

CONVENIO ENTRE LA ADMINISTRACIÓN DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS, A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD, Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACEÚTICOS DE ASTURIAS PARA LA IMPLANTACIÓN Y DESARROLLO DE UNA RED DE FARMACIAS CENTINELA EN EL PRINCIPADO DE ASTURIAS

En Oviedo, a 28 de junio de 2018

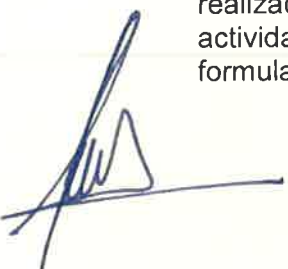
REUNIDOS

De una parte, **D. FRANCISCO DEL BUSTO DE PRADO**, Consejero de Sanidad del Principado de Asturias, nombrado por Decreto 7/2015, de 28 de julio (BOPA de 29/07/2015), expresamente autorizado y designado para este acto por Acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha de 27 de junio de 2018.

De otra parte, **DOÑA BELÉN GONZALEZ-VILLAMIL LLANA**, Presidenta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias, en nombre y representación legal del mismo, conforme a las atribuciones que le confiere el artículo 4.8º de los vigentes Estatutos del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias, aprobados en la Junta General extraordinaria de 8 de noviembre de 2004

Las partes se reconocen mutuamente en la calidad con la que cada uno interviene, así como la capacidad legal suficiente para el otorgamiento de este Acuerdo y, al efecto,

EXPONEN

- 
1. Que la Constitución Española, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud.
 2. Que la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 6 establece que las actuaciones de las Administraciones Públicas estarán orientadas a, entre otras, la promoción de la salud, a promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población y a garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén orientadas a la prevención de enfermedades y no sólo a la curación de las mismas.
 3. Que la Resolución de 18 de noviembre de 2005, de la Consejería de Economía y Administración Pública, por la que se declara la adecuación a la legalidad de la modificación de los estatutos del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias refiere entre las funciones del Colegio Oficial de Farmacéuticos ejercer cuantas funciones les sean encomendadas por la Administración y colaborar con ésta mediante la realización de estudios, emisión de informes, elaboración de estadísticas y otras actividades relacionadas con sus fines que puedan serles solicitadas o acuerden formular por propia iniciativa.
- 



4. Que la detección, notificación y prevención de problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos de uso humano, productos sanitarios, cosméticos y productos afines es un objetivo fundamental de la política sanitaria en esta Comunidad Autónoma.

5. Que las partes coinciden en la conveniencia de aunar esfuerzos para realizar actividades que permitan proporcionar más seguridad a la población en el consumo de estos productos, para lo que se pondrá en marcha un programa de adhesión de las oficinas de farmacia que voluntariamente así lo decidan para lo que previamente se realizará una formación específica para los profesionales que deseen formar parte de la Red de Farmacias Centinela.

En virtud de lo expresado anteriormente, las partes, en el ejercicio de sus respectivas facultades y entendiendo beneficiosa la colaboración en las materias de su competencia, acuerdan suscribir el presente convenio con arreglo a las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- *Objeto del Acuerdo*

El objeto de este convenio es definir la colaboración entre la Administración del Principado de Asturias, a través de la Consejería de Sanidad, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias para la detección, notificación y prevención de problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos de uso humano, productos sanitarios, cosméticos y productos afines.

SEGUNDA.- *Contenido del Acuerdo*

La Administración del Principado de Asturias, a través de la Consejería de Sanidad, acuerda con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias colaborar en la implantación progresiva de la Red de Farmacias Centinela, así como en la formación previa de los profesionales interesados. Las partes respetarán siempre la confidencialidad de la información así como la protección de datos de acuerdo a la normativa vigente.

El programa de implantación de la Red de Farmacias Centinela figura en el Anexo I.

TERCERA.- *Compromisos de las partes*

a) La Administración del Principado a través de la Dirección General de Política Sanitaria de la Consejería de Sanidad se compromete a:

1. La formación de los profesionales de las oficinas de farmacia adheridas al programa.
2. Elaborar los materiales y documentación necesaria para la ejecución del programa.

