

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS: PERSPECTIVA HOSPITALARIA

Dr. Juan Selva Otaolaurruchi

Servicio Farmacia HGUA.

Dr. Juan Francisco Márquez Peiró

Servicio Farmacia. Hospital Perpetuo Socorro (Alicante)

Octubre 2011

ÍNDICE

- Introducción.
- Objetivo del sistema de vigilancia.
- Definiciones.
- Ámbito del sistema de vigilancia.
- Categorías de los PS.

ÍNDICE

- Legislación y vigilancia de PS.
- Incidente adverso.
- Obligación de comunicaciones.
- Experiencia en un hospital
- Conclusiones.

INTRODUCCIÓN

- El Sistema de Vigilancia de **Productos Sanitarios** se refiere a la notificación de los **incidentes adversos** ocurridos con productos sanitarios, a su registro y a la **adopción de las medidas** necesarias para la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados.

INTRODUCCIÓN

- Sistema vigilancia, notificación, medidas y registro.
- N° y complejidad de PS.
- Debe ser legal, eficiente, completo.
- Paralelo a FARMACOVIGILANCIA.
- Actuación en los eslabones de la cadena.

OBJETIVOS DE LA VIGILANCIA

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

OBJETIVOS DE LA VIGILANCIA

- ↑ Seguridad, y salud, ↓ aparición de incidentes.
- Evaluar, difundir y adaptar medidas.
- Rapidez, claridad nacional/internacional.
- PS de otros continentes con menor control.
- Registro de actuaciones.

DEFINICIONES

- Producto sanitario.
- Producto sanitario “in vitro”.
- Accesorio.
- Producto sanitario “frontera”:
 - Composición, propiedades, estructura, mecanismo de acción, aplicación y uso cerca del M.

1. PRODUCTO SANITARIO

Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, (incluyendo sus programas informáticos), 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, 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 ó 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.

2. P.S PARA DIAGNOSTICO “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 al 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

3. ACCESORIO

Un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser usado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

A QUIÉN AFECTA

ESTABLECIMIENTO SANITARIO
(PÚBLICO ó PRIVADO)

INDUSTRIA
(FABRICANTE ó
DISTRIBUIDOR)

ADMINISTRACIÓN
(CENTRAL ó AUTÓNÓMICA)

PROFESIONALES
SANITARIOS



ÁMBITO DEL SISTEMA VIGILANCIA

- Afecta a :
 - PS incluidos los frontera.
 - PS diagnóstico “in vitro”.
 - Accesorios para los dos grupos anteriores.
- Centros públicos y privados.
- Industria fabricante, importadora o distribuidora.
- Profesionales sanitarios.
- Administración central y autonómica.

CATEGORIAS DE LOS P.S.

1. Implante activo (marcapasos, implantes cocleares..)
2. Implante no activo (suturas, prótesis, cadera, vascular, cardiaca,etc)
3. Para anestesia y respiración (respiradores, resucitadores..)
4. Dentales (material ortodoncia, relleno cavidades dentarias ..)
5. Electromédicos/ mecánicos (bombas de infusión ...)
6. Equipamiento hospitalario (camas, lámparas de quirófano ..)
7. Para diagnóstico “in vitro” (reactivos diagnóstico SIDA..)
8. Oftálmico y óptico (lentes correctoras..)
9. Instrumentos reutilizable (quirúrgico, endoscopios..)
10. De un solo uso (equipos de infusión, material de cura..)
11. Ayudas técnicas para discapacitados (ortopedia, sillas ruedas.)

LEGISLACIÓN RELACIONADA

- Nacional: RD 1591/2009, RD 1616/2009.
- Autonómica: Resolución 20/3/2006 Orden 25/7/2001 DOGV.
- RD 1591.- artic 32 y 33, funciones de :
 - FABRICANTES
 - PROFESIONALES SANITARIOS.
 - AEMPS.

FABRICANTES

- Importadores o distribuidores deben comunicar:
 - Hechos y medidas correctoras.
- Funcionamiento defectuoso, etiquetado, instrucciones, dé lugar a muerte o lesión grave a paciente o usuario.
- Razones similares sobre productos del mismo tipo.

