Comunidad Autónoma de Galicia; Farmacovigilancia

**DECRETO 170/2002, de 2 de mayo, de la Consellería de Sanidad
de la Junta de Galicia**

**por el que se crea la Red Gallega de Alerta sobre Riesgos
Relacionados con los Medicamentos y Productos Sanitarios de
Uso Humano**

(DOGA nº. 95; 20.V.2002)

Los medicamentos y los productos sanitarios requieren del cumplimiento de los requisitos establecidos en su previa autorización sanitaria de comercialización y puesta en el mercado, para su utilización en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades o dolencias en las personas. Así, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, regula en su artículo 56 que para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización de los productos farmacéuticos, el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas con competencia en la ejecución en materia de legislación de productos farmacéuticos, podrán establecer programas de control de calidad de los medicamentos, así como la obligatoriedad de colaboración en estos programas y de la comunicación a las autoridades sanitarias de las anomalías de las que tuvieran conocimiento, los profesionales sanitarios, los fabricantes y los distribuidores. Asimismo, en su artículo 57, recoge el deber de los profesionales sanitarios de comunicar con celeridad a las autoridades sanitarias o a los centros especializados designados, los efectos inesperados o tóxicos para las personas o para la salud pública que pudiesen causar los medicamentos.

Asimismo, la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, regula en su artículo 18.11º que las administraciones públicas, a través de sus servicios de salud y de los órganos competentes en cada caso, desarrollarán actuaciones para el control sanitario de los productos farmacéuticos, otros productos y elementos de utilización terapéutica, diagnóstica y auxiliar y de aquellos otros que afectando al organismo humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.

Por otro lado, el artículo 106 de la citada Ley 25/1990, del medicamento, establece que las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas cautelares para su puesta en cuarentena, retirada del mercado o suspensión de la comercialización, en el caso de que exista o se sospeche un riesgo inminente y grave para la salud en relación con los medicamentos o productos sanitarios. En este sentido, la administración

sanitaria que adoptó la medida cautelar deberá informar de esta a la Administración del Estado de manera inmediata, además de poner en conocimiento de dichas medidas por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda.

De conformidad con lo anterior, con lo dispuesto en el Real decreto 1379/1997, de 29 de agosto, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Galicia en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos y con lo establecido en la Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica, la Consellería de Sanidad, con el objeto de garantizar la vigilancia y control de los problemas potenciales que puedan existir en la elaboración, distribución, dispensación, venta y utilización de los medicamentos o productos sanitarios de uso humano en la Comunidad Autónoma gallega, considera conveniente la creación de una red gallega de alerta sobre riesgos relacionados con los medicamentos y productos sanitarios.

Asimismo, con la puesta en funcionamiento de esta red de alerta y para facilitar la caracterización de los riesgos potenciales para la salud de las personas que puedan detectar los profesionales sanitarios en relación con los medicamentos o productos sanitarios de uso humano, así como la coordinación de las acciones que se deben llevar a cabo en cada caso, es necesario configurar el órgano responsable para adoptar las medidas cautelares en el caso de que se verifique un riesgo de este tipo y, asimismo, establecer los mecanismos a través de los cuales se ponga en conocimiento de dicho órgano la detección de estos riesgos, y de los circuitos para la difusión de la información, en su caso, a los profesionales sanitarios.

Teniendo en cuenta lo anterior y al amparo de lo establecido en la disposición final primera de la Ley gallega 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica, a propuesta del conselleiro de Sanidad, consultados los colegios oficiales de farmacéuticos de Galicia y de acuerdo con el dictamen nº 99/02 del Consejo Consultivo de Galicia de veintiuno de marzo de dos mil dos y previa deliberación del Consello de la Xunta de Galicia, en su reunión del día dos de mayo de dos mil dos,

DISPONGO:

Artículo 1º.-Objeto.

1. Es objeto de la presente disposición la constitución de la Red Gallega de Alerta sobre Riesgos Relacionados con los Medicamentos y Productos Sanitarios de Uso Humano.

2. Se constituye para la identificación y verificación de aquellas situaciones de alerta por riesgo potencial para la salud de la población que surjan en relación con la calidad, la seguridad o comercialización ilegal de los medicamentos o productos sanitarios de uso humano, así como para la puesta en conocimiento de los profesionales sanitarios de la información o de las medidas cautelares que en su caso sean adoptadas.

3. La Red Gallega de Alerta sobre Riesgos Relacionados con los Medicamentos y Productos Sanitarios de Uso Humano estará bajo la dependencia de la División de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Gallego de Salud, y actuará en coordinación con los órganos competentes en esta materia del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 2º.-Definiciones.

A efectos de lo dispuesto en este decreto, se establecen los siguientes tipos de alerta:

- a) Alertas de calidad: son las situaciones relacionadas con los defectos que se producen en relación con la calidad exigida en la autorización de comercialización de los medicamentos o productos sanitarios.
- b) Alertas de seguridad: son las situaciones que surgen con la utilización de los medicamentos o productos sanitarios y que suponen una alteración del perfil de seguridad de su autorización de comercialización.
- c) Alertas de comercialización ilegal: son las situaciones relacionadas con productos que no dispongan de la correspondiente autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo para su comercialización como medicamentos o productos sanitarios.

Artículo 3º.-Funciones.

La Red Gallega de Alerta sobre Riesgos Relacionados con los Medicamentos y Productos Sanitarios de Uso Humano realizará las siguientes funciones:

- a) La detección de situaciones potenciales de riesgo relacionados con la calidad y seguridad de los medicamentos o productos sanitarios.
- b) La caracterización y verificación de las situaciones de riesgo detectadas.
- c) Acordar las medidas cautelares que sean necesarias adoptar en coordinación con los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y

Consumo.

- d) La puesta en conocimiento de los profesionales sanitarios de las situaciones de riesgo así como de cualquier otra información relativa a estos.
- e) Establecer los mecanismos para llevar a cabo las medidas cautelares adoptadas y comprobar su efectividad.

Artículo 4º.-Integrantes de la red.

La Red Gallega de Alerta sobre Riesgos Relacionados con los Medicamentos y Productos Sanitarios de Uso Humano actuará bajo la coordinación de la División de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Gallego de Salud, y formarán parte de ella:

- La inspección sanitaria,
- Las delegaciones provinciales de la Consellería de Sanidad,
- Las direcciones provinciales del Servicio Gallego de Salud,
- Gerencias o direcciones de los centros hospitalarios y de asistencia social públicos o privados,
- Las gerencias de atención primaria del Servicio Gallego de Salud,
- Los colegios oficiales de farmacéuticos, de médicos y de enfermería, y
- Todos los demás centros, servicios y establecimientos sanitarios de Galicia.

Artículo 5º.-Competencias.

1. El órgano responsable de la coordinación, adopción de medidas cautelares conforme a lo dispuesto en los artículos 105 y 106 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, y de la comunicación de las alertas sobre riesgos relacionados con los medicamentos o productos sanitarios de uso humano en la Comunidad Autónoma de Galicia es la División de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Gallego de Salud.
2. Dicha división se coordinará con los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo con el objeto de acordar las mencionadas medidas cautelares, sin perjuicio de que por razones de riesgo inminente para la salud pueda adoptar la puesta en cuarentena o inmovilización cautelar de los medicamentos y productos sanitarios de uso humano en el ámbito de la Comunidad Autónoma gallega.
3. Las direcciones o gerencias de los centros hospitalarios y de los centros de asistencia social, y las gerencias de atención primaria, serán responsables del cumplimiento de las medidas adoptadas en su correspondiente ámbito de actuación.
4. En aquellos otros servicios y establecimientos sanitarios en los que se

elaboren, distribuyan, dispensen, utilicen o vendan medicamentos y/o productos sanitarios, la responsabilidad del cumplimiento de las medidas adoptadas es responsabilidad de su titular o técnico responsable.

5. En los casos en que el producto causante de la alerta se esté utilizando en centros o establecimientos no sanitarios, la División de Farmacia y Productos Sanitarios se coordinará con el Instituto Gallego de Consumo, con el objeto de proceder a la información de la alerta y de verificar la efectividad de la medida adoptada.

6. Es responsabilidad de las direcciones provinciales del Servicio Gallego de Salud y de las delegaciones provinciales de la Consellería de Sanidad en su ámbito de actuación llevar a cabo las acciones oportunas para verificar las medidas adoptadas como consecuencia de las alertas sobre riesgos relacionados con los medicamentos o productos sanitarios en los centros, establecimientos y servicios sanitarios.

Artículo 6º.-Sistema de detección y comunicación.

1. Los profesionales sanitarios que detecten situaciones de riesgo relacionadas con los medicamentos o productos sanitarios deberán comunicarlas, en el plazo de tiempo más breve posible, a la División de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Gallego de Salud.

2. Una vez caracterizada la situación de riesgo como alerta, dicha división comunicará ésta a través de sistemas que garanticen en un breve plazo de tiempo el envío y la recepción de la información a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios en los que se elaboren, distribuyan, dispensen, vendan o utilicen medicamentos y/o productos sanitarios, así como a todos los otros integrantes recogidos en el artículo 4º de este decreto.

3. Los responsables del cumplimiento de las medidas adoptadas de los centros, establecimientos y servicios sanitarios realizarán la comunicación individualizada de las alertas a cada uno de sus profesionales sanitarios y remitirán, en un plazo de tiempo no superior a veinticuatro horas, un informe relativo de las acciones llevadas a cabo en su organización respecto de la alerta de que se trate a la delegación provincial de la Consellería de Sanidad correspondiente.

4. Dichas delegaciones provinciales remitirán a la División de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Gallego de Salud, el informe resultante de cada una de las alertas en su correspondiente ámbito de actuación.

5. Evaluados los informes resultantes de las alertas, la citada División de Farmacia y Productos Sanitarios comunicará a la Secretaría General de la Consellería de Sanidad la procedencia de llevar a cabo la correspondiente visita de inspección con el objeto de comprobar la efectividad de las medidas adoptadas.

Disposición adicional

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios procurarán disponer, en un plazo de dos meses, de un sistema de comunicación que permita la consulta de información en línea, a fin de lograr la integración de toda la Red Gallega de Alerta. En tanto no se disponga de este sistema integrado, las comunicaciones se efectuarán preferentemente a través de fax.

Disposición transitoria

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma gallega mantendrán actualizado el registro de sus números de fax destinados a la recepción de la información relativa a las alertas por riesgos relacionados con los medicamentos y productos sanitarios, previa comunicación a la División de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Gallego de Salud.

Disposición derogatoria

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual e inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente decreto.

Disposiciones finales

Primera.-Se faculta al conselleiro de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este decreto.

Segunda.-El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, dos de mayo de dos mil dos.