



Generalitat de Catalunya  
**Departament de Salut**

# **Sistema d'alertes farmacèutiques de Catalunya**

6 de juliol del 2023

**Neus Rams Pla**

**Cap del Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques  
Departament de Salut**



**PQiSP Cat**

Pla de Qualitat i Seguretat dels  
Pacients de Catalunya 2023 - 2027



## Índex



**BLOC 1:** D'on venim

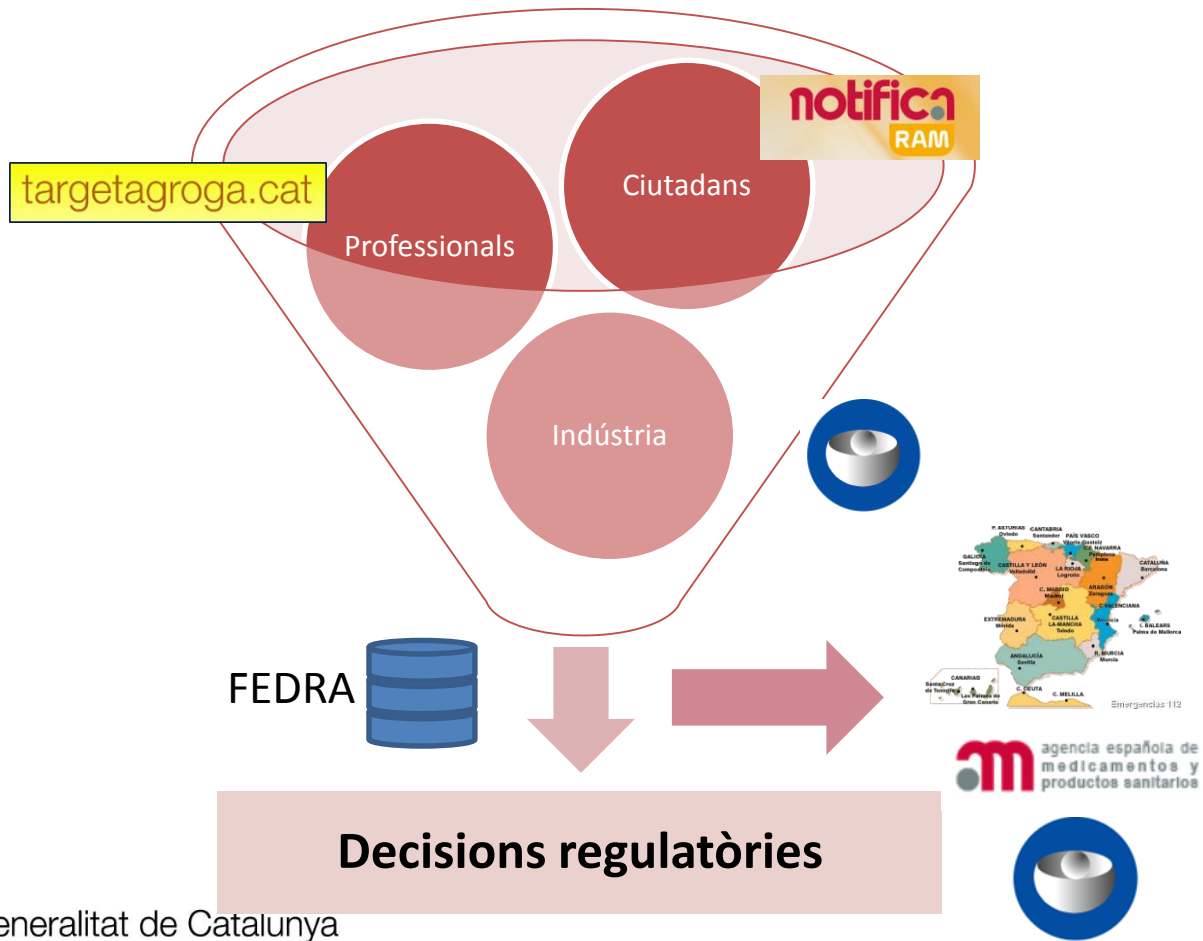
