

Documento de gestión de gases medicinales medicamentos

GEGASME
SEFH



Gestión de gases medicinales medicamentos

Selección

Se realizará a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, siguiendo los mismos protocolos de inclusión que el de otros medicamentos, garantizando su calidad, seguridad y eficacia. Se incluirán en la Guía Farmacoterapéutica del hospital como **medicamento especial**.

Gas medicinal a seleccionar: el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano o animal y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico “in vivo” o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos. Se entenderá como **gases medicinales licuados el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido**, así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

Serán objeto de selección los gases medicinales autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Actualmente **óxido nítrico** y la mezcla de **protóxido de nitrógeno/oxígeno**.

Siempre que la dirección del hospital no implique al Servicio de Farmacia, **de forma generalizada** no serán objeto de gestión por parte del farmacéutico de hospital los gases considerados productos sanitarios:

Producto sanitario: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1. Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
2. Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
3. Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
4. Regulación de la concepción.

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Adquisición

Se realizará según mismo procedimiento que el resto de medicamentos, teniendo en cuenta las especificaciones propias del gas medicinal.

Se trasladará lo incluido como gas en Real Decreto (RD) al órgano competente establecido en cada CCAA.

Se efectuarán:

- ❖ Adquisiciones centralizadas.
- ❖ Concurso público descentralizado.

El Servicio de Farmacia Hospitalaria realizará los pliegos de prescripciones e informes técnicos del concurso.



Modelo de solicitud de gases medicinales: el establecido por el propio hospital. La solicitud dependerá del tipo de gas solicitado:

- **Gases licuados:** mediante reposición por el sistema de telemetría. Éste estará en el lugar designado por la Dirección Gerencia del hospital.
- **Gases comprimidos:** se solicitará en base a un stock mínimo establecido según consumos.

Firma de la solicitud: cada hospital seguirá el mismo procedimiento que para el resto de medicamentos.

Recepción

Gases medicinales licuados: se distribuyen al hospital mediante recipientes y cisternas criogénicas diseñadas específicamente para evitar la evaporación de los gases licuados, manteniendo la presión y temperatura deseada.

Se procederá según las siguientes etapas:

- a) Registro del valor del nivel del tanque en el que se produce el llenado. Conformidad del Servicio de Mantenimiento para realizar la descarga, que deberá ser programada por el laboratorio farmacéutico con el centro por lo menos con 48-72 horas de antelación.
- b) Registro del valor del nivel del tanque después del llenado.
- c) Registro de la cantidad descargada. La cantidad transvasada nunca superará un nivel superior al 90% de su capacidad útil.
- d) La operación de descarga de los tanques se realizará en presencia de un responsable del servicio de mantenimiento que realizará el registro de los parámetros. Si se observa alguna incidencia o anomalía, se notificará urgentemente al Servicio de Farmacia.
- e) Una vez efectuada la descarga, el proveedor emitirá el albarán con la cantidad del gas trasvasado. En el albarán de entrega se verificará que figura el lote de fabricación y el certificado de calidad del lote, hoja de ruta de la cisterna, identificación del técnico del laboratorio farmacéutico que realiza la descarga (fecha/hora), duración de la descarga, así como la identificación del técnico responsable del centro que realiza la recepción de la descarga. Con estos parámetros se podrá estimar el control de fugas por rebosamiento y la idoneidad de la periodicidad del llenado. Este albarán se acompaña de:
 - Copia del documento que acredite la homologación del contador (equipo, calibración y fecha, intervalos de incertidumbre de los resultados) y la fecha de validez del certificado de homologación.
 - Certificado de análisis del gas recibido.
 - Certificado de análisis del gas generado al realizar los controles tras el trasvase.
- f) El personal del servicio de mantenimiento que ha comprobado la descarga, da la conformidad del albarán, que entregará al Servicio Farmacia para que se tramite el pedido y gestione el albarán conformado.



Gases medicinales en botellas: se distribuyen al hospital con múltiples formatos. En fase gaseosa botellas, botellones y bloques de botellas y botellones.