3. Registrar, analizar y evaluar las notificaciones de sospechas de RAM e incidentes adversos, y facilitar información a los notificadores y al COF con la periodicidad establecida en el programa.
4. Participar en la comisión de seguimiento del convenio.

b) El Colegio Oficial de Farmacéuticos se compromete a:

1. Difundir el Convenio a las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma.
2. Colaborar en los cursos de formación, poniendo a disposición de la Consejería su plataforma informática.
3. Elaborar un registro de las oficinas de farmacia adheridas al programa, y su actualización.
4. Participar en la Comisión de Seguimiento del convenio.

CUARTA.- Obligaciones Económicas

El presente convenio no implica gasto ni contraprestación económica alguna por ninguna de las partes.

QUINTA.- Comisión de Seguimiento

Para el seguimiento y evaluación del presente convenio se constituye una Comisión paritaria, constituida por dos representantes del Colegio Oficial de Farmacéuticos, y otros dos de la Consejería de Sanidad nombrados por la Dirección General competente en materia de farmacovigilancia. Actuará como presidente uno de los dos representantes de la Consejería de Sanidad.

La Comisión tendrá como funciones el seguimiento y valoración del convenio.

La Comisión de Seguimiento se reunirá siempre que lo estime conveniente cualquiera de las partes firmantes. De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará la correspondiente acta.

SEXTA.- Régimen de modificación

El presente Convenio podrá modificarse por acuerdo de las partes.

SEPTIMA. Vigencia

La vigencia del presente Convenio será de un año a partir de su firma, salvo que se denuncie expresamente por alguna de las partes. La denuncia podrá ser realizada por una de las instituciones firmantes y deberá ser formulada con tres meses de antelación respecto a la fecha de su finalización o de sus prórrogas.



Antes de la finalización del plazo de vigencia las partes, podrán acordar unánimemente su prórroga con el límite que resulta de la aplicación del artículo 49,h) de la Ley 40/2015.

OCTAVA.- Consecuencias del incumplimiento.

En caso de incumplimiento de alguna de las obligaciones establecidas en este Convenio por alguno de las partes, cualquiera de las otras lo comunicará a la comisión de seguimiento prevista en la cláusula quinta que decidirá sobre las actuaciones a llevar a cabo.

NOVENA.- Causas de extinción

El convenio quedará extinguido por cualquiera de las siguientes causas:

1. Por mutuo acuerdo escrito entre las partes.
2. Por cese de las actividades objeto del convenio.
3. Por circunstancias que hagan imposible su cumplimiento.

Si la causa de extinción fuese el mutuo acuerdo de las partes, el convenio seguirá surtiendo efectos hasta que concluya el plazo de vigencia. En el resto de los supuestos, la comisión de seguimiento determinará la forma de finalizar las actuaciones en curso.

DÉCIMA.- Naturaleza jurídica

El presente convenio tiene naturaleza administrativa, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo VI del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, rigiendo en su desarrollo y para su interpretación, por el ordenamiento jurídico administrativo, con expresa sumisión de las partes firmantes a la jurisdicción contencioso administrativa en los casos de conflictos que no puedan ser resueltos por otra vía, y estando su objeto excluido del ámbito de la contratación pública, de conformidad con el artículo 6.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014

Y, en prueba de conformidad, ambas partes firman este documento, por ejemplar triplicado y a un solo efecto, en el lugar y la fecha indicados en el encabezamiento.

LA PRESIDENTA DEL COLEGIO
DE FARMACÉUTICOS DE ASTURIAS

Dª. Belén González-Villamil Llana

EL CONSEJERO DE SANIDAD

D. Francisco del Busto de Prado



ANEXO I

Programa RED DE FARMACIAS CENTINELA en el Principado de Asturias

1. OBJETIVO

El objetivo de la Red de Farmacias Centinela (RFC) del Principado de Asturias es la detección, notificación y prevención de problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos de uso humano, productos sanitarios, cosméticos y productos afines.

Este objetivo se desarrolla a través de tres campos de actuación:

Farmacovigilancia

Las oficinas de farmacia pertenecientes a la RFC colaborarán de forma activa con el Programa de Notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (sistema de tarjeta amarilla).

Además, prestarán una particular atención a las alertas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, especialidades farmacéuticas publicitarias, fórmulas magistrales, medicamentos homeopáticos, productos de fitoterapia, dietoterápicos y productos cosméticos.

Errores de medicación

Los errores de medicación se refieren a "cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o de lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos" pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización".

