

Fecha: Octubre 2014

Consulta 25:

¿DBX[®] (Demineralized Bone Matriz) lo consideramos como un implante y es obligatorio cumplimentar la tarjeta de implantación?

¿DBX[®] es un PS implantable activo?

Respuesta:

Hay que tener en cuenta si es o no producto sanitario para que se aplique la legislación correspondiente. Si es hueso humano como son células no viables no es medicamento ni PS y se rige por lo que establece la normativa de trasplantes. Por tanto, si es ese el caso hay que preguntar o al proveedor (a su técnico garante) o a la Organización Nacional de Trasplantes.

EN la página de la AEMPS hay un listado de productos similares que no son ni medicamento ni PS

TARJETAS DE IMPLANTACIÓN El centro sanitario designará un responsable de vigilancia de productos sanitarios, para los procedimientos del Sistema de vigilancia de productos sanitarios. Este responsable debe supervisar igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en relación con las tarjetas de implantación de los productos sanitarios implantables activos. El Real Decreto 1616/2009, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos y el Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, incluyen en los capítulos relativos al Sistema de Vigilancia, la obligación de que determinados tipos de implantes, vengán acompañados de una tarjeta de implantación, por triplicado ejemplar, que contiene datos del producto, del paciente y del centro donde se realizó la 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 (ver anexo VIII) Los implantes afectados por este registro son los siguientes:

Implantes activos	Implantes cardiacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central
Implantes de columna vertebral	Prótesis de cadera
Prótesis de rodilla	Prótesis mamarias
Lentes intraoculares	

Estas tarjetas serán cumplimentadas en quirófano. Una de las copias deberá ser entregada al paciente en la vista posterior a la intervención, por el médico responsable. De los otros dos ejemplares de la hoja de implante una deberá archiversse* en carpeta de archivo que cada dos meses o cuando este completa será enviada al Servicio de Farmacia /o al responsable de la

vigilancia de los productos sanitarios para su custodia en el Archivo del Hospital durante el periodo de tiempo definido por Ley. La otra hoja será entregada al proveedor a través del Servicio que realice la compra/ Suministro.*De acuerdo con la legislación vigente, las tres copias son para el paciente, el fabricante y el hospital (que queda archivada en la Historia Clínica del paciente). Este párrafo especifica cómo custodiar la copia que es para el hospital

ANEXO VIII: TARJETA DE IMPLANTACIÓN

HOSPITAL.....

.....

TARJETA DE IMPLANTACIÓN(Art.25.4.RD.414/96;RD 1616/2009)

(Solo iniciales) Apellidos y Nombre del paciente:.....

Nº Historia clínica:.....

Fecha de

implantación:.....Proveedor:.....

.....

Nombre del implante

(pegatina)Modelo/ CódigoNº serie/ Lote

S.E.F.H.

Según el REAL DECRETO 1616/2009, DE 26 DE OCTUBRE, QUE REGULA LOS PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS (BOE núm. 268, de 6 noviembre [RCL 2009, 2106]) Los productos sanitarios implantables activos constituyen un tipo de productos sanitarios cuyas dos características fundamentales consisten, por una parte, en que se destinan a ser introducidos total o parcialmente en el cuerpo humano para permanecer implantados en él, y por otra, en que su funcionamiento depende de la electricidad o de

cualquier otra fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad.

Según la definición del RD 1616/2009 y 1591: c) «Producto sanitario implantable activo»: Cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención.(INCLUYENDO TAMBIEN A SER COLOCADO EN SUPERFICIE DEL OJO)

Así, según este decreto La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la aplicación a un producto de las definiciones contempladas en el artículo 2, letras de la a) (que es donde se define cada tipo de producto sanitario)

Cuando un producto sanitario implantable activo esté destinado a la administración de un medicamento, dicho producto estará regulado por el presente Real Decreto y el medicamento deberá ajustarse a lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y disposiciones que la desarrollan.

Cuando un producto sanitario implantable activo incorpore como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, pueda ser considerada un medicamento, con arreglo a la definición del artículo 2.1 del Real Decreto 1345/2007,

Así según el procedimiento que tenemos aprobado en GPS y que Julio Muelas revisó en su día

En fin como ves..todo lo legislado de PS es ambiguo y hay que acogerse a las definiciones y leyes, pero vuestra según lo legislado es lo que detallo lo que hay al respectoEjemplos de implantables activos: marcapasos, implantes cocleares, desfibriladores, bombas de infusión de medicamentos... las mallas, no están en esta clasificación.

S.E.F.H.