En cada proceso de recepción, se comprobará que la cantidad recepcionada corresponde a la que figura en el albarán de entrega, y cualquier incidencia será notificada al Servicio de Farmacia lo antes posible. En el proceso de entrega, el personal de mantenimiento asignado verificará:

- a) Identificación de las botellas y del código de color correspondiente.
- b) Inspección visual externa de las válvulas y recipientes para detectar golpes, quemaduras eléctricas, corrosión, residuos, otros daños y contaminación con aceite o grasa.
- c) Que las botellas estén cubiertas con caperuza o protector, que las botellas tengan la válvula cerrada y se verificará la ausencia de fugas.
- d) Se podrá realizar la comprobación de la carga por pesada.
- e) Que todas las botellas o recipientes vengan adecuadamente identificados con lote y fecha de caducidad.

Todas estas comprobaciones deberán figurar en un impreso ad hoc que firmará la persona que realice la recepción. Este impreso formará parte de la documentación que acompañará al albarán de entrada. En éste, se indicará el lote de fabricación y su caducidad (mes y año), así como la identificación de las especificaciones técnicas de la botella (lote de la botella) y el número de serie de ésta. Se recomienda establecer un código de barras interno, diseñado por el propio hospital, para establecer la trazabilidad.

La documentación relativa a la recepción será entregada al Servicio de Farmacia para su gestión y permanecerá una copia de ésta en la unidad responsable del almacén.

Si en el proceso de recepción de las botellas de gases medicinales tiene lugar la retirada de los envases vacíos para su posterior reposición, se observarán las siguientes normas:

- a) No podrán realizarse simultáneamente ambos procesos, iniciando la devolución al finalizar los registros del proceso de recepción y una vez que se verificó el correcto almacenamiento de las unidades recibidas.
- b) Se cumplimentará un albarán de entrega de envases vacíos, donde se anote el lote del gas agotado, el código de la botella devuelta y el número de serie de la botella. Se enviará una copia de este albarán al servicio de Farmacia.

La gestión administrativa en los aplicativos informáticos de los gases medicinales en botellas estará orientada a garantizar la trazabilidad del lote y la caducidad de los gases medicinales en los procesos de recepción y almacenamiento.

Almacenamiento

El almacenamiento de los gases medicinales se recomienda realizar de acuerdo a los requisitos de las GMP, la norma europea UNE-EN ISO 7396-1, y según especificaciones del RD 2060/2008, de 12 de Diciembre, BOE 31, de 5 Febrero 2009, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas



complementarias elaboradas por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. Este RD complementa la legislación sobre equipos a presión previsto en RD 769/1999 y modifica RD 1244/1979 (Reglamentos Aparatos a Presión).

El Servicio de Farmacia en colaboración con el Servicio de Mantenimiento será el responsable de establecer en las zonas de almacenamiento las normas oportunas y supervisar el cumplimiento de las mismas con objeto de garantizar la seguridad y asegurar que el personal de mantenimiento encargado del control de los tanques, botellas y botellones sean personas experimentadas y previamente informadas. La dirección del hospital establecerá las responsabilidades de cada servicio atendiendo a las normativas sanitaria e industrial.

En el centro sanitario, deberá existir un registro de movimientos del almacén con todas las entradas y salidas. Las instalaciones deben permitir realizar la correcta rotación de lotes (FIFO).

En la zona de almacenamiento, tanto del tanque como en caso de botellas, estarán disponibles las Fichas de Seguridad de los gases para el personal del departamento que deberá estar formado en su interpretación y actuaciones en caso de fallo o accidente.

Gases medicinales licuados: Instrucción Técnica Complementaria ITC EP-4: Depósitos Criogénicos.

Artículo 6. Prescripciones de seguridad de la instalación.1. Emplazamiento:

- El depósito estará rodeado, en los lados que no estén protegidos por muros, por una cerca metálica.
- Situar preferentemente al aire libre, sobre el nivel del suelo.
- El emplazamiento debe permitir el fácil acceso a los vehículos de abastecimiento (cisternas) y al personal autorizado.
- Los equipos destinados a contener, o por los cuales va a circular oxígeno, protóxido de nitrógeno,... deben estar exentos de aceite, grasas u otros materiales fácilmente oxidables.
- El pavimento de la zona circundante al depósito y la del aparcamiento de la cisterna de trasvase de abastecimiento debe estar exenta de asfalto o productos bituminosos.
- Debe colocarse en sitio visible un cartel con el gas contenido, peligros específicos y las medidas de seguridad recomendadas.