**BLOC 2:** Alertes farmacèutiques

**BLOC 3:** Programa per a la gestió del Sistema d'alertes farmacèutiques de Catalunya (SAFCAT)

**BLOC 4:** Cap a on anem

# Antecedents

## Sospites de RAM



**ALERTA**



## Índex

**BLOC 1:** D'on venim



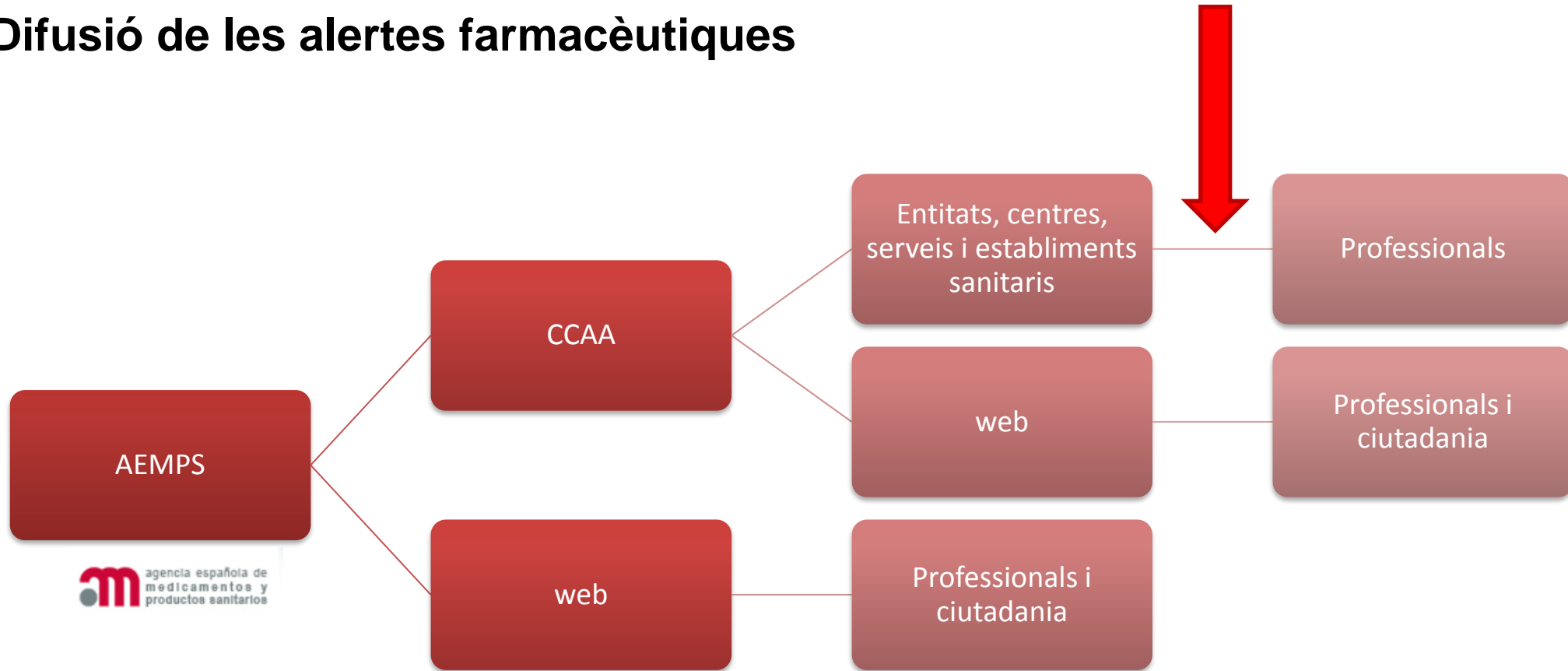
**BLOC 2:** Alertes farmacèutiques

**BLOC 3:** Programa per a la gestió del Sistema d'alertes farmacèutiques de Catalunya (SAFCAT)

**BLOC 4:** Cap a on anem

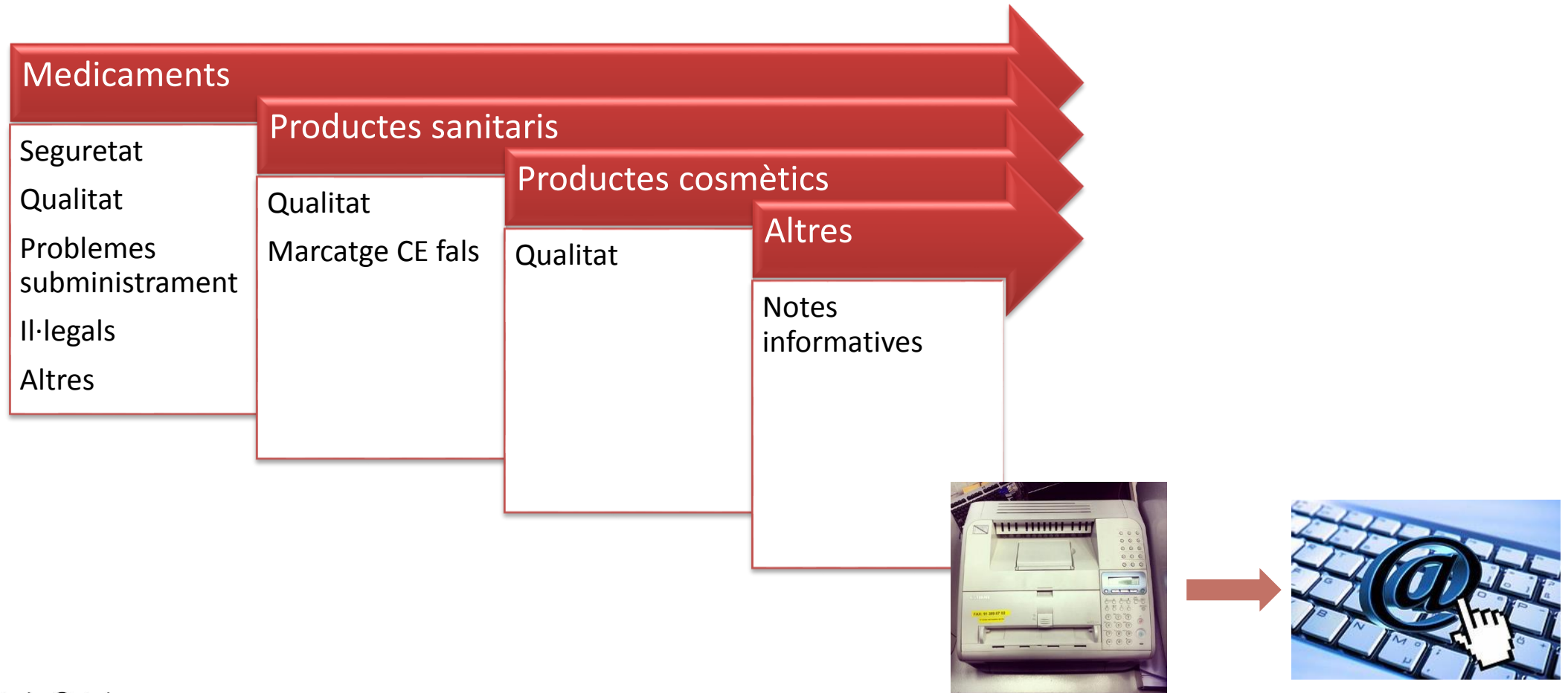
# Sistema d'alertes farmacèutiques

## Difusió de les alertes farmacèutiques



# Sistema d'alertes farmacèutiques

## Evolució



# Tipus d'alertes farmacèutiques

Inici > Professionals > Seguretat i avisos de medicaments > Alertes farmacèutiques

## Alertes farmacèutiques

En aquest espai trobareu totes aquelles alertes i notes informatives relacionades amb la seguretat, la qualitat o la disponibilitat de medicaments, així com amb la detecció de medicaments il·legals o d'altres qüestions.

