



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España

08

**Retiradas, desabastecimientos,
emergencias y gestión de alertas**

Este documento ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, compuesto por:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: Ana Aliaga, Luis Amaro, Carmen Recio y Laura Martín
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona: M^a Pilar Gascón
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cádiz: Encarnación Álvarez
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Gipuzkoa: Miguel Ángel Gastelurrutia
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza: Ramón Jordán
Fundación Pharmaceutical Care: María González
Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC): Eduardo Satué
Universidad de Granada: Fernando Martínez

El Pleno del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos aprobó la difusión de este documento en su sesión del 27 de enero de 2016.

Edita:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
C/ Villanueva, 11, 7^a planta. 28001 Madrid
congral@redfarma.org
www.portalfarma.com

Depósito Legal: M-1774-2016

Maquetación y Producción Gráfica: Comuniland S.L.

© Copyright de los textos originales: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2016. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida ni transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de producción, sin la autorización por escrito de los titulares del copyright.

08

Retiradas, desabastecimientos, emergencias y gestión de alertas

ÍNDICE

• Introducción	5
• Objetivos de los procedimientos de retirada, desabastecimientos, emergencias y gestión de alertas	5
• Procedimientos de retirada, desabastecimientos, emergencias y gestión de alertas	6
• Diagrama de flujo del procedimiento de retirada, desabastecimiento, emergencias y gestión de alertas sanitarias	8
• Referencias	9

Introducción

Dentro de las funciones del farmacéutico comunitario, la actuación ante las notificaciones de alertas¹, retiradas², emergencias³ y notas informativas resulta fundamental para el cumplimiento de las responsabilidades de la Farmacia Comunitaria.

La información sobre retiradas va dirigida, en general, a todos los agentes de la cadena de distribución y dispensación de medicamentos. El farmacéutico ha de participar en los procedimientos de retirada, comunicados por parte de las autoridades o laboratorios fabricantes, siguiendo un procedimiento que garantice que dicha retirada se realiza de forma efectiva y en el menor tiempo posible.

Es imprescindible la existencia de un sistema de información que permita que el proceso se realice de forma efectiva. Los medicamentos y productos sanitarios afectados se separarán de forma clara del resto de las existencias de la farmacia.

El farmacéutico también participará en las estrategias y planes de contingencia en caso de desabastecimiento⁴ o situaciones de emergencia que se establezcan por parte de las autoridades y del resto de integrantes de la cadena de distribución.

El presente documento recoge las recomendaciones necesarias para que la gestión de alertas, desabastecimientos, retiradas y emergencias pueda considerarse buena práctica profesional.

Objetivos de los procedimientos de retirada, desabastecimientos, emergencias y gestión de alertas

- a) Establecer la sistemática de actuación (recepción, procedimiento, registro, archivo e información) que garantice la inmediata inmovilización⁵ y retirada física en la farmacia comunitaria de un medicamento de uso humano o veterinario, producto sanitario, complemento alimenticio o cosmético u otro producto, en caso de recibir una comunicación en la que se ordene su retirada con el fin de que quede inhabilitado para su dispensación o suministro por dicha farmacia comunitaria.
- b) Establecer el procedimiento a seguir en el caso de comunicación de emergencias, alertas, notas de seguridad⁶ y notas informativas⁷ (defectos de calidad, medicamentos ilegales⁸, problemas de suministro, suspensiones temporales, información sobre riesgos y/o modificación de las condiciones de uso de medicamentos).

¹ Alerta: comunicación escrita de las autoridades sanitarias competentes sobre alguna incidencia que se presente en un medicamento de uso humano o veterinario, producto sanitario, cosmético y complemento alimenticio.

² Retirada: apartar cualquier tipo de producto de los definidos anteriormente del canal de dispensación de la oficina de farmacia que sea debido a un defecto de calidad o ante un riesgo de seguridad para el paciente. El producto se devolverá al laboratorio fabricante por los cauces habituales.

³ Emergencia: comunicación de las autoridades sanitarias sobre una incidencia puntual de carácter urgente y que pueda suponer un riesgo para la población.

⁴ Desabastecimiento: notificación a través de los canales habituales competentes sobre la falta de suministro de un medicamento o producto sanitario.

⁵ Inmovilización: apartar del canal de dispensación y reservar bajo custodia del titular de la oficina de farmacia un medicamento o producto sanitario debido a un requerimiento de una autoridad sanitaria, y hasta nueva orden por parte de la misma.