Gases medicinales en botellas y botellones: ITC-EP-6: Recipientes a presión transportables. Especifica que almacenamiento se realizará según ITC-MIE-APQ-5 del RD 379/2001: “almacenamiento de botellas y botellones de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión”. Establece 5 categorías de almacén en función del volumen (en metros cúbicos) y tipo de gas almacenado. En el caso de los gases medicinales, oxidantes e inertes, con un volumen en botellas menor de 200 Nm³ sería categoría 1. Se exponen características generales y específicas de la categoría 1:

Generales:

- Zona independiente de la central.
- Identificación de gases y distintivos de peligrosidad.



- Las zonas de almacenamiento de envases medicinales han de tener dimensiones y capacidad suficiente para permitir una ubicación ordenada de los productos, destinar zonas independientes y claramente identificadas según el consumo medio del centro, el estado de los envases almacenados, del gas acondicionado en los mismos y de la presión de llenado de los envases.
- Estas zonas han de estar diseñadas de manera que los envases no estén sometidos a condiciones meteorológicas extremas ni tampoco a cambios bruscos de temperatura.
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles.
- Las botellas de gases medicinales se deben almacenar a cubierto y no se someterán a temperaturas extremas.
- Zonas limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles para garantizar que las botellas permanecen limpias hasta el momento en que se utilicen. Si es posible, deben ser ignífugas.
- Separación de los distintos gases y los envases vacíos deben estar separados de los llenos y en zonas identificadas.
- Deberá de controlarse la caducidad de las botellas almacenadas, la limpieza y posibles defectos y corrosión de las botellas.
- La ubicación de las zonas se realiza siguiendo las secuencias de trabajo lógicas, de manera que se minimice el riesgo de omisión o realización errónea de cualquier fase del proceso. Las zonas se encuentran identificadas, con carteles visibles desde cualquier punto y separadas, mediante cintas de separación, falsos muros, etc. En el área destinada al almacenamiento de balas, se han de identificar las siguientes zonas por cada gas:
 - Zona de envases llenos.
 - Zona de envases vacíos.
 - Zona en cuarentena: se ubican las botellas retiradas por cualquier tipo de alerta farmacéutica.
 - Zona Devolución: se ubican los envases llenos que retornan de los distintos servicios por error en la entrega del pedido, ausencia de cierre de seguridad, etc.
 - Stock seguridad de envases llenos: estos envases se distribuirán solamente en caso de existir alguna emergencia. Para controlar las caducidades de estos últimos productos, y siguiendo la versión en vigor del procedimiento de trabajo establecido, cada seis meses se procederá al traslado de estos envases a la zona de stock de envases llenos para ser distribuidos.
- Las botellas se almacenarán siempre en posición vertical, salvo que se establezcan por el fabricante recomendaciones específicas, con instrucciones o sistemas de almacenamiento diferentes.
- El suelo será plano para permitir la estabilidad.
- No se almacenarán botellas que presenten cualquier tipo de fugas.
- Los dispositivos de seguridad, las válvulas y los accesorios deben ser inspeccionados a intervalos frecuentes y se repararán o sustituirán si tienen defectos que puedan disminuir la seguridad.
- No se almacenarán cerca de aparatos de elevación, zonas de tránsito o en la que existan objetos pesados en movimiento, que puedan chocar entre ellos.
- Cada zona estará provista de un equipo contra incendios.



- Se evitará el contacto con aceites, grasas y otros productos combustibles, ya que los aceites y ciertos gases como el oxígeno, protóxido de nitrógeno, etc, pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión.

Específicas por Categoría 1:

1. Utilización: el área de almacenamiento podrá albergar en su interior otras actividades, siempre que no afecten a la seguridad de las botellas.
2. Emplazamiento y construcción: en almacenes en área abierta o cerrada se podrán almacenar botellas llenas de gases inflamables y otros gases (inertes, oxidantes, tóxicos y corrosivos) siempre que entre las botellas de los inflamables y las del resto de los gases exista una distancia de 6 m, como mínimo, o bien ITC MIE-APQ 5 estén separadas por un muro de RF-30 de 2 m de altura mínima que sobrepase en proyección horizontal y vertical 0,5 m a las botellas almacenadas.

Este mismo criterio se aplicará para cualquier foco de ignición o fuego abierto.