PROFESIONALES SANITARIOS

- Y autoridades, al detectar características que desemboquen en:
 - Muerte o lesiones graves de la salud, paciente o usuario.
- Punto de contacto de vigilancia en hospitales:
 - Propuesta Gerente.
 - Director Médico, Jefe de Farmacia, Preventiva o Enfermería.

PROFESIONALES SANITARIOS

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT

AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT
Direcció General de Farmacia y Productos Sanitarios

56

RESPONSABLE

REGISTRE

FAX ORDINARI
FAX ORDINARIO

N/Ref: DGFPS/SOCM/IM/MNG/cp

SEPELL:
SELLO:
GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
Registre Fax

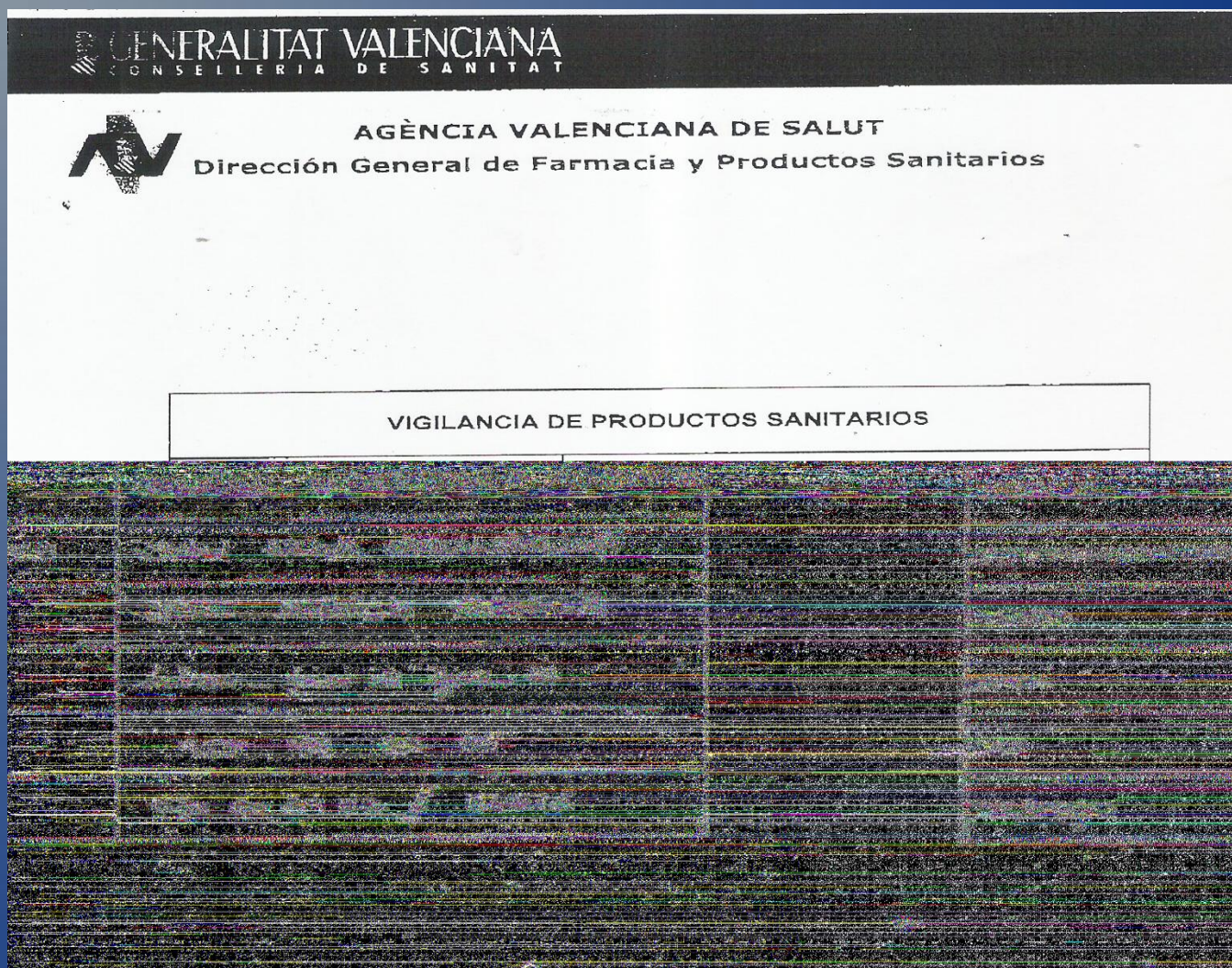
Data - 4 MAR. 2010

EIXIDA 11923/28

TRANSMISSIÓ A-TRANSMISIÓN A. Núm. de fax: VER
RELACIÓN ADJUNTA
A/A.: DIRECTOR MÉDICO

ASSUMPTE-ASUNTO
AGÈNCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS, REITERANDO SOLICITUD

PROFESIONALES SANITARIOS



FUNCIONES RESPONSABLE HOSPITAL

- Supervisar el cumplimiento legislación sobre Vigilancia.
- Idem notificación de los profesionales.
- Interlocutor del centro con autoridades sanitarias.
- Facilitar documentación a las autoridades.
- Garantizar la transmisión de información.
- Velar el cumplimiento de las tarjetas.

AEMPS

- Responsable final.
- Centraliza información y acciones.
- Evalúa con fabricante la situación y comunica a Europa y resto países.
- Autonomías y Defensa interrelación.
- Impedir o modificar actuaciones propuestas por industria.

TARJETA DE IMPLANTACIÓN

- Documento de trazabilidad para :
 - Implantes activos, cardíacos, válvulas del SNC, implantes del SNC; columna vertebral, prótesis de cadera y rodilla, mamarias, lentes intraoculares....
