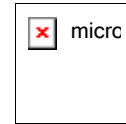


NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR PARTE DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS



1 - ¿QUÉ ES EL SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS?

Nota informativa Ref.: 002 / noviembre 2005. Sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios.

Esta Nota Informativa se ha elaborado de forma conjunta con las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS

ÍNDICE

Ámbito de difusión

I.- Sistema de vigilancia de productos sanitarios

- Ámbito del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios
- Objetivos del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios
- Obligaciones de los Centros y Profesionales Sanitarios - Usuarios
- Incidente adverso
- Incidentes que deben comunicarse
- Procedimiento para comunicar un incidente
- Registro e Investigación de los Incidentes Adversos
- Acceso al producto que se sospecha que está implicado en el incidente

II.- Tarjetas de Implantación

- Implantes a los que se exige tarjeta de implantación
- Procedimiento de gestión de las tarjetas de implantación
- Registros Nacionales de Implantes
- Objetivos de las tarjetas de implantación
- Seguimiento de la cumplimentación de las tarjetas de implantación

ANEXOS:

- [Anexo I.](#)- Reglamentación de Productos Sanitarios
- [Anexo II.](#)- Categorías de Productos Sanitarios
- [Anexo III.](#)- Vigilancia de Productos Sanitarios. Formulario de Notificación de

incidentes por los profesionales sanitarios (excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro")

- [Anexo IV](#).- Vigilancia de Productos Sanitarios para diagnóstico "in Vitro". Formulario de Notificación de incidentes por los profesionales sanitarios
- [Anexo V](#).- Formulario entrega del producto sanitario al representante de la empresa
- [Anexo VI](#).- Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios para el sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios

Ámbito de difusión

Establecimientos y Centros Sanitarios de Atención Especializada y de Atención Primaria, públicos y privados. Profesionales sanitarios.

I.- Sistema de vigilancia de productos sanitarios

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios se refiere a la notificación de los incidentes adversos acaecidos con productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de las medidas oportunas en orden a la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados.

Ámbito del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

El ámbito del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios comprende a los productos, tanto con marcado CE, como sin marcado CE, que se incluyen en las definiciones de "producto sanitario", "producto sanitario para diagnóstico "in vitro"" y "accesorio" que se citan a continuación:

- Producto sanitario: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los programas informáticos necesarios para su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos, solo o en asociación con otros, con fines de:
 - diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
 - diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
 - investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
 - 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.

- Producto sanitarios para diagnóstico "in vitro": Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser

utilizado "in vitro" para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información:

- Relativa a un estado fisiológico o patológico, o
 - relativa a una anomalía congénita, o
 - para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o
 - para supervisar medidas terapéuticas
- Accesorio: Un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

En [Anexo I](#) se relacionan los Reales Decretos que regulan los productos sanitarios.

En [Anexo II](#) se recogen las doce categorías de productos sanitarios, indicando, a título informativo, algunos ejemplos de los tipos de productos incluidos en las mismas.

Objetivos del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

Mejorar la protección de la salud y seguridad evitando la repetición de incidentes adversos, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes y de las medidas correctivas adoptadas.

Obligaciones de los Centros y Profesionales Sanitarios - Usuarios

Los Centros y los Profesionales Sanitarios que utilizan los productos tienen la consideración de "usuarios" en el marco de la regulación de los productos sanitarios, por lo que les resultan de aplicación las alusiones que se realizan a tal figura en dicha reglamentación.

Los Centros y los Profesionales Sanitarios son los destinatarios, en particular, de las obligaciones que se establecen en el artículo 99 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y por los Reales Decretos 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", respecto a la comunicación de incidentes adversos causados por productos sanitarios cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes, de los usuarios o de terceras personas.

Para poder responder a estas obligaciones es importante que se conozcan los requisitos establecidos en los Reales Decretos que regulan los productos sanitarios y que están a disposición para consulta pública en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, www.agemed.es, a través del apartado Legislación. España. Parte III. Productos Sanitarios.