1. Almacenes en área cerrada: estarán dotados de muros de RF-180, como mínimo.
2. Almacenes en área abierta: dispondrán de una zona de protección de 1 m en proyección horizontal a partir del pie de los recipientes y 2 m en proyección vertical para gases más ligeros que el aire y de 1 m para gases más densos que el aire medidos desde el punto más alto donde sea previsible una posible fuga.
Esta zona de protección no será exigible si el almacén está separado de la vía pública, del límite de la propiedad en caso de edificios habitados u ocupados por terceros o de toda actividad clasificada de riesgo de incendio y explosión, por un muro sin huecos de RF-180, como mínimo, y 2 m de altura mínima y 0,5 m por encima de las botellas.
3. Equipo de lucha contra incendios: en el área de almacenamiento se dispondrá de agente extintor compatible con los gases almacenados con un mínimo de 2 extintores, cada uno con una eficacia mínima de 89B (según UNE 23110). Se situarán en lugares fácilmente accesibles desde el área de almacenamiento.

En relación al almacenamiento en las distintas Unidades, pabellones o Servicios Clínicos, y de acuerdo a los volúmenes de gases que se manejan en cada almacén, el centro sanitario definirá la categoría de cada uno de sus almacenes, según el tipo de gas oxidante e inerte y la capacidad en volumen de las botellas, habitualmente inferior a 200 Nm³ y por tanto categoría 1. Establecerá el número de botellas atendiendo a la superficie del área de almacenamiento de cada UC y las siguientes medidas de seguridad:

- Respetar distancia seguridad.
- Puede albergar distintos gases siempre que distancia mínima entre botellas sea 6 metros o estén separadas por muro RF-30 (resistencia-fuego-mínima) de 2 metros altura mínimo en proyección horizontal y vertical 0,5 metros a botellas almacenadas.
- Establecer zona de protección: espacio mínimo libre que envuelve a botellas almacenadas, protegiendo en caso de fuga la posible formación de atmósfera peligrosa.
- Ventilación suficiente, permanente, identificación correcta de las botellas.
- Área de almacenamiento puede albergar otras actividades siempre que no afecten la seguridad de botellas, debe disponer de ficha de datos seguridad, equipos contra incendio y protección del personal.



Manipulación

El Servicio de Farmacia será el responsable de establecer las normas oportunas de manipulación y supervisar el cumplimiento de las mismas con objeto de garantizar la seguridad y asegurar que el personal encargado sean personas experimentadas y previamente informadas. En ningún caso el Servicio de Farmacia se responsabilizará de la fabricación de aire medicinal: será responsabilidad de la empresa proveedora.

- No se utilizarán botellas de g.m. sin válvula antirretorno, ya que existe la posibilidad de que ésta se contamine por el retroceso de otros gases o materias primas extrañas.
- Las botellas almacenadas, incluso las vacías, se mantendrán siempre con las válvulas cerradas y provistas de caperuza o protector.
- Se prohíbe pasar el gas de una botella a otra en el hospital.
- Proteger las botellas o cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por el proveedor
- No usar grasa o aceite
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente
- No permitir el retroceso al interior del recipiente
- Usar equipos de protección adecuados (guantes no grasientos..., gafas, ...)
- Utilizar el equipo apropiado para cada gas, para su presión y temperatura de suministro
- Solicitar al proveedor instrucciones de manipulación de contenedores, en caso de requerir información específica.

Prescripción

Con objeto de conseguir un **Uso Racional del Medicamento**, el farmacéutico de hospital debe:

1. Establecer **protocolo de utilización**, en función de la indicación aprobada en la ficha técnica. Debe contemplar:
 - Indicación.
 - Contraindicaciones de uso.
 - Posología.
 - Tipos de sistemas de ventilación.
 - Duración del tratamiento.
 - Sistema de monitorización clínica.
 - Técnica de administración.
 - Efectos secundarios, prevención y manejo.
2. Impulsar y colaborar en la normalización del sistema de prescripción de gases medicinales. Se procederá:
 - ❖ El facultativo prescriptor enviará solicitud individualizada al Servicio de Farmacia Hospitalaria, bien a través del SDMDU o mediante el circuito que se establezca al respecto en cada hospital. Se registrará la prescripción en la historia clínica y farmacoterapéutica del paciente, y la administración en la hoja de control de enfermería.



