido para un tratamiento de forma puntual, se notificará al prescriptor entregándole una copia de la Alerta recibida. Además se seguirán las instrucciones comunicadas en la Alerta sobre retirada, suspensión temporal o inmovilización del medicamento/P.S.
- Si el medicamento/P.S. afectado no se encuentra en ninguna de las situaciones anteriores, se distribuirá una copia a los facultativos para su conocimiento.

## REGISTRO DE ACTUACIONES

El Servicio de Salud Pública de la Delegación Territorial de Salud y Bienestar Social de Cádiz, nos remite semanal y mensualmente, un resumen de las alertas recibidas en dichos periodos de tiempo, en formato Excel en el que se incluye un campo para que aquellos centros que se vean afectados por alerta, cumplimenten las acciones llevadas



ALERTA	TIPO DE ALERTA	FECHA ENTRADA	ASUNTO	REFERENCIA	CLASIFICACION	ARCHIVOS ADJUNTOS
2012-490	Producto Sanitario	05/11/2012	Riesgo de que los pernos de la parte inferior de la puerta (PS/CV/EE/1883) Entrada/Salida de los sistemas de Soluciones de Automatización StreamLAB	PS/CV/EE/1883	2A	C:\Documents and S...
2012-491	Producto Sanitario	05/11/2012	Posibilidad de que el sistema de sujeción del brazo sopo PS/CV/EE/1884	PS/CV/EE/1884	2A	C:\Documents and S...
2012-492	Producto Sanitario	05/11/2012	Posibilidad de que en los Sistemas de radiología Carestream PS/CV/AG/1732	PS/CV/AG/1732	2A	ALERTAS 2012/A...
2012-493	Producto Sanitario	05/11/2012	Retirada del mercado de determinados códigos del insert PS/CV/ AG/181	PS/CV/ AG/181	2A	ALERTAS 2012/A...

- Si se ha procedido a la devolución o no, al proveedor de todas las unidades de los lotes afectados por la alerta
- Documento de notificación de la alerta por parte de la AEMPS
- Nota de aviso de la empresa afectada
- Documentos anexos de la empresa
- Relación de todos los centros afectados por la alerta
- Y finalmente, un campo para las palabras clave, para localizar fácilmente y en cualquier momento cualquier alerta que nos sea requerida.

cabo para llevar adecuadamente el seguimiento de las alertas.

## ARCHIVO DE ALERTAS

Para el registro y seguimiento de las alertas disponemos de un sistema informatizado propio de gestión de las mismas (ver documento adjunto), en el que registramos los siguientes parámetros:

- Fecha de recepción de la alerta
- Número de registro de la alerta por parte de la AEMPS
- Descripción de la alerta
- Tipo de alerta (de medicamentos, o de P.S.)
- Actuación llevada a cabo por el servicio de farmacia
- Comunicación (a los profesionales sanitarios implicados o a la Comisión de Farmacia y Terapéutica)
- Laboratorio o distribuidor afectado por la alerta

## BIBLIOGRAFIA

1. Guía para la aplicación de la legislación de productos sanitarios. Directrices sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. Madrid 2008.
2. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2009.
3. Recomendaciones para la vigilancia de los productos sanitarios por los centros/hospitales y los profesionales. Documento en colaboración con el grupo de productos sanitarios de la SEFH y la agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Madrid 2010.
4. Procedimientos Normalizados de Trabajo del grupo de Hospitales José Manuel Pascual Pascual, S.A. Procedimientos

de la Comisión de Farmacia y Terapéutica. Última actualización Abril 2009.

5. Procedimientos Normalizados de Trabajo del grupo de Hospitales José Manuel Pascual Pascual, S.A. Procedimientos de Farmacovigilancia. Última actualización Abril 2009
6. Procedimientos Normalizados de Trabajo del grupo de Hospitales José Manuel Pascual Pascual, S.A. Comisión de Efectos Adversos y Seguridad del Paciente. Última actualización Abril 2009.
7. Procedimientos Normalizados de Trabajo del grupo de Hospitales José Manuel Pascual Pascual, S.A. Procedimientos de Farmacovigilancia. Gestión de alertas farmacéuticas. Última actualización Octubre 2011