

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Madrid, 19 de Mayo de 2011

Sociedad Española de Cardiología

Carmen Valls. Consejera Técnica

Sistema de vigilancia de productos sanitarios

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.

Objetivo

Mejorar la protección de la salud y seguridad evitando la repetición de incidentes adversos.

Regulación

- Ley 14/1986 General de Sanidad
- Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos
- R.D. 1616/2009: Implantables activos
- R.D. 1591/2009: Productos sanitarios
- R.D. 1662/2000: Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Documentos de interés

- Directrices sobre el sistema de vigilancia de Productos Sanitarios. MEDDEV 2.12-1 REV 6. Diciembre 2009
- Directrices para la aplicación del Sistema de Vigilancia por los Centros y Profesionales Sanitarios. Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010.
http://www.aemps.es/actividad/pschb/vigilancia/vigProfesionales/vig-prof_notas.htm

¿Qué debe notificarse?

1.- Incidentes:

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

¿Qué debe notificarse?

2.- Acciones correctivas de seguridad:

Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un producto sanitario, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

¿Quién debe notificar?

- Los fabricantes, o, en su defecto, los representantes autorizados, importadores o distribuidores.
- Profesionales sanitarios y autoridades (Los incidentes)

¿Dónde notificar?

- Las empresas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- Los profesionales sanitarios al punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma.

Vigilancia de productos sanitarios AEMPS

- Registro centralizado de las notificaciones.
- Informar al fabricante o al representante autorizado de las notificaciones de profesionales sanitarios y autoridades.
- Evaluación de las notificaciones a ser posible de forma conjunta con el fabricante
- Adopción de las medidas necesarias de protección de la salud.
- Remisión de datos obtenidos conforme al procedimiento de vigilancia a la base de datos europea EUDAMED.

Vigilancia de productos sanitarios AEMPS

- Comunicación de las medidas adoptadas a la Comisión Europea y EEMM
- Transmisión de las medidas a:
 - Comunidades Autónomas
 - Inspección General de Sanidad de la Defensa
 - Otros agentes afectados

Actores en el sistema de vigilancia

- Fabricantes.
- Autoridades Nacionales Competentes
- La Comisión Europea
- Organismos Notificados
- Usuarios

Directrices de vigilancia de productos sanitarios. MEDDEV 2.12-1 REV 6

- Definiciones
- Papel del fabricante, Organismos Notificados, la Comisión y los usuarios
- Responsabilidades de las Autoridades
- Criterios de notificación de incidentes
- Calendario para notificar un incidente inicial
- Notificación de acciones correctivas de seguridad
- Formularios de notificación

USUARIOS Y SISTEMA DE VIGILANCIA

- Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986. **Artículo 99.**

"Obligación de comunicar por parte de importadores, fabricantes y profesionales sanitarios los efectos adversos ocurridos con productos sanitarios, cuando de ello pueda derivarse un peligro para la vida o la salud de los pacientes".

USUARIOS Y SISTEMA DE VIGILANCIA

Ley General de Sanidad de 25 de abril
de 1986. **Artículo 95.5.**

“Todas las personas calificadas que presten sus servicios en los Servicios Sanitarios y de investigación y de desarrollo tecnológico públicos tienen el derecho de participar y el deber de colaborar en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios ”.

Notificación de Incidentes por parte de los **profesionales sanitarios**

Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010

Procedimiento para comunicar un incidente:

- Al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma.
- Tan pronto como sea posible
- Por fax o correo postal.
- Formulario de notificación



- Nosotros
- Legislación
- Alertas
- Inspección y Control de Medicamentos
- Productos Sanitarios, cosméticos, higiene y biocidas**
- Investigación clínica
- Documentos
- Eventos y Congresos
- Perfil de contratante
- Empleo público
- Becas
- Artículos y Publicaciones