❖ El farmacéutico del Servicio de Farmacia:

- Revisará la prescripción y utilización adecuada con objeto de que se cumplan los requisitos específicos de cada gas medicinal, para obtener los beneficios adecuados. Como ejemplo, en caso del oxígeno:
 - Indicación correcta.
 - Flujo adecuado.
 - Duración del tratamiento: superior a 15/horas/día.
- Procederá a su validación y registro en el programa de gestión del Servicio de Farmacia.
- Se seguirá el circuito de distribución/dispensación que se describe en este documento.

3. Impulsar el desarrollo de estudios de evaluación de la utilización de gases.

Distribución/Dispensación de gases medicinales

Los gases medicinales en el hospital son distribuidos directamente desde la central de gases al paciente a través de tuberías canalizadas sin pasar por el Servicio de Farmacia. Es decir, no se trata de una dispensación normal sino de un suministro o una distribución.

Se habla de dispensación en caso de botellas no conectadas a la red o recipientes criogénicos.

Ésta se realiza a través de:

Tanques criogénicos o botellas, mediante fuentes de suministro primaria, secundaria o de reserva que constituyen la red de gases. Generalmente se trata de oxígeno medicinal, aire medicinal y protóxido de nitrógeno que se suministran desde la central de suministro o central de gases a las unidades de hospitalización o punto de uso. La distribución se realiza en circuito cerrado con canalización de tuberías de cobre, reguladores de presión y caudalímetros.

Botellas aisladas o recipientes criogénicos: La solicitud por parte de cada Unidad se llevará a cabo mediante la cumplimentación de un documento destinado a tal fin (que contará con original y copia), y que constará de los siguientes apartados:

- Fecha de solicitud.
- Unidad de hospitalización solicitante.
- Nombre, cargo y firma del peticionario, y su teléfono de contacto.
- Número de botellas solicitadas de cada gas.
- Número de botellas vacías devueltas.
- Fecha y firma del Servicio de Farmacia.
- Fecha y firma del Técnico de Mantenimiento.

La **dispensación de botellas** se realizará por los Servicios de Farmacia y Mantenimiento, con una distribución de funciones tal y como se detalla a continuación.

- El supervisor de la Unidad del servicio solicitante enviará el citado documento de petición al Servicio de Farmacia.
- El farmacéutico responsable validará la solicitud.



- La solicitud firmada por el Servicio de Farmacia, será entregada al Técnico de Mantenimiento quien se encargará de su entrega en la Unidad peticionaria.
- El Técnico de Mantenimiento preparará el pedido a partir de la hoja de solicitud. Si alguna de las botellas no está disponible en el almacén de gases medicinales, contactará con el Servicio solicitante, con el fin de comprobar si es posible su sustitución por otro tamaño.
- Una vez suministrado, el Técnico de Mantenimiento registrará el número de botellas servidas de cada gas, indicando igualmente el número de envases vacíos recogidos, firmando y fechando el documento. A continuación retirará los envases vacíos, depositándolos en la zona del almacén de gases medicinales destinada a los mismos.
- El Servicio solicitante guardará la copia del documento. El Técnico de Mantenimiento entregará el original al Servicio de Farmacia. Dicho documento se utilizará para registrar las salidas de las botellas dispensadas a la Unidad que corresponda en el programa de gestión.

Control y supervisión de gases medicinales

Se efectuarán intervenciones farmacéuticas para controlar y mejorar la calidad de los distintos gases medicinales.

Cada centro sanitario definirá unos planes de control en función del tipo de instalaciones, que incluirán como mínimo:

- Control de calidad.
 - o **Análisis de pureza.** El farmacéutico es responsable del control de calidad de los gases medicinales distribuidos por el sistema de canalización en todas las unidades terminales y administrados a los pacientes para asegurar que son conformes con las especificaciones pertinentes de la farmacopea. Será necesario que se coordine con el servicio de mantenimiento antes de que un sistema de canalización se pueda poner en servicio por primera vez o después de cualquier mantenimiento o modificación del sistema de canalización, para asegurar que el gas medicinal es de la calidad correcta.

Realizará:

- Control mínimo de dos muestras al año (hospitales con poco consumo) y óptimo de cuatro muestras al año obtenidas de dos puntos diferentes (uno en un punto final, lo más alejado posible del tanque y otro en un punto crítico) para cada uno de los gases. Se realizará por un laboratorio acreditado. El Servicio de Farmacia Hospitalaria solicitará a la dirección del centro, la realización del control de las tomas murales. En el caso de concursos públicos, se establecerá como obligatorio en los pliegos.
- Sobre cada muestra se llevará a cabo un análisis completo de acuerdo con las monografías vigentes de Real Farmacopea Española, y en su defecto la Farmacopea Europea.
- Los certificados de análisis resultantes serán archivados por el Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- En caso de un resultado no conforme en alguno de los puntos, se informará a la dirección para llevar a cabo las acciones correctoras convenientes.



o **Análisis bacteriológico.** Se recomienda realizar control bacteriológico de las tomas murales y sistema de canalización.

- Televigilancia/telemetría. Vigilancia diaria. Se dispone de cuadros o paneles de alarma que informan del estado de funcionamiento de la instalación, y que alertan cuando el stock del gas alcanza el límite crítico. Se dispone de un cuadro o panel central y de cuadro o panel en UCI, quirófanos y Servicios clínicos.
- En el caso de botella o botellones, se establecerá una coordinación con el personal designado con objeto de que informen de los aumentos o disminuciones en el consumo.
- Control de las condiciones de almacenamiento. Se realizarán al igual que para el resto de medicamentos de los botiquines, a través de procedimientos normalizados de trabajo y sus registros correspondientes.
- Se realizarán procedimientos para prever riesgos debidos a: características de los gases, envasado a presión y bajas temperaturas, contaminación bacteriana o cruces de gases.
- Se realizarán los adecuados controles de lotes y caducidades. Las instalaciones deben permitir realizar la correcta rotación de lotes (FIFO). Para la recogida de botellas caducadas, se funcionara al igual que para el resto de medicamentos a través de devolución al proveedor con albarán de entrega.
- Se realizaran controles de botellas vacías con albaranes de recogida y entrega al proveedor.
- Controles de prescripción de los gases medicinales por los servicios clínicos.
- Farmacovigilancia. Se establecerá al igual que para el resto de medicamentos (tarjeta amarilla).
- Formación del personal de enfermería y del resto de personal que esté en contacto con los gases.
- Se realizarán intervenciones encaminadas a controlar y evaluar los aspectos relacionados con las funciones para evitar incidencias perjudiciales para el paciente.
- Se establecerá una hoja interna de datos de seguridad de gases que contendrá los epígrafes de la guía de elaboración de fichas de datos de seguridad con los requisitos del SGA. Se distribuirá al personal que manipula los gases medicinales.

Alerta Farmacéutica

Se recomienda el sistema de [retirada de lotes de gases medicinales](#) que se describe a continuación:

Rev. N°/2009

[Revisado y Aprobado por:](#) Servicio de Farmacia, Servicio de Mantenimiento. Contará con el Visto Bueno de la Dirección.

[Comunicación:](#) se notificará a los servicios clínicos con acuse de recibo.

Fecha:

1. Objeto

El objeto del presente documento es establecer el sistema de actuación, comunicación y responsabilidades en caso de retirada de uno/varios lote/s de gases medicinales del mercado. Pueden considerarse diferentes niveles de urgencia para la aplicación de este procedimiento.



No obstante, cada caso de retirada es específico y necesitará de decisiones y acciones específicas.

2. Alcance

Todos los gases medicinales, considerados medicamentos a tenor de la LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios Ley del Medicamento y REAL DECRETO 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente

Quedan excluidos del alcance de este PNT aquellos gases considerados productos sanitarios.

3. Responsabilidades

El Comité de Retirada es responsable del cumplimiento de este PNT. Estará formado como mínimo por los siguientes miembros:

- Servicio de Farmacia.
- Servicio de Mantenimiento.
- Servicio de Anestesia.
- Dirección Gerencia del centro o persona en quien delegue.
- En caso de horarios de guardia, de 15:00 h a 8.00 h el jefe de la guardia, por delegación de la dirección Gerencia.

El Gerente del centro es el responsable de constituir el comité y de convocar y anunciar a todos los miembros la necesidad de su creación.

4. Documentación relacionada

- Reclamaciones y retiradas de productos.
- Procedimiento de comunicación en casos de crisis del Comité de retirada.