- Autoadhesiva, triplicada, color.
- Historia, paciente y empresa (AEMPS).
- Nombre PS, modelo, lote, fabricante, centro sanitario, fecha implantación y DNI paciente.

TARJETA DE IMPLANTACIÓN

- La AEMPS dispone Registro Nacional Datos (confidencial).
- El profesional cumplimenta.

TARJETA DE IMPLANTACIÓN

TARJETA DE IMPLANTACIÓN Ejemplar para el paciente

NOMBRE DEL IMPLANTE:

MODELO / CÓDIGO: Nº SERIE / LOTE:

NOMBRE DEL FABRICANTE:

DIRECCIÓN:

CENTRO HOSPITALARIO:

FECHA DE IMPLANTACIÓN:

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Información clínica complementaria

Nombre y Apellido:

Nº Historia Clínica:

Nombre del Cirujano:


DADES DE LA PRESCRIPCIÓ / DATOS DE LA PRESCRIPCIÓN

Centre / Centro 1200 - HOSPITAL GENERAL DE ALICANTE	Servici / Servicio NCG - NEUROCIRURGIA	Nombre de recepta / Número de receta
Nº Hist. Clínica / Nº Hist. Clínica 620192	Nº Ep. Hospitalari / Nº Ep. Hospitalario 211011775	Nº Ep. Quirúrgic / Nº Ep Quirúrgico 214007833
Data de registre / Fecha de registro 12/05/2011	Data de l'implant / Fecha del implante 04/05/2011	Nº d'autorització / Nº autorización
Proveïdor / Proveedor 057 -		Dept. pressupostari / Dept. presupuestario DEP19
Origen / Origen null - null		

DADES DEL PACIENT / DATOS DEL PACIENTE

Nº SIP	NIF - NIE	Cognoms i nom / Apellidos y nombre EMILIO ANDRES	Data de naixement / Fecha de nacimiento 20/10/1979
--------	-----------	---	---

DADES DEL METGE IMPLANTADOR / DATOS DEL MÉDICO IMPLANTADOR

DNI	Nº Col·legiat / Nº Colegiado 28506306	Signatura metge implantador / Firma médico implantador
Cognoms i nom / Apellidos y nombre JUAN ANTONIO		