Igualmente, es importante que los profesionales sanitarios consulten sistemáticamente las indicaciones que figuran en el etiquetado y en las instrucciones de uso de los productos sanitarios y se familiaricen con las leyendas y símbolos que pueden encontrar en ellos, al objeto de que la utilización de los mismos se ajuste a las finalidades y condiciones señaladas en dichas indicaciones puesto que son aquellas en

las cuales el fabricante ha demostrado la seguridad y las prestaciones que ofrece el producto.

Incidente adverso

Cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia en el etiquetado o en las instrucciones de utilización que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

Incidentes que deben comunicarse

Para comunicar un incidente, es necesario que esté asociado con un producto sanitario o con la información proporcionada con el producto sanitario y que el incidente sea tal, que haya producido la muerte o un grave deterioro en la salud, o bien que si ocurre de nuevo pueda causarlos.

Los tipos de incidentes adversos que deben comunicarse son los siguientes:

1. Los que dan lugar a muerte
2. Los que dan lugar a un deterioro grave del estado de salud del paciente, usuario u otra persona, como por ejemplo:
 - Enfermedad o lesión con amenaza para la vida
 - Deterioro permanente de una función corporal o daño permanente de una estructura corporal.
 - Proceso que necesita una intervención médica o quirúrgica para evitar un deterioro permanente de una función corporal o un daño permanente de una estructura corporal.
3. Los incidentes potenciales, que son aquellos que podrían haber dado lugar a la muerte o un grave deterioro de la salud, pero que no se han producido debido bien a circunstancias afortunadas o a la intervención del personal sanitario.

Procedimiento para comunicar un incidente

Los incidentes relacionados con productos sanitarios se comunicarán por el profesional sanitario al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma según lo indicado en el Anexo VI. La comunicación se hará tan pronto como sea posible. Se podrá efectuar por fax o por correo postal. En el caso de incidentes muy graves se deberá efectuar de la forma más rápida posible, por fax, hasta que se disponga de los medios para poder enviar la comunicación "on line"; si no se dispone de fax se podrá notificar por teléfono, enviando posteriormente el formulario por correo postal.

Se han establecido dos formularios para comunicar incidentes con productos sanitarios:

- El formulario que se encuentra en el Anexo III a esta Nota Informativa, se puede utilizar de forma general para la comunicación de incidentes que se hayan producido con productos sanitarios, excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

- El formulario que se encuentra en el Anexo IV a esta Nota Informativa, es específico para la comunicación de incidentes relacionados con productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

Estos formularios los puede encontrar en la página web de La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, www.agemed.es, a través del apartado "Productos Sanitarios, Cosméticos, P. de higiene y Biocidas", "Vigilancia de Productos Sanitarios", así como en la página web del punto de vigilancia de su Comunidad Autónoma. También los podrá solicitar al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma. En el Anexo VI se incluye un directorio con los puntos de vigilancia de productos sanitarios para el sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios.

No deseche el envase ni el producto involucrado en el incidente, serán fundamentales para la investigación. En el envase puede encontrar datos como son el nombre y dirección del fabricante, la referencia y el número de lote o el número de serie del producto.

Registro e Investigación de los Incidentes Adversos

Las comunicaciones de incidentes recibidas en los puntos de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas se remitirán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) por fax, donde dichos datos se registrarán en una base de datos común que posibilite la generación de "indicios" de fallos de productos. El que todos los incidentes que se notifican en España estén en una base de datos común, constituye un elemento esencial para permitir la asociación de incidentes con un determinado producto, la valoración de la repercusión de los hechos y la disposición rápida de las medidas correctoras pertinentes.

Las directivas comunitarias exigen que el registro y la evaluación de los incidentes adversos se realice de forma centralizada y que las medidas que se adopten, junto con los hechos que han dado lugar a estas medidas, se comuniquen a La Comisión Europea y al resto de los Estados miembros.

En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, es el organismo competente para la recepción y el registro de las notificaciones de incidentes adversos y retiradas de productos sanitarios que se producen en España. La AEMPS es igualmente el punto nacional de la red de vigilancia europea de productos sanitarios y del Global Harmonization Task Force (GHTF), a través de la cual se reciben y se transmiten los hechos y las medidas adoptadas a La Comisión Europea y el resto de Estados miembros.