⁶ Nota de seguridad: comunicación escrita de las autoridades sanitarias competentes en relación con problemas que impliquen un riesgo para la salud de los ciudadanos.

⁷ Nota informativa: comunicación escrita de las autoridades sanitarias competentes en relación con problemas relacionados con la calidad o de carácter general que afecten a medicamentos de uso humano, veterinario, productos sanitarios, cosméticos y productos alimenticios.

⁸ Medicamento ilegal: cualquier medicamento no aprobado por las autoridades sanitarias.

Procedimientos de retirada, desabastecimientos, emergencias y gestión de alertas

El procedimiento se aplica a las farmacias comunitarias que dispensen medicamentos de uso humano o veterinario, productos sanitarios, complementos alimenticios o cosméticos u otros productos; y que tengan que gestionar cualquier incidencia mencionada en los objetivos de este procedimiento.

A efectos de este procedimiento, el farmacéutico titular es el responsable último de:

- Asegurar la distribución de la información a todo el personal de la farmacia implicado.
- Asegurar la ejecución de las medidas adoptadas en las comunicaciones de las autoridades sanitarias.
- Registrar y archivar las citadas comunicaciones salvo que se asigne específicamente otro responsable de su archivo.
- Informar de estas comunicaciones a los pacientes cuando sea aplicable.

Ante cualquier incidencia notificada por las autoridades sanitarias, el titular de la farmacia comenzará el procedimiento adecuado para cada caso.

1. Recepción del documento: las incidencias comunicadas por las autoridades sanitarias pueden llegar a la farmacia a través de diferentes vías:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición
- Autoridades de la UE de Consumo
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Sociedades científicas
- Almacenes de distribución
- Laboratorios farmacéuticos

2. Verificación y comunicación interna: en primer lugar el farmacéutico verificará la autenticidad del documento recibido y si da lugar o no a una acción.

En la página web de la AEMPS pueden consultarse notas informativas, notas de seguridad, alertas, información sobre medicamentos ilegales, problemas de suministro o acceso a medicamentos en situaciones especiales (<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/portada/home.htm>).

Igualmente, los centros de información de medicamentos de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos disponen de esta información.

El farmacéutico comunicará internamente a todo el personal de la farmacia el contenido de la información recibida.

En caso de detectar una incidencia en un medicamento, el farmacéutico lo deberá notificar, según el tipo de incidencia, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al Sistema de Farmacovigilancia de la comunidad autónoma o al Colegio Oficial de Farmacéuticos de su provincia.

3. Actuaciones e intervenciones:

a) Retirada: las retiradas de medicamentos por defectos de calidad o de seguridad son medidas preventivas.

Las alertas recibidas suelen hacer referencia a un lote⁹ o lotes de fabricación determinados. Es importante destacar que, en muchas ocasiones, el defecto de calidad detectado afecta a un único envase, y sin embargo

⁹ Un lote de fabricación comprende aquellas unidades de un medicamento producidas a partir de un mismo grupo de materiales de partida, en un proceso o una serie de procesos de fabricación y que se supone homogéneo. De forma habitual existen en el mercado distintos lotes de fabricación de los medicamentos comercializados.

se ordena la retirada preventiva del lote de fabricación completo al que pertenece para evitar cualquier posible riesgo para la salud en el caso de que unidades adicionales pudiesen estar afectadas.

La clasificación de los defectos se hace en función del posible riesgo para la salud de los pacientes y de acuerdo con los consensos internacionales establecidos entre las autoridades sanitarias.

Los defectos de calidad se clasifican en tres clases (1, 2 y 3) siendo la clase 1 la que se corresponde con un posible riesgo más elevado y la clase 3 la de un menor riesgo¹⁰.

En otras ocasiones, los estudios de reevaluación sobre el balance riesgo/beneficio de un medicamento ya comercializado podrán llevar a una retirada definitiva del mismo. El farmacéutico verificará con carácter inmediato si dispone del producto y/o lote objeto de la retirada y comunicará el hecho a todo el personal de la farmacia. Asimismo, realizará un registro indicando el producto, lote, fecha y unidades afectadas.

El farmacéutico retirará el producto a un lugar separado y diferenciado del resto de existencias y lo devolverá al proveedor que lo ha facilitado. En el caso de que no tuviera ninguna unidad, también registrará dicha actividad.