ARTICLES IMPLANTATS / ARTÍCULOS IMPLANTADOS

Referència / Referencia	Descripció / Descripción	Quantitat / Cantidad	Article autoritzat / Artículo autorizado	Lot / Lote	Preu / Precio
821731000000	DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO EDS3 SIN CATETER VENTRICULAR	1		CLPCPR	156,13
821745000000	KIT VENTRICULAR CON BACTISEAL PARA DRENAJE EXTERNO	1		CLPB6T	205,44

IMPLANTE ACTIVO

- RD 1616/2009 sobre implantes activos.
- Basado en el 1591/2009.
- Se define PS de introducción parcial o total en el cuerpo artificial o naturalmente por orificio natural.

FORMULARIOS DE NOTIFICACIÓN

- Recogidos en RD 1591/
 - ANEXO III: PS sin los “in vitro”.
 - ANEXO IV: PS “in vitro”.
 - ANEXO V: Entrega PS a empresa.
 - ANEXO VI: Responsable vigilancia → Administración.
 - ANEXO VII: Puntos de vigilancia autonómicos.

1. NOTIFICACION PROFESIONALES SANITARIOS



Ref.: 002/Noviembre 2005



ANEXO III

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS

EXCEPTO LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNOSTICO "IN VITRO"

PROFESIONAL QUE NOTIFICA:

Nombre:

Profesión:

Cargo:

Organismo/Institución/Centro de trabajo:

Dirección:

Número de teléfono:

Número de fax:

e-mail:

Firma:

Fecha:/...../.....

DATOS DEL PRODUCTO:

Tipo de producto/descripción (ej.: marcapasos):

Nombre comercial:

Modelo ó número de catálogo:

Número de serie ó número de lote:

Fabricante:

Importador/Distribuidor:

Localización del producto: Centro Sanitario Fabricante/distribuidor*

¿Ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor?: SI NO

- En caso de entrega del producto a la empresa, por favor rellene el formulario entrega del producto sanitario al representante de la empresa (Ver Anexo V de esta Nota Informativa).

DATOS DEL INCIDENTE:

Fecha del incidente:

Descripción del incidente:

Consecuencias para el paciente:

Muerte Amenaza para la vida Ingreso hospitalario

Prolongación hospitalización Incapacidad importante

Necesidad de intervención para evitar lesiones o incapacidad permanente

Sin consecuencias

Otros (indicar)

OTROS COMENTARIOS:

- ↓ Por favor envíe este formulario cumplimentado por fax o por correo postal al Punto de Vigilancia de Productos Sanitarios de su Comunidad Autónoma (Ver Anexo VI de esta Nota Informativa)

2. NOTIFICACION PROFESIONALES SANITARIOS



Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

Ref.: 002/Noviembre 2005



ANEXO IV

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNOSTICO "IN VITRO"		
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS		
PROFESIONAL QUE NOTIFICA:		
Nombre:		
Profesión:		
Cargo:		
Organismo/Institución/Centro de trabajo:		
Dirección:		
Número de teléfono:		
Número de fax:		
e-mail:		
Firma:		Fecha:/...../.....
GENÉRICO: (señale solamente uno)	PRODUCTO:	TIPO DE PRODUCTO
<input type="checkbox"/> Química clínica	<input type="checkbox"/> De autodiagnóstico	<input type="checkbox"/> Reactivo/Producto reactivo
<input type="checkbox"/> Inmunología clínica		<input type="checkbox"/> Instrumento
<input type="checkbox"/> Hematología/Histología	<input type="checkbox"/> De uso profesional	<input type="checkbox"/> Programa informático
<input type="checkbox"/> Microbiología		<input type="checkbox"/> Material de control
<input type="checkbox"/> Inmunología infecciosa		<input type="checkbox"/> Material de calibración
DATOS DEL PRODUCTO:		
Nombre comercial:		
Modelo:		
Número de serie/Número de lote:		
Fecha de caducidad/Años de uso:		
Fabricante:		
Importador/Distribuidor:		
Localización del producto: Centro Sanitario <input type="checkbox"/> Fabricante/distribuidor* <input type="checkbox"/>		
¿Ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor?: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		

*En caso de entrega del producto a la empresa, por favor rellene el formulario entrega del producto sanitario el representante de la empresa (Ver Anexo V de esta Nota Informativa).