La investigación de los incidentes se efectúa de forma coordinada entre la Comunidad Autónoma correspondiente y la AEMPS y a ser posible conjuntamente con el fabricante.

Acceso al producto que se sospecha que está implicado en el incidente

Los fabricantes están obligados a investigar todos los incidentes que se producen relacionados con sus productos y a comunicar a la AEMPS aquellos incidentes ocurridos en nuestro país, que hayan producido la muerte o un grave deterioro en la salud, o bien que si ocurre de nuevo pueda causarlos.

Las directrices del Sistema de Vigilancia establecen que las muestras de los productos relacionados con los incidentes pueden entregarse al fabricante o al distribuidor con el fin de que éste verifique la funcionalidad del producto y determine si ha habido alguna

disfunción que pueda haber causado el incidente. Esto responde a la complejidad de los productos y de las tecnologías para comprobar su funcionamiento, las cuales, por lo general, solamente están disponibles en las propias instalaciones de los fabricantes.

Debe quedar constancia de la entrega del producto involucrado en el incidente al representante de la empresa, mediante la cumplimentación y firma del formulario que se encuentra en el Anexo V.

II.- Tarjetas de Implantación

El Real Decreto 634/1993, sobre productos sanitarios implantables activos y el Real Decreto 414/1996, por el que se regula los productos sanitarios, incluyen en los artículos relativos al Sistema de Vigilancia, la obligación de que determinados tipos de implantes, vengan acompañados de una tarjeta de implantación, por triplicado ejemplar, que contiene datos del producto, del paciente y del centro donde se realizó la implantación.

Implantes a los que se exige tarjeta de implantación

- A. Implantes activos
- B. Implantes cardiacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central
- C. Implantes del sistema nervioso central
- D. Implantes de columna vertebral
- E. Prótesis de cadera
- F. Prótesis de rodilla
- G. Prótesis mamarias
- H. Lentes intraoculares.

Procedimiento de gestión de las tarjetas de implantación

Estas tarjetas deben ser cumplimentadas por el Centro Sanitario, quien debe archivar un ejemplar en la historia clínica del paciente, entregar otra al paciente y entregar el restante al fabricante o distribuidor del producto. Este último ejemplar o copia del mismo será remitido al registro nacional por la empresa suministradora

Registros Nacionales de Implantes

La orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, habilita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la creación de los Registros Nacionales de Implantes. Según se vayan creando cada uno de los registros, los fabricantes o distribuidores deberán remitir copia de las tarjetas a estos registros-

Objetivos de las tarjetas de implantación

El objetivo de este procedimiento es poder identificar los pacientes que llevan un implante que se conoce que, eventualmente, puede fallar, con el fin de adoptar las medidas pertinentes de explantación o de seguimiento médico en orden a evitar consecuencias negativas para su salud.

- Seguimiento de la cumplimentación de las tarjetas de implantación

La AEMPS podrá requerir a los fabricantes o distribuidores información sobre la cumplimentación de las tarjetas de implantación. Igualmente, las Comunidades Autónomas efectuarán, en su caso, un requerimiento de la cumplimentación de las mismas por los Centros Sanitarios.

Madrid, Noviembre de 2005

Cualquier información adicional relativa al contenido de esta Nota puede solicitarse a: Subdirección General de Productos Sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. C/ Alcalá, 56. 28014 Madrid. sgps@agemed.es

ANEXOS:

- [Anexo I.](#)- Reglamentación de Productos Sanitarios
- [Anexo II.](#)- Categorías de Productos Sanitarios
- [Anexo III.](#)- Vigilancia de Productos Sanitarios. Formulario de Notificación de incidentes por los profesionales sanitarios (excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro")
- [Anexo IV.](#)- Vigilancia de Productos Sanitarios para diagnóstico "in Vitro". Formulario de Notificación de incidentes por los profesionales sanitarios
- [Anexo V.](#)- Formulario entrega del producto sanitario al representante de la empresa
- [Anexo VI.](#)- Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios para el sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios