

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA GESTIÓN DE ALERTAS FARMACEUTICAS.

Centro Socio-sanitario :

Código: PNT-CS-09

Página 1 de 6

Farmacia Suministradora:

Fecha y firma de aprobación:

Revisado por:

Aprobado por:

1. Objetivo.

Definir el procedimiento para la correcta gestión de alertas en el centro el depósito del centro sociosanitario.

2. Ámbito de aplicación y alcance.

El ámbito de aplicación del presente procedimiento será el Depósito de medicamentos del Centro Socio-sanitario: _____ dependiente de la Oficina de Farmacia: _____ N° de farmacia _____.

Se aplicará a todos los medicamentos y productos sanitarios afectados por las alertas farmacéuticas que se describen en este PNT y a las personas encargadas de su gestión.

3. Responsabilidades.

Es responsabilidad del farmacéutico conocer y cumplir este procedimiento y darlo a conocer a sus colaboradores.

La responsabilidad de la aplicación recae sobre el farmacéutico responsable del centro y de la persona encargada del depósito.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA GESTIÓN DE ALERTAS FARMACEUTICAS.

Centro Socio-sanitario :

Código: PNT-CS-09

Página 2 de 6

Farmacia Suministradora:

Fecha y firma de aprobación:

Revisado por:

Aprobado por:

4. Definiciones.

Alerta farmacéutica: procedimiento de urgencia que se realiza por las autoridades sanitarias con el objeto de la protección de la salud pública, cuando se detecta un posible defecto o alteración de la calidad o seguridad de un medicamento y/o producto sanitario.

Tipos de alertas

- a. Seguridad
- b. Calidad (Incluye retirada de lotes)
- c. Producto sanitario
- d. Etiquetado
- e. Medicamentos ilegales
- f. Problemas de suministro y roturas de stock.
- g. Administración incorrecta.

Trazabilidad: se define como una serie de procedimientos dirigidos a realizar el seguimiento de un producto determinado, desde sus etapas iniciales hasta que alcanza al consumidor. De esta forma, se garantiza que, en todo momento, se cumplen los estándares de calidad establecidos. Y, en caso de que surja algún problema, se puede detectar el punto en el que se produjo el error para solventarlo de la forma más adecuada.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA GESTIÓN DE ALERTAS FARMACEUTICAS.

Centro Socio-sanitario :

Código: PNT-CS-09

Página 3 de 6

Farmacia Suministradora:

Fecha y firma de aprobación:

Revisado por:

Aprobado por:

5. Descripción.

En este procedimiento se describe el proceso de gestión de las **alertas farmacéuticas** desde su recepción en la oficina de farmacia hasta tomar las medidas necesarias en función del tipo que sean en el depósito del centro.

Cabe destacar aquí la importancia de la existencia de un **sistema de trazabilidad** que permita localizar en todo momento los medicamentos y productos sanitarios que se suministren al centro (ver **PNT DE SUMINISTRO**).

Las alertas procedentes de la AEMPS, llegan a las oficinas de farmacia donde se procederá de diferente manera en función del tipo de alerta de que se trate, comunicándolo inmediatamente al centro si hubiese algún medicamento o producto sanitario afectado.

1. Retirada de lotes por cualquier causa.

- Primero, en la oficina de farmacia, se verificará la existencia o no del medicamento o producto sanitario en el depósito.
- En caso de haber algún lote/s afectado/s, el encargado del depósito en el centro o la persona a la que se le asigne esta tarea ,retirá los lotes afectados y los situará en el lugar habilitado al efecto, debidamente identificado con el cartel “MEDICAMENTOS NO APTOS PARA SU USO.(RETIRADA)”.
- Por último, se devolverán a la farmacia de la forma que ambas partes acuerden y allí se gestionará de la manera que corresponda.

2. Rotura de stock nacional.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA GESTIÓN DE ALERTAS FARMACEUTICAS.

Centro Socio-sanitario :	Código: PNT-CS-09
	Página 4 de 6
Farmacia Suministradora:	Fecha y firma de aprobación:
Revisado por:	
Aprobado por:	

- El farmacéutico responsable, bajo su criterio, propondrá la sustitución del medicamento por un equivalente de diferente marca o E.F.G, comunicando el cambio al encargado del depósito para que avise al usuario. En caso de productos sanitarios, de la misma forma, se ofrecerá otro de idénticas características siempre que sea posible, y si no, se avisará al encargado del depósito en el centro para que lo consulte con el médico y se busque otra alternativa.
- En caso de que el medicamento no tenga ningún equivalente, el farmacéutico consultará si existe la posibilidad de solicitarlo como medicamento extranjero avisando al encargado del depósito en el centro para que comunique la situación y explique cómo proceder al usuario o a sus familiares.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA GESTIÓN DE ALERTAS FARMACEUTICAS.

Centro Socio-sanitario :

Código: PNT-CS-09

Página 5 de 6

Farmacia Suministradora:

Fecha y firma de aprobación:

Revisado por:

Aprobado por:

6. Anexos.

ANEXO 1. REGISTO DE CONTROL DE ALERTAS

Fecha de Alerta	Medicamento Afectado	Descripción de la Alerta	Tipo de Alerta	Acciones Tomadas	Fecha de Acción	Responsable	Comentarios
DD/MM/AAAA	Nombre del medicamento	Descripción breve de la alerta, razón y fuente (ej. Agencia Española de Medicamentos)	Retirada / Advertencia / Contraindicación / Otro	Descripción de las medidas tomadas (ej. retirar lote, notificar a los usuarios)	DD/MM/AAAA	Nombre del responsable (farmacéutico, enfermero, etc.)	Información adicional relevante

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA GESTIÓN DE ALERTAS FARMACEUTICAS.

Centro Socio-sanitario :	Código: PNT-CS-09
	Página 6 de 6
Farmacia Suministradora:	Fecha y firma de aprobación:
Revisado por:	
Aprobado por:	

7. Control de cambios en este PNT.

[illegible]