### Últimes alertes notificades

<b>Celestone</b> Problemes de subministrament del medicament Celestone cronodose suspension inyectable, 1 vial de 2 ml (C.N. 806745). 20/06/2023	<b>Edunix</b> Problemes de subministrament del medicament Edunix 4 mg comprimidos de liberacion prolongada, 30 comprimits (C.N. 706302). 20/06/2023	<b>Glucagen</b> Problemes de subministrament del medicament Glucagen hypokit 1 mg polvo y disolvente para solucion inyectable, 1 vial + 1 xeringa precarregada de disolvent (C.N. 965616). 15/06/2023
<b>Diversos productes PROLINX- certificat de marcatge CE falsificat</b> Certificat de marcatge CE falsificat, de l'empresa PROLINX GmbH, Alemanya 14/06/2023	<b>Aplicació Smartdrive MX2+</b> Possible fallada de l'aplicació Smartdrive MX2+ per als rellotges PushTracker E2 i E3. 08/06/2023	<b>Reflualiv</b> Cessament de la utilització i retirada del mercat d'un lot del producte RefluAliv, Reflujo y Acidez. 08/06/2023

<b>Alertes de seguretat</b>	<b>Alertes de qualitat</b>	<b>Alertes i alternatives al desproveïment</b>
<b>Alertes de medicaments il·legals</b>	<b>Alertes de productes sanitaris</b>	<b>Alertes de productes cosmètics</b>
<b>Altres alertes</b>		

## Alertes de seguretat

---

- Detecció **d'incidents i/o reaccions adverses** que modifiquen el **balanç risc/benefici** del medicament o producte sanitari en qüestió.
- Adopció de **mesures** que poden suposar la **retirada del mercat** del medicament o del producte sanitari o bé la introducció de canvis en les seves condicions d'ús.
- Cal posar-les en **coneixement de manera ràpida als professionals sanitaris** i, en determinades circumstàncies, també als pacients que puguin estar utilitzant aquests medicaments o productes sanitaris.



## Alertes de qualitat

---

- Defectes** que s'han detectat en un determinat medicament o producte sanitari, que fa que no compleixi les especificacions o característiques que hauria de tenir.
- L'ús del medicament, producte sanitari o cosmètic **pot suposar un risc per a les persones** que l'utilitzin.
- Sovint comporta l'ordre de **retirada del mercat dels lots concrets** del producte defectuós.

## Alertes de medicaments il·legals

---

- Productes que es posen al mercat com a medicaments o productes sanitaris, però no compleixen els **requisits legalment establerts** per tenir aquesta consideració (composició, característiques d'ús o indicacions terapèutiques).
- S'ordena la **retirada del mercat**.

# Alertes de desproveïment

---

- Informació sobre **problemes temporals de subministrament** de medicaments o productes sanitaris, les causes que els motiven.
- Alternatives i possibles solucions.

## Altres alertes

---

- Altres productes** que es venen a través del canal farmacèutic (d'alimentació infantil, higiene infantil, xumets, productes dietètics, etc.)
- Notes informatives** diverses d'interès (informació rellevant).



## Índex

**BLOC 1:** D'on venim

**BLOC 2:** Alertes farmacèutiques



**BLOC 3:** Programa per a la gestió del Sistema d>alertes farmacèutiques de Catalunya (SAFCAT)

**BLOC 4:** Cap a on anem

# Programa per a la gestió del Sistema d'alertes farmacèutiques de Catalunya (SAFCAT)

## Objectius

1/4 Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya Núm. 8626 - 15.3.2022  
CVE-DOGC-A-22070044-2022

**ALTRES DISPOSICIONS**

**DEPARTAMENT DE SALUT**

**RESOLUCIÓ SLT/668/2022, de 10 de març, per la qual es crea el Programa per a la gestió del sistema d'alertes farmacèutiques de Catalunya (SAFCAT).**

