

INSTRUCCIONES PARA LA COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fecha de publicación: 6 de agosto de 2013
Versión 2

A los efectos de estas instrucciones, se entiende por incidencia de calidad tanto los defectos de calidad confirmados como las sospechas de defectos de calidad de medicamentos.

El sistema de comunicación y la información requerida será diferente en función de:

- Quién sea el notificante.
- El riesgo para la salud derivado del problema detectado.

1. Comunicaciones por parte de la industria farmacéutica

1.1. Incidencias en las que se sospeche la existencia de un *riesgo inminente y grave para la salud*

Estas comunicaciones se realizarán a través de la dirección de correo electrónico alertas.calidad@aemps.es. Este correo dispone de un seguimiento continuo.

En la comunicación se incluirán al menos los siguientes datos mínimos:

- Descripción detallada del defecto de calidad y evaluación del riesgo para la salud derivado del mismo.
- Nombre completo de los medicamentos y presentaciones afectadas, número de registro y código nacional.
- Titular de la autorización de comercialización: nombre y dirección.
- Fabricante del medicamento: nombre y dirección.
- Lotes afectados y su fecha de caducidad.
- Disponibilidad de lotes adicionales no afectados por la incidencia de calidad.
- Información, en su caso, de la distribución fuera de España de los lotes afectados y listado de países a los que se han enviado unidades.
- Si el medicamento es de uso hospitalario: en un documento en formato Word o Excel se incluirá el listado de hospitales a los que se han enviado unidades, ordenados por comunidad autónoma. Cuando la elaboración de este listado suponga un retraso en la comunicación de la incidencia, se enviarán el resto de datos mínimos y con posterioridad se completará la información con la remisión del listado.
- Identificación del notificante y teléfono **directo** de contacto.



1.2. Otras incidencias de calidad

Los laboratorios farmacéuticos que dispongan de credenciales de acceso a la aplicación informática LABOFAR deberán remitir las incidencias a través de dicha aplicación. En este caso se rellenarán los datos del formulario disponible en la página web de la AEMPS en el siguiente enlace: <http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/home.htm#inspeControl>

Los laboratorios farmacéuticos que no dispongan de credenciales de acceso a la aplicación informática LABOFAR realizarán la comunicación a través del buzón de correo electrónico del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos (sgicm@aemps.es). En el correo se remitirá toda la información necesaria para la correcta identificación del medicamento, lote/s implicado/s y evaluación de la incidencia de calidad.

2. Comunicación por parte de las consejerías competentes en sanidad de las comunidades autónomas

Cuando las autoridades competentes de las comunidades autónomas reciban información sobre incidencias que puedan tener un **riesgo inminente y grave para la salud** se comunicarán a la dirección de correo electrónico alertas.calidad@aemps.es

Para las demás incidencias la comunicación se podrá realizar a través de la aplicación informática LABOFAR o a través del buzón de correo electrónico del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos (sgicm@aemps.es).

En ambos casos se incluirá la siguiente información:

- Datos identificativos del medicamento.
- Lote o lotes afectados y fecha de caducidad.
- Descripción del defecto de calidad.
- Cualquier otro dato de que se disponga que pueda facilitar la evaluación del riesgo para la salud de problema detectado.

Cuando se disponga de las muestras en las que se ha detectado el defecto, se remitirán al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos para facilitar la evaluación de la incidencia. En cualquier caso la remisión de fotos la muestra objeto de la incidencia es recomendable para una evaluación inicial de la misma.

Con el fin de evitar riesgos derivados de su manipulación, las muestras que se remitan deberán ir desprovistas de agujas u otros dispositivos punzantes y las muestras que contengan restos orgánicos o que hayan estado en contacto con fluidos biológicos no deberán remitirse a la AEMPS.



3. Comunicación por parte de particulares u otras entidades (hospitales, oficinas de farmacia, almacenes mayoristas, colegios oficiales de farmacéuticos, etc.)

Estas comunicaciones se realizarán a través de las consejerías competentes en sanidad de las comunidades autónomas, de acuerdo con las competencias que ostentan y el procedimiento consensuado entre éstas y la AEMPS en el Comité Técnico de Inspección.

Los puntos de contacto para la comunicación de incidencias de calidad de las consejerías competentes en sanidad figuran [en el anexo](#) a estas instrucciones.

Únicamente cuando se considere que del problema detectado pudiera derivar un riesgo inminente y grave para la salud, estas comunicaciones se podrán realizar directamente a la AEMPS al buzón de correo alertas.calidad@aemps.es.

La información a incluir en dicho correo será la siguiente:

- Descripción detallada del defecto de calidad incluyendo, cuando sea posible, fotos del mismo.
- Nombre completo del medicamento y su presentación, número de registro y código nacional.
- Lote afectado y fecha de caducidad.
- Identificación del notificante y teléfono de contacto.

Tras la evaluación de esta comunicación la AEMPS, si se concluyese que no existe un riesgo grave e inminente para la salud, indicará al notificante que debe realizar la comunicación a través de los puntos de contacto habilitados a tal efecto en su comunidad autónoma.

En cualquiera de los casos, con el fin de no colapsar el buzón alertas.calidad@aemps.es, éste únicamente se debe utilizar para incidencias para las que exista sospecha razonable de riesgo grave para la salud.