

## ACTUACIÓN FRENTE ALERTAS DE MEDICACION Y PRODUCTOS SANITARIOS

Redactado por:	Aprobado por:
<i>Nombre</i> <b>Dr. D. Baulenas</b> <i>Cargo</i> <b>Director Médico</b> <i>Fecha</i> <b>Noviembre 2017</b>	<i>Nombre</i> <i>Cargo</i> <b>Comité de Dirección</b> <i>Fecha</i> <b>Noviembre 2017</b>

CONTROL DE CAMBIOS RESPECTO A ULTIMA VERSIÓN		
Versión	Fecha	Modificación
3	Noviembre 2017	✓ Pto. 3 Cierre de alertas: inclusión del plazo para cerrar las alertas
2	Septiembre 2017	✓ Revisión de todo el circuito
1	Enero 2017	
0	Enero 2016	

## INTRODUCCIÓN

Con carácter general, las alertas de vigilancia se generan tras la investigación de incidentes relacionados con un producto o tipo de productos, al detectarse problemas de funcionamiento o problemas por deficiencias en el etiquetado o en las instrucciones de utilización de los productos, que han causado o pueden causar un riesgo para la salud de los pacientes tratados con los mismos, o de los usuarios.

El objetivo de las alertas de vigilancia es poner en conocimiento de los profesionales y/o de los usuarios de dichos productos, los posibles riesgos y las medidas a adoptar para minimizarlos o eliminarlos.

Es por ello que ante cualquier notificación dirigida a nuestro Centro, debemos actuar de forma coordinada y con rapidez para aplicar las acciones correctivas indicadas en las notificaciones.

## MARCO LEGAL

En España, la normativa que regula los productos sanitarios está recogida, esencialmente, en tres Reales Decretos que transponen las correspondientes directivas comunitarias y que se han dictado en desarrollo de la Ley 14/1986, General de Sanidad y de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios (anteriormente Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento). Estos Reales Decretos son:

- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, que transpone la Directiva 90/385/CEE.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», que transpone la Directiva 98/79/CE.

Puede accederse a dicha normativa en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

## OBJETIVO

Definir los procedimientos y circuitos que deben seguir los profesionales de Centro Médico Teknon ante la recepción en el centro de una alerta de medicación y productos sanitarios (PS) con el fin de poner en conocimiento de los profesionales, los posibles riesgos y las medidas a adoptar para minimizarlos o eliminarlos.

## AMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios comprende los medicamentos y los productos sanitarios, tanto con marcado CE, como sin marcado CE, que se incluyen en las definiciones de “producto sanitario”, “producto sanitario para diagnóstico “in vitro” y “accesorio”.

Un producto sanitario es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico
- regulación de la concepción y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios

## RESPONSABILIDADES

### 1. Responsable de vigilancia de productos sanitarios

El Responsable de vigilancia de productos sanitarios es la Dirección Médica del centro ([dirgeneral.tkn@quironsalud.es](mailto:dirgeneral.tkn@quironsalud.es)), comunicado al Departament de Salut y a la AEMPS según formulario <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/vigilancia-profesionales.htm>)

El responsable de vigilancia tiene las siguientes funciones:

- Supervisar, en su centro, el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como en el artículo 28 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- Supervisar y coordinar el cumplimiento, por parte de los profesionales sanitarios del centro, del procedimiento establecido de notificación a las autoridades sanitarias de incidentes adversos graves o potencialmente graves asociados con la utilización de productos sanitarios, y en general, de aquellos de los que tenga conocimiento en el ejercicio de su actividad sanitaria.
- Actuar como interlocutor del centro con las autoridades sanitarias, en materia de vigilancia de productos sanitarios.
- Facilitar a las autoridades sanitarias la documentación que le sea requerida para la investigación de los incidentes adversos notificados.
- Garantizar la difusión a los profesionales sanitarios implicados de su centro, de las notas informativas/alertas de productos sanitarios emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y transmitidas por las autoridades sanitarias autonómicas competentes, y supervisar, en su caso, la aplicación de las medidas establecidas en la misma.
- Velar por el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 33 del citado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, así como en el artículo 29 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, relativas a las tarjetas de implantación.

Todas las funciones y responsabilidades descritas, excepto la 6, se aplican por extensión a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

**2. Los profesionales sanitarios** tienen la obligación de enviar una notificación al Departament de Salut (quien lo derivará a la AEMPS) sobre cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de uso que puedan dar lugar o hayan podido dar lugar a la muerte o deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, tan pronto como tengan conocimiento de los mismos.

Dependiendo de si se trata de un producto sanitario o de un producto sanitario para diagnóstico in Vitro, se utilizará el formulario Anexo III

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/docs/anexo3-vig-prof.doc>

o Anexo IV

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/docs/anexo4-vig-prof.doc>

respectivamente, del documento de Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios.

## GESTIÓN DE LAS ALERTAS DE PRODUCTOS SANITARIOS EN EL CENTRO

### 1. RECEPCIÓN Y REGISTRO DE LAS ALERTAS

Las notificaciones provienen de forma habitual del Departamento de Salud, Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas, Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios. También deben atenderse siguiendo este procedimiento los avisos recibidos de fabricantes o proveedores de productos sanitarios.