DATOS DEL INCIDENTE:

Fecha del incidente:

Descripción del incidente:

Medidas adoptadas en su caso:

Consecuencias para el paciente:

> Daño directo:

- Infección con agentes biológicos, peligrosos o tóxicos
 - Contacto con muestras a través de mucosas, ojo o heridas abiertas
- Otros:

> Daño indirecto:

- Error en el diagnóstico
 - Retraso en el diagnóstico
 - Retraso en el tratamiento
 - Tratamiento inapropiado
 - Transfusión de materiales inapropiados
- Otros:

> Sin consecuencias

OTROS COMENTARIOS:

4 Por favor envíe este formulario cumplimentado por fax o por correo postal al Punto de Vigilancia de productos Sanitarios de su Comunidad autónoma (Ver Anexo VI de esta Nota Informativa).

4. NOTIFICACION PROFESIONALES SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Ref.: 002/Noviembre 2005

ANEXO V

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

FORMULARIO ENTREGA DEL PRODUCTO SANITARIO AL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

Por el presente, se hace entrega a D/D*
con DNI o número de pasaporte representante de la empresa
....., con domicilio (calle, número, código postal,
localidad, país)

....., en calidad de (indicar lo que proceda):
 Fabricante Representante Autorizado
 Importador Distribuidor
 Otro (especificar)

del producto sanitario denominado
....., con número de lote/número de serie
..... fabricado por la empresa
..... con domicilio o sede social
(calle, número, código postal, localidad, país)

....., para que de acuerdo a la legislación aplicable de productos sanitarios, R.D.
634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, R.D. 414/1996
de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios y R. D. 1652/2000, de 29 de
septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", se efectúe la
investigación correspondiente encaminada a determinar si ha habido alguna disfunción que
pueda haber causado el incidente que se produjo en el Centro (denominación del Hospital o
Centro Sanitario)

En a de de 200 ..

Por parte de la empresa:

D/D*

Firma

Por parte del Centro Sanitario:

D/D*

Firma

Note: Conservar el formulario original firmado junto con fotocopia del documento
acreditativo del representante de la empresa.

INCIDENTE ADVERSO/NOTIFICACIÓN

- Por funcionamiento defectuoso, fallo, deterioro del PS.
- Identificación, etc.
- Muerte o deterioro grave ??
- Causas industriales o de los profesionales.
- Deben ser notificadas muerte o gravedad de usuario o paciente.