5. Definiciones

- *Retirada Clase I (Retirada urgente)*: es una situación en la que hay una razonable probabilidad de que el uso de un determinado gas medicinal pueda causar daños irreversibles en la salud o la muerte.
- *Retirada Clase II*: situación en la que el uso del gas medicinal puede ser causa de efectos temporales adversos para la salud y clínicamente reversibles y donde la probabilidad de efectos adversos serios es remota.
- *Retirada Clase III*: situación en la que el uso de gas medicinal no es causa probable de efectos adversos para la salud, pero se detecta alguna anomalía legal o ética.

6. Descripción

6.1. Causas que pueden implicar una retirada

Generalmente los medicamentos son retirados del mercado cuando presentan un riesgo definido o potencial para la salud pública. La retirada puede afectar a uno o varios lotes.



Las causas para proceder a una retirada pueden ser debidas a varios factores, por ejemplo:

- Contaminación del gas medicinal.
- Etiquetaje incorrecto.
- Inestabilidad.
- Etc.

La retirada o alerta cautelar de un producto del mercado puede deberse a la iniciativa de las Autoridades Sanitarias, del Hospital y de manera cautelar por el laboratorio proveedor.

Generalmente, hay dos iniciativas por parte de las Autoridades Sanitarias:

- Cuando las Autoridades consideran que el uso del medicamento supone un daño serio contra la salud del paciente y es necesaria una acción inmediata.
- Cuando las Autoridades determinan que el medicamento no cumple especificaciones de la legislación vigente.

6.2. Forma de realizar la retirada

Cuando se produce una alerta o señal sobre un lote de producto, la persona que la recibe debe comunicarla al Jefe de Servicio de Farmacia (o en su ausencia al responsable del servicio), éste lo comunicará al Director Gerente, el cual procederá a convocar al Comité de Retirada, que se reunirá inmediatamente para estudiar el caso, clasificarlo y decidir las acciones a emprender.

El Comité comunicará a las Autoridades Sanitarias las decisiones tomadas y conjuntamente decidirán el procedimiento a seguir para cada caso concreto.

El **mecanismo de actuación en cada clase** de retirada será el siguiente:

Clase I (Retirada Urgente):

- El Comité decide una actuación de urgencia.
- Informa y colabora con las Autoridades Sanitarias para la difusión de la retirada.
- Considera el contenido de las Circulares de Difusión y a quien enviarlas.
- Determina los medios para asegurar la retirada.
- Controla en todo momento la eficacia del servicio de retirada, así como la centralización de las devoluciones y el destino que se dará a las mismas.
- Controla las informaciones recibidas y las medidas para evitar la repetición de incidentes similares.

Clases II y III:

El Comité toma las medidas siguientes gradualmente de acuerdo con la evolución de la situación:

- Informa a las Autoridades Sanitarias.
- Detiene las expediciones del/de los lote/s implicados.
- Considera el contenido de las Circulares de Difusión.
- Determina los medios para asegurar la retirada.
- Controla en todo momento la eficacia del servicio de retirada, así como la centralización de las devoluciones y el destino que se hará a las mismas.



- Controla las informaciones recibidas y las medidas para evitar la repetición de incidentes similares.

En el [proceso de retirada](#) se seguirán los siguientes pasos:

- 1) Emitir un listado con el producto y lote/s implicados en la retirada.
- 2) Se procederá a contactar con los servicios afectados. La forma de contacto dependerá de la urgencia de la retirada y se incluirá en el protocolo de actuación del Comité. Se generará con todos los datos un listado de todas las unidades donde el producto objeto de la retirada ha sido distribuido.
- 3) Se proporcionará a los contactados la siguiente información:
 - Nombre del producto.
 - Presentación.
 - N° de lote y caducidad.
 - Fecha del envío.
 - Necesidad de suspender inmediatamente el suministro.
 - Razones para la retirada, con indicación del riesgo para la salud y urgencia.
 - Devolución de los medicamentos por separado de otras devoluciones.
 - Otras informaciones que puedan ser de interés.
- 4) El Comité de Retirada realizará un seguimiento del proceso de retirada.
- 5) El producto devuelto será puesto en cuarentena. Por la Administración Sanitaria se decidirá si se procede a su destrucción.
- 6) El Comité de retirada elaborará un informe completo de evaluación de la retirada que será archivado junto con toda la información que genere la retirada y estará a disposición de las Autoridades Sanitarias.
El informe incluirá las medidas tomadas para evitar que el problema se repita en el futuro.