Generalmente dichas alertas son remitidas a la Dirección del Centro, aunque en ocasiones pueden recibirse en otras áreas, en cualquier caso siempre que se reciba una alerta de productos sanitarios ésta debe remitirse a los responsables, en función del tipo de producto, con copia a la Dirección del Centro.

En Dirección (secretaría de Dirección) se registrarán todas las alertas de PS que lleguen al centro con el fin de centralizar la información y garantizar la trazabilidad de la gestión.

### 2. DISTRIBUCIÓN DE LAS ALERTAS DE PS

➤ **Equipamiento:** Jefe de Mantenimiento

Las alertas sobre equipamiento serán informadas a la Dirección del centro y a los posibles departamentos implicados, en caso de equipamiento se incluirá siempre a mantenimiento y electromedicina. A la vez Electromedicina revisará si el tipo de equipos consta en el listado de activos del centro a fin de realizar seguimiento de las actuaciones en caso de necesidad de intervención técnica.

[joan.cortiada@quironsalud.es](mailto:joan.cortiada@quironsalud.es)

[sonia.rubio@quironsalud.es](mailto:sonia.rubio@quironsalud.es)

[radiología.tkn@quironsalud.es](mailto:radiología.tkn@quironsalud.es)

[electromedicna.tkn@quironsalud.es](mailto:electromedicna.tkn@quironsalud.es)

[dirgeneral.tkn@quironsalud.es](mailto:dirgeneral.tkn@quironsalud.es)

➤ **Productos Sanitarios:** Jefe de Compras

Las alertas de otros tipos de PS: implantes, material fungible,... serán remitidas a las áreas asistenciales a la vez que al departamento de compras, responsable de identificar si el tipo de producto ha entrado en el edificio y a qué departamento ha sido distribuido, para desde allí coordinar el aviso y las medidas que exige la alerta notificada.

En el caso de material implantable se debe seguir el protocolo ORGZ/88

[pedro.fernandez@quironsalud.es](mailto:pedro.fernandez@quironsalud.es)

[david.carranco@quironsalud.es](mailto:david.carranco@quironsalud.es)

[sonia.rubio@quironsalud.es](mailto:sonia.rubio@quironsalud.es)

[dirgeneral.tkn@quironsalud.es](mailto:dirgeneral.tkn@quironsalud.es)

En el caso de medicamentos estos seguirán el protocolo ya establecido “Actuación ante alertas farmacéuticas” (FARM/37 [TEK1/IT30]), aunque si la alerta llega a Dirección, ésta se remitirá a:

[susana.roig@quironsalud.es](mailto:susana.roig@quironsalud.es) (Jefe de Farmacia)  
[farmacia.tkn@quironsalud.es](mailto:farmacia.tkn@quironsalud.es)  
[dirgeneral.tkn@quironsalud.es](mailto:dirgeneral.tkn@quironsalud.es)

### 3. CIERRE DE LAS ALERTAS

Una vez realizada la gestión de la alerta por parte de los responsables citados anteriormente, se dará respuesta a la misma en los casos en que sea requerida, bien siguiendo el formato propuesto por el emisor o mediante un informe que contemple los siguientes datos:

- Número de la alerta
- Fecha de la alerta
- Producto implicado
- Fabricante/distribuidor
- Motivo de la alerta
- Servicios/profesionales del centro a los que se ha difundido la alerta
- Acciones correctivas llevadas a cabo
- Acciones formativa impartidas
- Seguimiento de las acciones correctivas
- Fecha de cierre de la alerta

En cualquier caso debe haber una respuesta en un plazo máximo de 45 días

Una vez cumplimentado el informe se enviará al emisor de la alerta

Paralelamente debe hacerse llegar a la Dirección del Centro ([dirgeneral.tkn@quironsalud.es](mailto:dirgeneral.tkn@quironsalud.es)) la siguiente información:

- Acciones y medidas tomadas
- A quién se ha realizado la difusión
- Copia del informe remitido al emisor de la alerta

### 4. TRAZABILIDAD DE LAS ALERTAS

Para garantizar la trazabilidad de las alertas/notas el RVPS utilizará el registro “REGISTRE ALERTES SANITARIAS ANT XXXX” que contiene los siguientes campos:

DATA ALERTA	DATA RECEPCIO	EMISSOR	REFERENCIA	DESCRIPCIO	ENVIADA	E-MAIL	ALTRES DESTINATARIS	ACCIONS O MESURES ADOPTADES	RESPOSTA AL EMISOR	ESTAT	DATA TANCAMENT
-------------	---------------	---------	------------	------------	---------	--------	---------------------	-----------------------------	--------------------	-------	----------------

### ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

Se mantendrán archivados un periodo de tiempo no inferior a cinco años la documentación recibida junto con la respuesta del centro. En el caso de equipamiento se incluirá en el histórico del equipo correspondiente la existencia o no de avisos a través de órdenes de trabajo que permitan identificar los posibles cambios debido a esta alerta.

**OTROS PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS**

- Implantación de dispositivos médicos (ORGZ/88)
- Actuación ante alertas farmacéuticas (FARM/37 [TEK1/IT30])

## ESQUEMA PROCEDIMIENTO