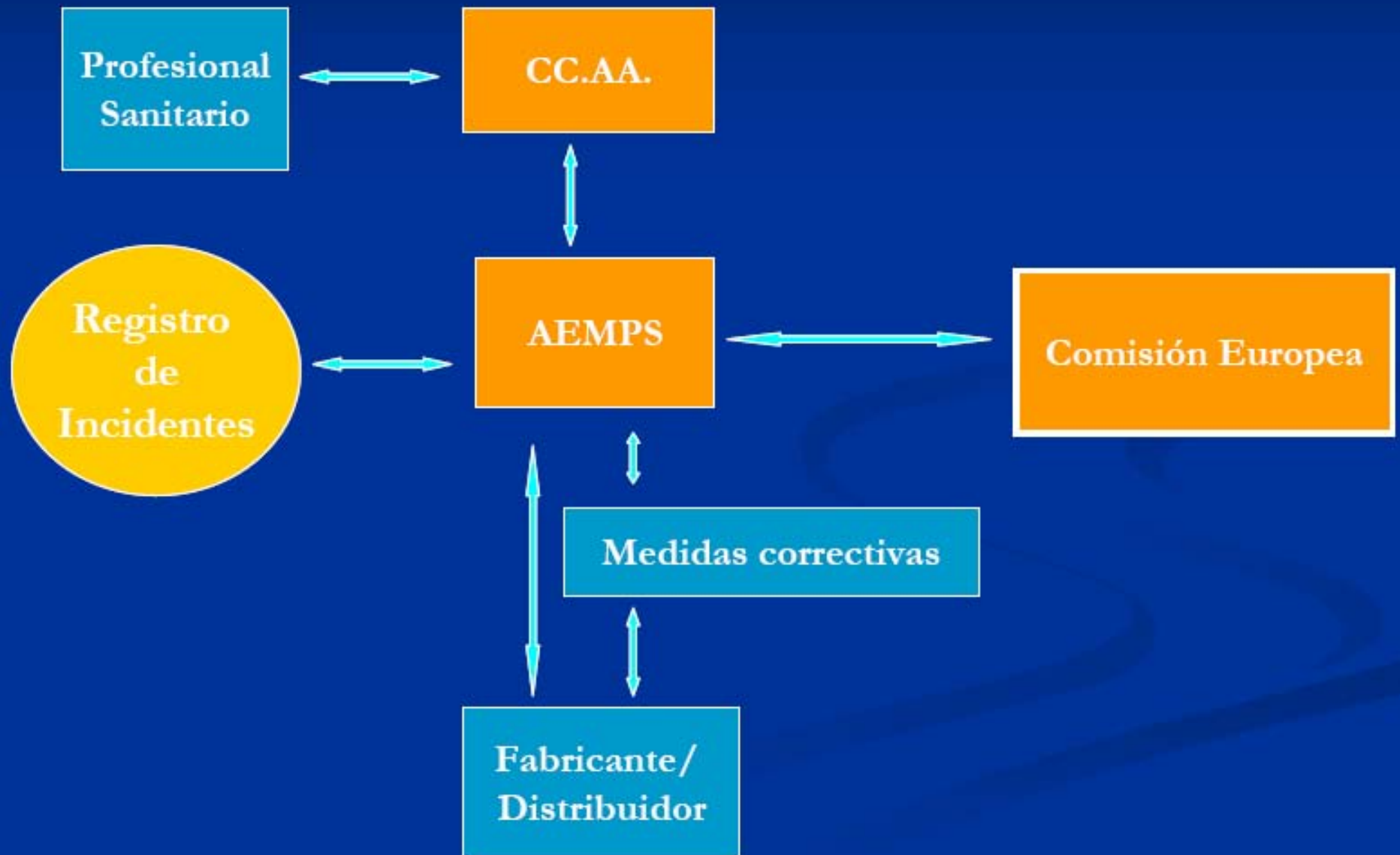
POSIBLES CAUSAS DE INCIDENTES ADVERSOS

1. Problemas de diseño fabricación
2. Modificaciones locales inapropiadas
3. Selección del producto inapropiado para el uso que se destina
4. Instrucciones para el usuario pobres
5. Mantenimiento inadecuado
6. Condiciones de uso(almacenamiento inapropiado, interferencias electromagnéticas, productos de uso hospitalario usados en ambulancias, etc.)

OBLIGACIÓN DE LAS COMUNICACIONES

- Profesionales sanitarios obligados, tb autoridades e industria cualquier incidente adverso.
- A la AEMPS y/o punto vigilancia autonómica.
- Claros y rigurosos (investigación complementaria).
- Rápida, medios modernos.
- Aportar PS a la industria → AEMPS.
- Sanción grave / muy grave la no notificación / ejecución respectivamente.

ACTIVIDAD DE LA ADMINISTRACION



PROCEDIMIENTO NOTIFICACION SISTEMA SANITARIO NACIONAL

A quién	Punto de Vigilancia de la Com. Autónoma
Cuándo	Lo antes posible
Cómo	Por fax Por correo postal (tfno. si muy grave) (En el futuro on line)
Qué	Formulario general P. S. (1) Formulario P.S. diagnóstico “in vitro” (2)

MUCHAS GRACIAS