PRODUCTOS SANITARIOS. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA POR LOS CENTROS Y PROFESIONALES SANITARIOS

Nombre del documento	Fecha	Documento
Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios. Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010	29/10/10	487K
¿Cómo notificar incidentes?		
Anexo III - Formulario de Notificación de Incidentes por los profesionales sanitarios (excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro")	29/10/10	152K
Anexo IV - Formulario de Notificación de Incidentes por los profesionales sanitarios para productos sanitarios de diagnóstico "in Vitro"	29/10/10	162K
¿Cómo dejar constancia de la entrega del producto involucrado en el incidente al representante de la empresa?		
Anexo V - Formulario de entrega del producto sanitario al representante de la empresa	29/10/10	148K
¿Cómo comunicar la designación del responsable de vigilancia de productos sanitarios a las autoridades sanitarias?		
Anexo VI - Formulario de comunicación de la designación del responsable de vigilancia de productos sanitarios a las autoridades sanitarias	29/10/10	145K
¿Dónde notificar los incidentes con productos sanitarios y la designación del responsable de vigilancia de productos sanitarios?		
Anexo VII - Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios	29/10/10	74K

Tarjetas de implantación

- **Implantes activos**
- **Implantes cardiacos y vasculares**
- Implantes del sistema nervioso central
- Implantes de columna vertebral
- Prótesis de cadera
- Prótesis de rodilla
- Prótesis mamarias
- Lentes intraoculares

Objetivo 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 las consecuencias negativas para su salud.

Procedimiento de las tarjetas de implantación

- Debe ser cumplimentada por el Centro Sanitario
- Un ejemplar para la historia clínica del paciente
- El segundo ejemplar para el paciente
- El tercer ejemplar para la empresa suministradora

Responsable de vigilancia en los centros sanitarios

- Centros sanitarios que deben designarlos.
- Perfil del responsable de vigilancia
- Funciones y responsabilidades
- Procedimiento de designación

Funciones y responsabilidades del Responsable de vigilancia en los centros sanitarios

- Supervisar las obligaciones establecidas en la regulación sobre el sistema de vigilancia.
- Supervisar y coordinar el cumplimiento, por parte de los profesionales sanitarios, de la notificación del incidentes.
- Actuar como interlocutor con las autoridades.
- Garantizar la difusión de notas informativas/alertas.
- Supervisión de la cumplimentación de las tarjetas de implantación

INCIDENTE

Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al **deterioro grave del estado de salud** de un paciente, usuario u otra persona.

DETERIORO GRAVE DEL ESTADO DE SALUD

- a) Enfermedad o lesión con amenaza para la vida
- b) Deterioro permanente de una función corporal o daño permanente de una estructura corporal.
- c) Proceso que necesita una intervención médica o quirúrgica para prevenir a) o b)

Ejemplo:

-Aumento clínicamente significativo de la duración de un procedimiento quirúrgico.

-Una condición que precise hospitalización o suponga prolongar notablemente la misma.

REGISTRO E INVESTIGACIÓN DE LOS INCIDENTES

- Las CCAA remiten los formularios a la AEMPS
- Se registran en una base de datos común que posibilita la generación de “indicios” de fallos de productos.
- La AEMPS informa al fabricante
- Investigación de forma coordinada entre la CA y la AEMPS y a ser posible conjuntamente con el fabricante

ACCESO AL PRODUCTO QUE SE SOSPECHA QUE ESTÁ IMPLICADO EN EL INCIDENTE

- Poner el producto en cuarentena
- Entrega de las muestras de los productos al fabricante o al distribuidor para que verifique la funcionalidad del producto y determine si ha habido alguna disfunción que pueda haber causado el incidente.
- Complejidad de los productos y de las tecnologías para comprobar su funcionamiento.

Ejemplos de incidentes

Un paciente fallece después de utilizar un desfibrilador y hay indicios de que existe un problema con el producto.

El incidente debe notificarse

Ejemplos de incidentes

- Un catéter de balón intraaórtico registra pérdidas debido a una manipulación incorrecta del producto al utilizarlo, resultando en una situación que podría suponer un riesgo para el paciente. Se piensa que la manipulación indebida se debió a un etiquetado incorrecto.

El incidente debe notificarse

Ejemplos de incidentes

- Un catéter se rompió durante su inserción en el paciente, no existiendo indicios de que se hubiera producido una manipulación indebida. La rotura se produjo en tal posición que la pieza rota pudo retirarse sin problemas. No obstante, se trató de un circunstancia afortunada, dado que si el catéter se hubiera roto en una posición ligeramente diferente hubiera sido necesario intervenir quirúrgicamente para retirar el extremo roto.

El incidente debe notificarse.

Ejemplos de incidentes

Pérdida de sensibilidad de un marcapasos cuando ha alcanzado el final de su vida útil. El indicador de reemplazo electivo no se activó en el momento previsto de acuerdo con las especificaciones del producto.

El incidente debe notificarse

Stent coronarios

- Problemas mecánicos, incluyendo roturas o fallos en el stent o en su sistema de liberación.
- Desprendimiento prematuro del stent con o sin migración.
- Dificultad para inflar o desinflar el balón.
- Complicaciones en la retirada del sistema de liberación.
- Muerte inexplicable.

Catéteres de ablación cardíaca

- Accidente cerebro vascular
- Infarto de miocardio
- Ataque isquémico transitorio
- Embolismo pulmonar

(con inicio de los síntomas dentro de las 24 horas del procedimiento).

Catéteres de ablación cardíaca

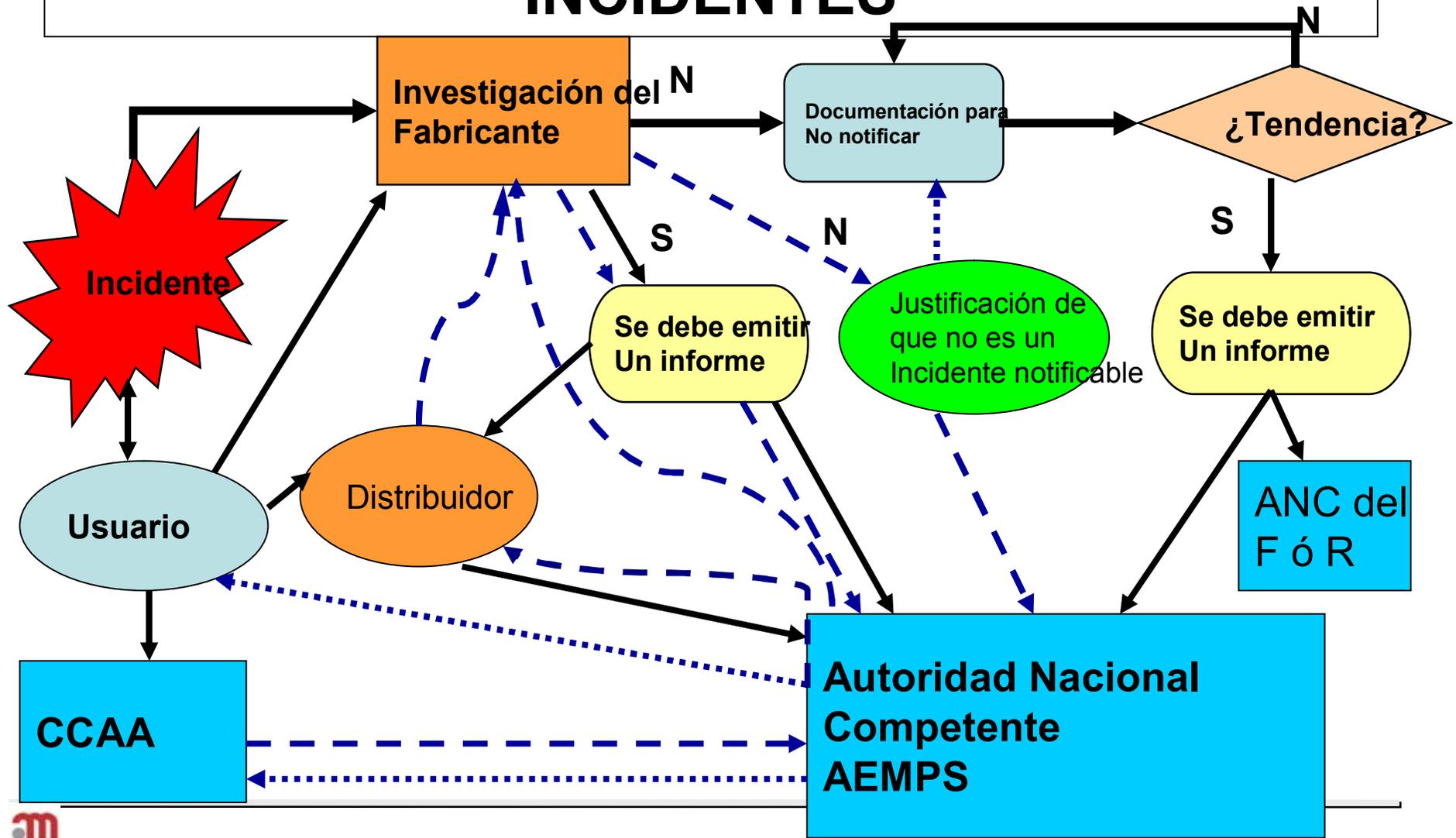
- Muerte inesperada o daño grave
- Parálisis del nervio frénico
- Fractura del extremo del catéter
- Problemas en la liberación de la energía de ablación

Válvulas cardiacas

- Reemplazo de la válvula debido a hemolisis severa (en ausencia de fuga paravalvular o factores del paciente como enfermedad hemolítica).
- Deterioro estructural
- Ataque isquémico transitorio o accidente cerebrovascular
- Incidentes relacionados con los accesorios



COMUNICACIÓN E INVESTIGACIÓN DE INCIDENTES



INFORME FINAL DEL FABRICANTE

Informe escrito de los resultados de la investigación y de cualquier acción adoptada, por ejemplo:

- No acciones
- Control adicional de productos en uso
- Acciones preventivas en la producción futura
- Acciones correctivas de seguridad en campo (FSCA)

RESPONSABILIDADES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES

Evaluación del riesgo de los incidentes y de las acciones correctivas de seguridad en campo:

- Aceptación del riesgo teniendo en cuenta:
 - Causalidad, causa técnica/otra, probabilidad de incidencia del problema, gravedad del daño, finalidad prevista y beneficio del producto, requisitos de Normas armonizadas, requisitos de seguridad de las directivas, usuarios potenciales, poblaciones afectadas, etc.
- Necesidad de acciones correctivas
- Idoneidad de las medidas propuestas o ya adoptadas por el fabricante.

ACCIONES CORRECTIVAS DE SEGURIDAD EN CAMPO – (FSCA)

Son acciones adoptadas por el fabricante para reducir el riesgo de muerte o deterioro serio en el estado de salud asociado con la utilización de un producto sanitario que ya está puesto en el mercado.

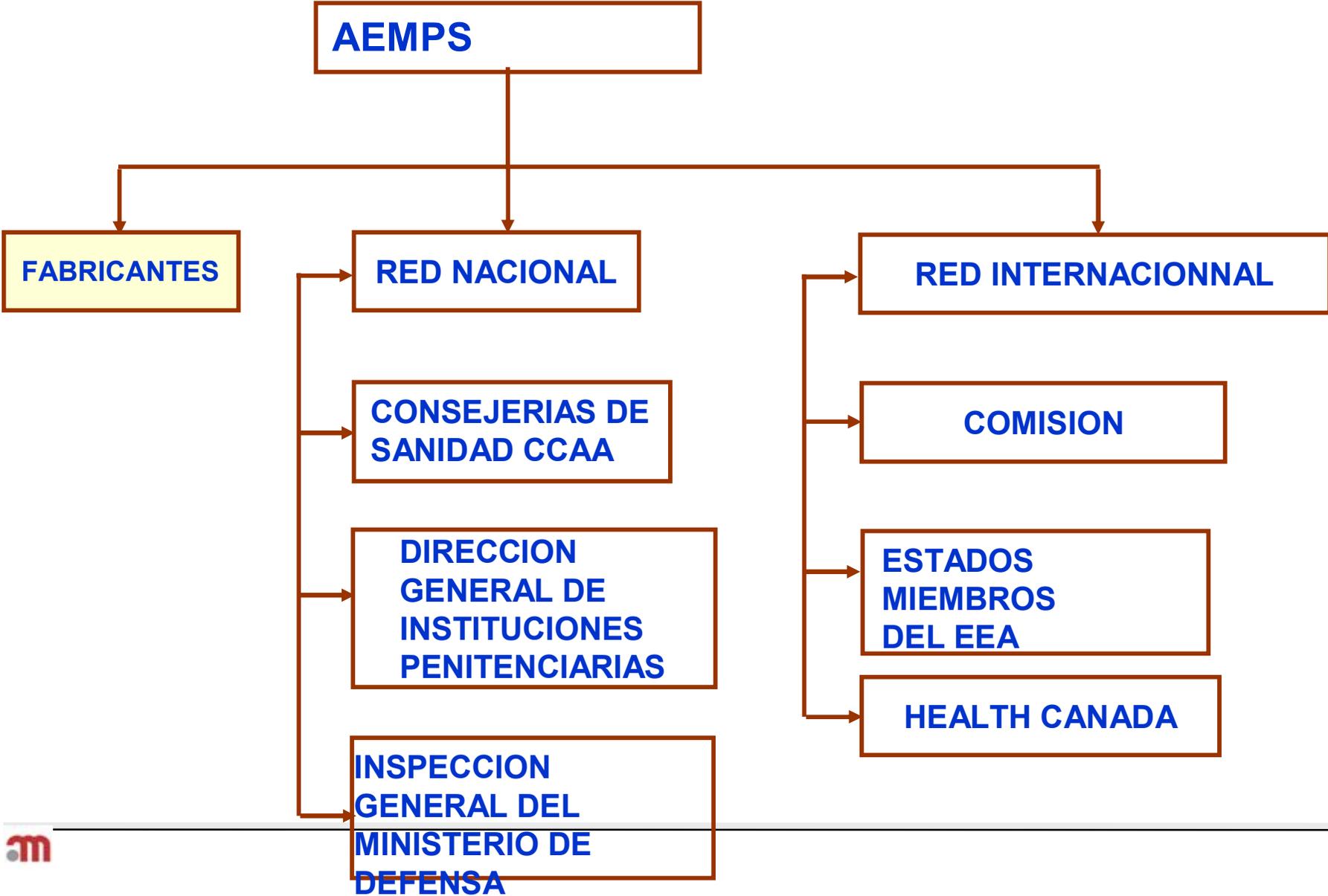
- Devolución de un producto sanitario al suministrador
- Modificación del producto.
- Cambio del producto.
- Destrucción del producto.
- Modificación del producto por el propio comprador de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Recomendaciones del fabricante respecto a la utilización de un producto

Estas acciones deben ser notificadas por medio de una Nota de Seguridad en Campo.

Comunicación de medidas de prevención, retirada u otras acciones correctivas y cualquier advertencia relacionada con productos comercializados

- Debe ser facilitada en español.
- Debe ser puesta en conocimiento de la AEMPS antes de su difusión.
- La AEMPS determinará la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas por el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor.

TRANSMISION DE LAS MEDIDAS ADOPTADAS



Para aumentar la eficacia del sistema de vigilancia es fundamental:

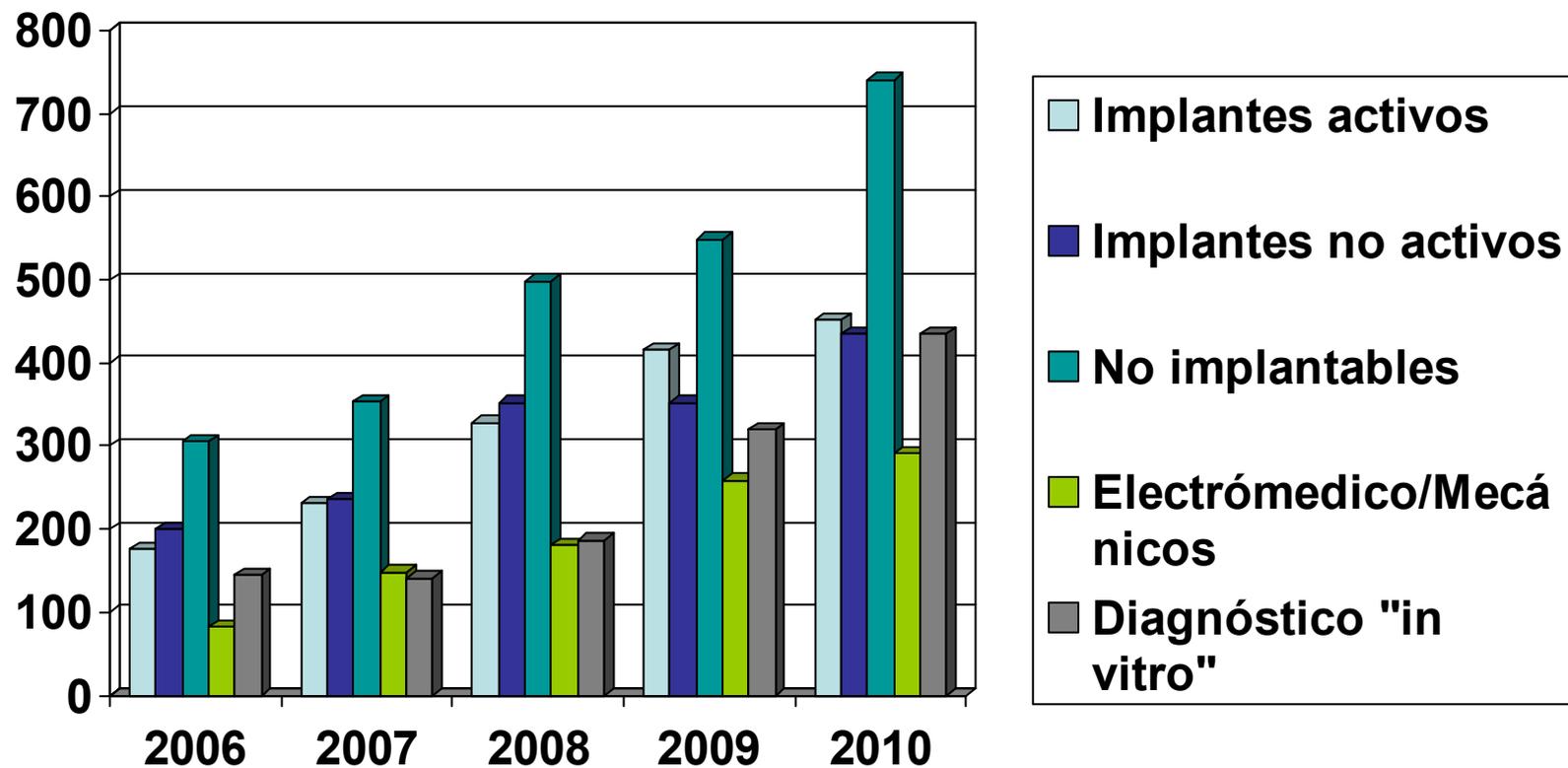
- La colaboración de las organizaciones e individuos implicados en las compras de productos sanitarios y en la provisión de asistencia sanitaria, como primer eslabón de la cadena de vigilancia.
- La notificación de incidentes por parte de los usuarios y de otros profesionales implicados en distribución, entrega o puesta en servicio de los productos. Eso incluye a las organizaciones e individuos responsables de la calibración y el mantenimiento de los productos sanitarios.

SISTEMA DE VIGILANCIA

Evolución 2008-2010

	2008	2009	2010
Incidentes Adversos notificados	1546	1894	2354
Alertas de vigilancia transmitidas	145	420	547
Notas de seguridad	2	6	17

Incidentes adversos notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios. Evolución 2006-2010.



AEMPS

Subdirección General de Productos Sanitarios

Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios

C/ Campezo 1, Edificio 8

28022 MADRID

Teléfono: 91 822 52 55

Fax: 91 822 52 89

E-mail: psvigilancia@aemps.es

www.aemps.es