Del mismo modo, dispondrá de los mecanismos adecuados para evitar que un producto afectado por una retirada se incorpore a la farmacia comunitaria.

b) Inmovilización: en caso de inmovilización, el medicamento o producto sanitario se bloqueará inmediatamente para que no esté disponible para la dispensación por el tiempo que se determine hasta nueva orden. El producto inmovilizado estará separado del resto de productos y correctamente identificado.

c) Desabastecimiento: ante la falta de suministro de un medicamento o producto sanitario, el farmacéutico informará al paciente de la situación y le ofrecerá alternativas terapéuticas adecuadas, conforme a la normativa vigente, propondrá un cambio del medicamento prescrito al facultativo prescriptor, la posibilidad de hacer una fórmula magistral (con prescripción), o solicitarlo al hospital de la zona en el caso de que se haya autorizado su suministro como medicamento extranjero al no existir alternativas terapéuticas en el mercado nacional.

Es importante que la farmacia participe y cuente con un sistema que permita detectar que no se puede acceder a un determinado medicamento, ya sea por desabastecimiento o por otras causas. En ese caso, el farmacéutico deberá valorar su participación en los sistemas propuestos por la Organización Farmacéutica Colegial, como CISMED¹¹, entre otros, que detecten el suministro irregular de medicamentos.

d) Emergencias: el farmacéutico deberá cumplir con los requerimientos exigidos por las autoridades sanitarias, colaborando en todas las acciones que lo estimen oportuno y deberá disponer de un plan de contingencia para realizar compras especiales en casos de emergencia.

e) Notas informativas: relativas a riesgos y/o modificación de las condiciones o indicaciones de uso de medicamentos. En este caso, el farmacéutico facilitará la información pertinente a los pacientes afectados.

4. Registro y archivo: cada farmacia establecerá el sistema de registro y archivo, bien sea electrónico o en papel, que considere necesario.

En general, es deseable que todas las comunicaciones indicadas en este procedimiento estén codificadas secuencialmente anotando el resultado aplicado a cada caso. Deberán permanecer en un lugar accesible al personal de la farmacia. Es de especial importancia, en el caso de retiradas, anotar el nombre del producto, número de unidades afectadas, lote de fabricación, caducidad, suministrador y aquellos datos relevantes que permitan una adecuada trazabilidad.

¹⁰ Las distintas clases de defectos se basan en el posible riesgo para la salud pública en:

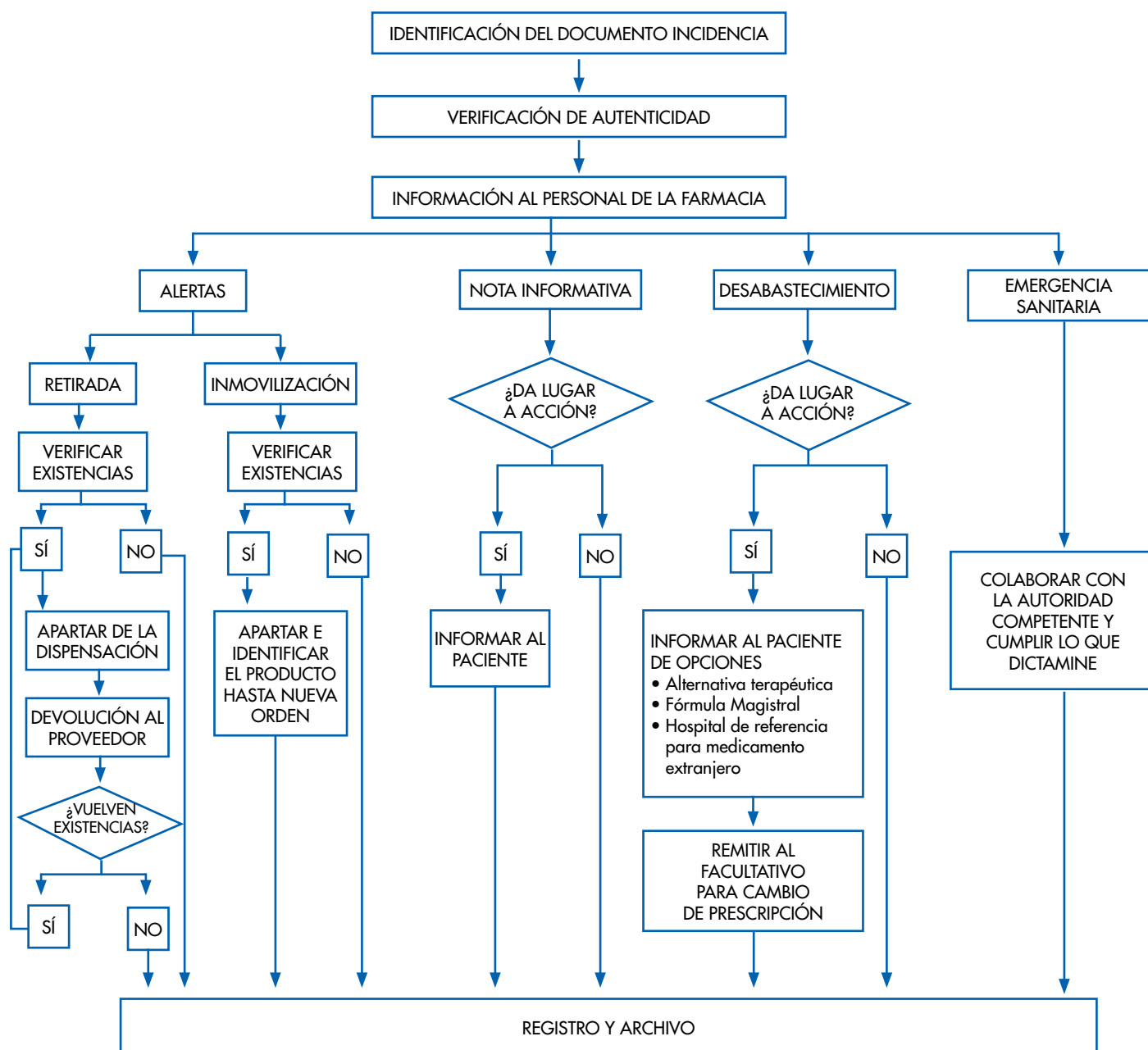
Clase I: defectos que podrían, de forma potencial, amenazar la vida o causar un grave riesgo para la salud.

Clase II: defectos que podrían causar enfermedad o daños pero que no son defectos clase I.

Clase III: defectos que puede que no representen un riesgo significativo para la salud pero en los que la retirada del medicamento puede estar indicada por algún otro motivo, pero que no son ni clase I ni clase II.

¹¹ CISMED (Centro de Información sobre Suministro de Medicamentos) es la herramienta informática desarrollada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos para detectar, a tiempo real, situaciones generalizadas de suministro irregular o inadecuado de medicamentos a partir de información relativa a los medicamentos que no hubieran podido ser suministrados a las farmacias por sus proveedores cuando éstas realizan sus pedidos. El acceso a esta herramienta se realiza a través del espacio "Mi Portalfarma" en www.portalfarma.com.

Diagrama de flujo del procedimiento de retirada, desabastecimiento, emergencias y gestión de alertas sanitarias



Referencias

- Ley 14/1986, General de Sanidad. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499>
- Ley 16/1997 de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-9022>
- Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-10715>
- Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-21340>
- Ley 29/2006 y sus posteriores modificaciones, Ley 10/2013, de Garantías y Uso racional del Medicamento. Disponibles en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554>, <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-8083>
- RD 577/2013 por el que se regula la Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-8191>
- RD 1246/2008 por el que se regula el Procedimiento de Autorización, Registro y Farmacovigilancia de los Medicamentos Veterinarios Fabricados Industrialmente. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2008-13682>
- RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2009-17606>
- Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia 2011. Disponible en: http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=334&table_id=
- Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. CGCOF Julio 2013. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenas-practicas-profesionales/Paginas/Buenas-practicas-Farmacia-Comunitaria.aspx>
- Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls arising from Quality Defects, EMEA. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000156.jsp&mid=WC0b01ac05800296cb
- Instrucciones para la comunicación de defectos de calidad de medicamentos. Nota informativa de la AEMPS. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2013/info_alertas_calidad.htm
- Alertas farmacéuticas y retiradas de medicamentos de uso humano por defectos de calidad; información adicional. Nota informativa de la AEMPS. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/info_alertas_calidad.htm
- Defective medicines and recalls – Classes of defect. European Medicines Agency. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000576.jsp&mid=



**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**