En determinades circumstàncies és necessari que, per part de les autoritats sanitàries, es posi en coneixement dels professionals sanitaris, d'altres agents implicats en la salut de la població i l'entorn, i en determinats casos també de la població, informació sobre aspectes relacionats amb la qualitat, la seguretat o la disponibilitat de medicaments i de productes sanitaris i cosmètics, així com també ordenar l'adopció de mesures administratives amb l'objectiu fonamental de protegir la salut pública de la població i garantir una gestió eficient i un ús racional dels medicaments, dels productes sanitaris i dels cosmètics.

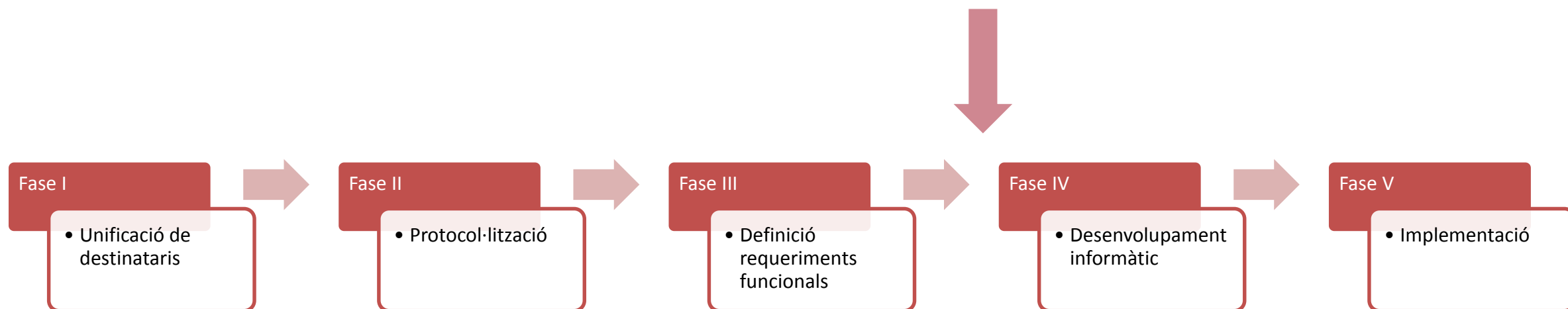
Aquestes informacions es coneixen com a alertes farmacèutiques i poden ser de diferents tipus (seguretat, qualitat, falta de provisions, productes il·legals, vigilància, control de mercat o altres) en funció de la incidència detectada, les mesures que es plantegen per solucionar la situació creada i el tipus de producte afectat.

- Garantir una activació ràpida dels mecanismes de comunicació.
- Difusió àgil i eficient de la informació.
- Monitoratge i seguiment de les alertes.
- Coordinació entre agents emissors.

# Programa per a la gestió del Sistema d'alertes farmacèutiques de Catalunya (SAFCAT)

---

## Fases del Programa





## Índex

**BLOC 1:** D'on venim

**BLOC 2:** Alertes farmacèutiques

**BLOC 3:** Programa per a la gestió del Sistema d'alertes farmacèutiques de Catalunya (SAFCAT)



**BLOC 4:** Cap a on anem





### LE01

- Impulsar estratègies a escala nacional i internacional a Catalunya.
- La QiSP en totes les polítiques.
- Impulsar canvis legislatius per la millora de la QiSP.
- Gestió eficient i sostenible dels recursos.
- Integració dels diferents sistemes d'informació.

### POLÍTIQUES



### LE02

- Definir i promoure una estructura organitzativa per la QiSP al SSC.
- Integrar la cultura QiSP.
- Definir i implantar l'abordatge de les SV.
- Participació dels professionals en l'estratègia.

