

En relación con los últimos acontecimientos relacionados con la seguridad de determinados productos sanitarios implantables e implantables activos, el grupo GPS quiere recordar:

- La evaluación de la conformidad de los Productos Sanitarios (PS) en Europa por parte de los Organismos Notificado (ON), aseguran el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad que le resulten de aplicación al producto. Esto permite tener garantías sobre la calidad de los PS, siendo las evaluaciones de la conformidad más exigentes en los productos de mayor riesgo. En España, es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la autoridad sanitaria responsable de los ON, y a su vez, el único ON designado por el Ministerio de Sanidad para la evaluación de la conformidad de los PS.
- En este sentido, la AEMPS, en su reciente nota informativa del 30 de noviembre 2018 denominada “Información de la AEMPS sobre las garantías sanitarias de los PS”, informa de que los ON evalúan el cumplimiento de requisitos esenciales en los PS, incluidos los datos clínicos, y que realizan auditorías a los fabricantes para verificar el sistema de garantía de calidad. Cuando la evaluación es favorable emiten los certificados CE de conformidad, que permiten colocar el marcado CE en los productos y circular en el mercado de la Unión Europea. De esta forma, y una vez que los productos se ponen en el mercado, la legislación contempla mecanismos para realizar el control del mercado, encaminado a verificar que los productos comercializados son conformes y para actuar ante la aparición de incidentes adversos, el Sistema de Vigilancia.
- Con los nuevos reglamentos sobre PS y Productos Sanitarios de Diagnóstico in vitro (PSDIV) (Reglamento 745/2017 y 746/2017), se establecen garantías adicionales de seguridad, como:
  - o Mayores exigencias en la designación de los ON, con la intervención del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios y un grupo de trabajo conjunto con miembros nombrados por la Comisión Europea.
  - o Evaluación de la conformidad más estricta, con obligación de consultar a un panel de expertos de los ON para los productos sanitarios de mayor riesgo.
  - o Identificación única del PS para mejorar la trazabilidad.
  - o Potenciar la base de datos EUDAMED para obtener información por parte de los Estados Miembros sobre fabricantes, productos puestos en el mercado, incidencias, certificaciones, etc.

- Además de los requisitos de control y vigilancia de PS establecidos en la legislación europea, en España existen procedimientos adicionales para garantizar su seguridad. Estos procedimientos se llevan a cabo por la AEMPS y las autoridades sanitarias de las Comunidades autónomas (CCAA) tal y como la AEMPS contempla en la nota informativa del 30 de noviembre 2018.

Entre estos procedimientos, se establece la figura del responsable de vigilancia de los PS, encargado de la supervisión y la coordinación de los incidentes notificados por los profesionales sanitarios de su centro. El responsable de vigilancia actúa como interlocutor entre su centro y las autoridades sanitarias, garantizando la difusión a los profesionales sanitarios implicados de su centro, de las notas informativas/alertas de productos sanitarios emitidas por la AEMPS y facilitando la notificación de incidentes por estos profesionales.

Por lo referido anteriormente existe, por tanto, un sistema de vigilancia de PS que incluye la notificación de los incidentes adversos acaecidos con estos, su registro y evaluación por las autoridades sanitarias, la adopción de las medidas oportunas en orden a la protección de la salud, y la transmisión de estas medidas a los agentes interesados. Para que el sistema funcione de forma adecuada es vital la notificación del incidente al Responsable de Vigilancia de PS del centro.

Un ejemplo de un procedimiento de vigilancia de PS es el documento disponible en la web del grupo de productos sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), denominado **“RECOMENDACIONES PARA LA VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS POR LOS CENTROS / HOSPITALES Y LOS PROFESIONALES SANITARIOS”** disponible en el link: [http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/VIGILANCIA\\_PRODUCTOS\\_SANITARIOS\\_GPS\\_ok\\_final.pdf](http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/VIGILANCIA_PRODUCTOS_SANITARIOS_GPS_ok_final.pdf)

- El papel de los farmacéuticos de hospital como Responsables de Vigilancia de Productos Sanitarios es fundamental, dada la amplia experiencia de la que se dispone con la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Es, por tanto, necesario potenciar el papel del farmacéutico de hospital en la gestión de los Productos sanitarios, como garante de la trazabilidad, seguridad y evidencia de su efectividad/rendimiento.

**4 diciembre 2018**

**Grupo GPS Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria(SEFH)**

## BIBLIOGRAFIA

- España. Real Decreto 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, 25 de julio de 2015, núm. 177, páginas 62935 a 63030.
- Grupo de Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Recomendaciones para la vigilancia de los Productos Sanitarios por los centros/hospitales y los profesionales sanitarios. [Fecha de consulta: 04/12/2018] Disponible en: [https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/VIGILANCIA\\_PRODUCTOS\\_SANITARIOS\\_GPS\\_ok\\_final.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/VIGILANCIA_PRODUCTOS_SANITARIOS_GPS_ok_final.pdf)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa Productos Sanitarios 24/2018. Información de la AEMPS sobre las garantías sanitarias de los Productos Sanitarios. [Fecha de consulta: 30/11/2018]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2018/NI-PS-24-2018-garantias-sanitarias-PS.htm>
- Unión Europea. Reglamento (CE) nº 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. Diario Oficial de la Unión Europea, 5 de mayo de 2017, número 117, páginas 1 a 175.
- Unión Europea. Reglamento (CE) nº 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. Diario Oficial de la Unión Europea, 5 de mayo de 2017, número 117, páginas 176 a 332.