También se considerarán incluidos los errores relacionados con una inadecuada utilización de productos sanitarios.

Programas específicos

Estos programas que serán puntualmente determinados por el Centro de Farmacovigilancia de Asturias (CFVA), en colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias (COFA), comprenderán actuaciones encaminadas a la detección, prevención y notificación de problemas de seguridad sobre diferentes aspectos que tienen que ver con la prescripción, dispensación y posterior utilización de medicamentos y productos sanitarios, formulas magistrales, prescripción, dispensación y utilización de "productos milagro", notificación y seguimiento de efectos no deseados en el uso de cosméticos, etc.

Se realizará un control especial de medicamentos de nueva comercialización y aquellos otros catalogados como de "seguimiento adicional".

2. NOTIFICACIÓN

La detección de cualquier problema de seguridad derivado de la utilización de medicamentos de uso humano, productos sanitarios, cosméticos y productos afines, será notificada por las oficinas de farmacia integrantes de la RFC al CFVA, diferenciando según se trate de:

- Notificación de reacciones adversas a medicamentos y de errores de medicación "con daño"

Las sospechas de RAM y de errores de medicación "con daño" serán notificadas preferentemente a través de <https://www.notificaram.es> y si no es posible, mediante correo postal utilizando la tarjeta amarilla impresa (anexo I), para su evaluación y posterior carga en la base de datos nacional de sospechas de RAM (FEDRA)

- Notificación de errores de medicación "sin daño"

Las notificaciones de errores de medicación "sin daño" serán notificadas, cumplimentando el formulario del anexo II, conforme a un procedimiento normalizado de trabajo diseñado al efecto, pudiendo remitirse preferentemente por correo electrónico y en su defecto por fax o correo postal al CFVA.

- Notificación sobre programas específicos

Serán comunicadas al CFVA de acuerdo con el procedimiento especificado para cada uno de los programas.

Todas las notificaciones se tratarán de forma estrictamente confidencial en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. RED DE FARMACIAS CENTINELA

Las oficinas de farmacia se adherirán voluntariamente a la RFC y se comprometerán a asumir las funciones y objetivos para los que se crea esta Red. Este compromiso será asumido por todos los farmacéuticos que trabajen en la oficina de farmacia.

Se establece un formulario de adhesión (anexo III) que será suministrado y recepcionado por el COFA, remitiendo copia al CFVA.

Para el desarrollo de programas específicos, el CFVA, en colaboración con el COFA, seleccionará un número estadísticamente representativo de oficinas de farmacia de



entre las incluidas en la Red de Farmacias Centinela, comprometiéndose a asumir las funciones y objetivos del programa específico.

Los farmacéuticos de las oficinas de farmacia adheridos a la RFC y que han superado el curso de formación, recibirán el certificado (anexo IV) correspondiente.

Las Oficinas de Farmacia adheridas a la RFC y que dispongan, durante todo el horario de apertura al público, de al menos un farmacéutico con certificado, serán acreditadas por el COFA, que trasladará esta información al CFVA, para la emisión de los correspondientes títulos (anexo V).

La adscripción al Programa podrá ser revocada cuando el CFVA, en colaboración con el COFA, considere que no se han desarrollado las actuaciones convenidas en el mismo.

4. FORMACIÓN

Objetivo

Formar a los farmacéuticos de las oficinas de farmacia de la RFC en materias relacionadas con la detección, prevención y notificación de problemas de seguridad relacionados con el uso de los medicamentos de uso humano, productos sanitarios, cosméticos y productos afines.

Responsables de organización e impartición del curso y duración

El curso será impartido por el CFVA y su organización será asumida por el COFA.

El curso consta de 10 horas:

☐ Formación on-line de seis horas.

☐ Jornada presencial de cuatro horas.

El curso será acreditado por la Comisión de acreditación de formación continuada de profesionales sanitarios del Principado de Asturias.

De forma excepcional, en aquellos casos en los que no sea posible la asistencia a la jornada presencial, ésta podrá ser sustituida por formación on-line.

Programa de formación

El programa de formación (anexo VI) será gratuito y obligatorio para los farmacéuticos participantes, constará de una parte teórica y otra práctica de resolución y notificación de casos planteados.

El curso lo realizarán los farmacéuticos de las oficinas de farmacias adheridas a la RFC, de forma que durante todo el horario de apertura al público, al menos un farmacéutico disponga de la formación correspondiente. En la medida de lo posible,



todos los farmacéuticos de las Oficinas adscritas a la RFC, dispondrán de la mencionada formación.