### LIDERATGE I PARTICIPACIÓ



### LE03

- Definir i promoure models QiSP.
- Definir i actualitzar models d'acreditació del departament de salut.
- Facilitar eines per desplegar els models.
- Promoure Bones Pràctiques en Gestió de Riscs Assistencials.
- Promoure Bones Pràctiques en bioètica.

### MODELS I EINES



### LE04

- Avaluar estratègia i resultats en QiSP.
- Incorporar la informació per la presa de decisions al SSC.
- Desplegar polítiques de reconeixement a les OOS i professionals.

### AVALUACIÓ I APRENTATGE



### CONEIXEMENT, RECERCA I INNOVACIÓ



- Promoure la formació.
- Promoure la recerca, la innovació i difusió del coneixement.

### LE05

### COMUNICACIÓ EFECTIVA



- Comunicar l'estratègia i resultats.
- Promoure eines de comunicació.

### LE06

### ALIANCES I TREBALL EN XARXA



- Crear i consolidar aliances a Catalunya.
- Crear i consolidar aliances a escala nacional i internacional.

### LE07

### EXPERIÈNCIA I PARTICIPACIÓ PACIENT



- Promoure la comunicació.
- Promoure la formació.
- Incorporar l'experiència del pacient i la ciutadania.

### LE08

# MODELS I EINES DE QUALITAT

---



**LE03 - Desenvolupar i desplegar les polítiques de Qualitat i Seguretat dels Pacients del Departament de Salut mitjançant models i eines que facilitin una atenció sanitària de qualitat i segura a Catalunya**

Objectius Estratègics: 5 | Accions: 57

**EINES**

**BONES PRÀCTIQUES**  
models de qualitat i seguretat  
models d'acreditació  
bones pràctiques en bioètica



### LE01

- Impulsar estratègies a escala nacional i internacional a Catalunya.
- La QiSP en totes les polítiques.
- Impulsar canvis legislatius per la millora de la QiSP.
- Gestió eficient i sostenible dels recursos.
- Integració dels diferents sistemes d'informació.

### LE02

- Definir i promoure una estructura organitzativa per la QiSP al SSC.
- Integrar la cultura QiSP.
- Definir i implantar l'abordatge de les SV.
- Participació dels professionals en l'estratègia.

### LE03

- OE.03.04. **Promoure Bones Pràctiques en Gestió de Riscs Assistencials.**
- AC.03.04.09. Promoció de l'ús segur de la medicació i prevenció dels errors de medicació.

### LE04

- Avaluar estratègia i resultats en QiSP.
- Incorporar la informació per la presa de decisions al SSC.
- Desplegar polítiques de reconeixement a les OOSS i professionals.

## POLÍTIQUES



## LIDERATGE I PARTICIPACIÓ



## MODELS I EINES



## AVALUACIÓ I APRENTATGE



## CONEIXEMENT, RECERCA I INNOVACIÓ

- Promoure la formació.
- Promoure la recerca, la innovació i difusió del coneixement.

### LE05



## COMUNICACIÓ EFECTIVA

- Comunicar l'estratègia i resultats.
- Promoure eines de comunicació.

### LE06



## ALIANCES I TREBALL EN XARXA

- Crear i consolidar aliances a Catalunya.
- Crear i consolidar aliances a escala nacional.

### LE07



## EXPERIÈNCIA I PARTICIPACIÓ PACIENT

- Promoure la comunicació.
- Promoure la formació.
- Incorporar l'experiència del pacient i la ciutadania.

### LE08

# Conclusions

---



## Reducció de duplicitats. Comunicació efectiva

- Millora en les vies de comunicació.
- Missatges coordinats.

## Millora en la seguretat dels pacients

- Monitoratge i seguiment de les actuacions consegüents a les ordres de retirada.



Generalitat de Catalunya  
**Departament de Salut**

**[seguretatdelspacients.gencat.cat](https://seguretatdelspacients.gencat.cat)**  
**[canalsalut.gencat.cat](https://canalsalut.gencat.cat)**



**PQiSP Cat**

Pla de Qualitat i Seguretat dels  
Pacients de Catalunya 2023 - 2027