5. FEEDBACK

Todas las oficinas de farmacia centinela recibirán un boletín periódico, con una periodicidad mínima anual, con información de las notificaciones realizadas y las actuaciones llevadas a cabo para la reducción de riesgos. Estos boletines también serán remitidos a las Gerencias de Área, Comisiones de Farmacia y COFA, para su distribución entre los profesionales sanitarios.

El boletín será editado por el CFVA. Asimismo se les enviará información de interés en materia de seguridad de medicamentos.

Aquella información derivada de este Programa que el CFVA, en colaboración con el COFA, considere que es de interés general para las oficinas de farmacia, se difundirá a todas ellas, a través de los medios de los que dispone el COFA. Del mismo modo, con la periodicidad que se estime, podrán celebrarse Jornadas sobre seguridad de medicamentos.

El CFVA remitirá al notificador, tras cada una de las notificaciones, un escrito con el número de registro del caso y la información solicitada. El CFVA remitirá al COFA, con una periodicidad mensual, un informe de las notificaciones realizadas, al objeto de hacer un seguimiento del funcionamiento de la red.

6. COMISIÓN DE LA RED DE FARMACIAS CENTINELA

La Comisión estará constituida por dos representantes de la Dirección General con competencias en farmacia y dos representantes del COFA. La presidencia y la secretaría serán ejercidas por los representantes de la Dirección General.

La Comisión se reunirá a petición de una de las partes. Los acuerdos se adoptarán por mayoría de los vocales presentes y en caso de empate decidirá el voto de calidad de la presidencia.

La función de la Comisión consiste en el seguimiento, coordinación y evaluación del presente programa, así como la adopción de las medidas que fueran necesarias para la ejecución del mismo. La evaluación del programa se realizará mediante el cálculo los indicadores establecidos en el Anexo VII.

7. DOCUMENTOS.

Anexo II.- Tarjeta amarilla

Anexo III.- Formulario de notificación de errores de medicación "sin daño"

Anexo IV.- Formulario de adhesión

Anexo V.- Certificado de formación del farmacéutico

Anexo VI.- Certificado de adhesión de Oficina de Farmacia

Anexo VII.- Programa de formación

Anexo VII.I- Indicadores



ANEXO II.- Tarjeta amarilla

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos sujeto a seguimiento adicional (con▼) y las reacciones graves o las raras para el resto de fármacos (incluidos vacunas, medicamentos publicitarios, radiofármacos, plantas medicinales, fórmulas magistrales, medicamentos homeopáticos y gases medicinales).
2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción, o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.
3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.
4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

PACIENTE

Nombre del paciente:

Sexo:

Edad:

Peso (kg):

MEDICAMENTO (S)

Nombre comercial:

Dosis diaria y vía administración:

Fecha comienzo:

Fecha final:

Motivo prescripción:

Para las vacunas y otros medicamentos biológicos o biotecnológicos, indique el número de lote y el nombre completo del medicamento:

REACCIONES

Reacciones:

Fecha comienzo:

Fecha final:

Desenlace:

Ingreso hospitalario consecuencia de la RAM (SI/NO):

(Emplee hojas adicionales si lo requiere)

NOTIFICADOR

Nombre:

Profesión:

Especialidad:

Centro de trabajo:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

Fecha:

Firma:

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas



ANEXO III.- Formulario de notificación de errores de medicación “sin daño”

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE ERROR DE MEDICACIÓN “SIN DAÑO”

1. Por favor, notifique el error de medicación de la forma más específica posible, concretando los mecanismos que lo han provocado, e indicando el nombre/s de medicamentos/s involucrado/s.
2. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

PACIENTE

Nombre del paciente:

Sexo:

Edad:

Peso (kg):

MEDICAMENTO (S)

Nombre comercial:

Error de medicación:

(Emplee hojas adicionales si lo requiere)

NOTIFICADOR

Nombre:

Profesión:

Especialidad:

Centro de trabajo:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

Fecha:

Firma:



ANEXO IV.- FORMULARIO DE ADHESIÓN

DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA

Nº Oficina de Farmacia: O- _____

Titular/Cotitulares:

Dirección:

Localidad: _____ Concejo: _____

Teléfono: _____ Correo electrónico: _____

PROFESIONALES DE LA OFICINA DE FARMACIA

Nombre y apellidos	Actividad profesional

ADSCRIPCIÓN A LA RED

- ☐ Notificación de reacciones adversas a medicamentos y errores de medicación
- ☐ Disposición a participar en programas específicos

Localidad y fecha de la solicitud: _____, ____ de _____ de 20__

Firma del titular/cotitulares



GOBIERNO DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS



COF
COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS
DE ASTURIAS

ANEXO V.- CERTIFICADO DE FORMACIÓN DEL FARMACÉUTICO



GOBIERNO DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERÍA DE SANIDAD

Certificado de aprovechamiento

a con DNI

Por haber participado en el curso **“Farmacovigilancia: notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos”** incluido en el Programa de formación de la Red de Farmacias Centinela del Principado de Asturias, celebrado del al de de 20.....

En Oviedo, a ... de de

La Directora General de Política Sanitaria

Fdo. María Jesús Merayo Vidal

Actividad Acreditada con XX créditos por la Secretaría de la Comisión de Acreditación de Formación Continuada del Principado de Asturias”. Con nº de expediente XXXXX. Los créditos de esta actividad formativa no son aplicables a los profesionales, que participen en la misma, y que estén formándose como especialistas en Ciencias de la Salud.

ANEXO VI.- CERTIFICADO DE ADHESIÓN OFICINA DE FARMACIA

**Certificado de adhesión a la Red de Farmacias
Centinela de Asturias**

a la Oficina de Farmacia Nº

titular/cotitulares

Por estar incluido en el **Programa de la Red de Farmacias Centinela** y cumplir los requisitos establecidos, y en especial, por su actividad de detección, prevención y notificación de problemas de seguridad relacionados con el uso de los medicamentos de uso humano, productos sanitarios, cosméticos y productos afines.

En Oviedo, a ... de de

La Directora General de Política Sanitaria

Fdo. María Jesús Merayo Vidal





ANEXO VII.- PROGRAMA DE FORMACIÓN

1.- Introducción a la farmacovigilancia

- Conceptos

- Sistema Español de Farmacovigilancia
- Farmacovigilancia europea

2.- Reacciones adversas a medicamentos

- Tipos de RAM
- Procedimientos de notificación
- Estadística de RAM

3.- Interacciones farmacológicas

4.- Farmacoepidemiología

5.- Problemas de calidad de medicamentos

6.- Errores de medicación

7.- Productos sanitarios

8.- Cosmetovigilancia e incidentes con Productos de higiene personal, fitoterapia y "alimentos"

9.- Casos clínicos

10.- Fuentes de información y bases de datos



ANEXO VIII.- INDICADORES

Se establecen dos niveles de indicadores para la evaluación y seguimiento del presente programa. En cualquier caso, el nivel de consideración es el de oficina de farmacia.

1.- Indicador cuantitativo

- N° total de notificaciones de OFC* en un año / n° total de OFC
- N° total de notificaciones de OF en un año / n° total de OF

(*) OFC = Oficina de Farmacia Centinelas.

El número mínimo de notificaciones de sospechas de RAM, se establece en una por oficina de farmacia y año.

El incumplimiento de este criterio durante dos años consecutivos significara la exclusión de la oficina de farmacia en el programa.

2.- Indicador cualitativo

Este indicador se basa en establecer el porcentaje de notificaciones calificadas como buenas, aceptables o deficientes.

- N° notificaciones con calidad buena de OFC en un año / n° de notificaciones de OFC en un año
- N° notificaciones con calidad aceptable de OFC en un año / n° de notificaciones de OFC en un año
- N° total de casos anulados de OFC en un año / n° de notificaciones de OFC en un año

Se considera una notificación buena cuando tiene toda la información siguiente:

Nombre del paciente / Sexo / Edad / Nombre del medicamento / Dosis diaria y vía administración / Fecha comienzo administración / Motivo prescripción / Denominación RAM / Fecha comienzo RAM / Desenlace

Se considera una notificación aceptable cuando tiene toda la información siguiente:

Nombre del paciente / Sexo / Edad / Nombre del medicamento / Fecha comienzo administración / Denominación RAM / Fecha comienzo RAM

Se considera una notificación deficiente (anulada) cuando no se puede catalogar como buena o aceptable.