

Evaluación de las notificaciones de Productos Sanitarios emitidas a través de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios durante el período 2011-2014

M^º Teresa Llanos García*

RESUMEN

El objetivo de este trabajo de revisión es conocer el perfil de notificaciones emitidas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) durante los años el período 2011-2014. Para ello, se realizó una búsqueda en la página de la AEMPS (www.aemps.es), se seleccionó el tema productos sanitarios y posteriormente el de notas informativas de los últimos 4 últimos años (2011, 2012, 2013 y 2014). Cada una de ellas se clasificó de acuerdo con: año de publicación de la notificación, descripción del producto afectado por la notificación, clase de producto sanitario afectado por la notificación, categoría de la notificación, grupo de producto sanitario, productos afectados por la notificación y finalidad de la notificación. Se registraron un total de 81 notificaciones. Se excluyeron 9 por no estar clasificadas dentro de ninguna categoría, por lo que se trabajó con un total de 72 notificaciones. Las más representativas dentro de cada clasificación fueron: durante el año 2011, notificaciones de prótesis mamarias, de productos clase I, de seguridad, del grupo electro-médico/mecánico, con afectación de varios productos de 1 fabricante, y con finalidad de posibilidad de riesgo para el paciente. Este trabajo ha permitido conocer el perfil de notificaciones de productos sanitarios de los últimos 4 años emitidas por la AEMPS. Es importante que todos los profesionales seamos conscientes de la importancia tanto de la notificación de sospechas de efectos adversos a productos sanitarios como el control, difusión y seguimiento de las mismas.

1. INTRODUCCIÓN

El conocimiento técnico de los productos sanitarios y los riesgos que pueden aparecer en la utilización de los mismos, así como establecer la importancia que esto puede tener a la hora de la toma de decisiones para los clínicos, es

* Servicio de Farmacia de Atención Primaria, Gerencia Área V, Gijón, España; mllanos17@hotmail.com

algo que cada vez está tomando más importancia en nuestro entorno sanitario.

Todos los profesionales sanitarios tenemos la responsabilidad legal, según la Ley 41/2006 de "Garantías y uso racional de Medicamentos y Productos sanitarios así como numerosas leyes de ordenación farmacéutica establecidas por las Comunidades Autónomas, de participar activamente, no sólo en la notifica-

ción, sino también en la difusión y registro de todos los problemas relacionados con productos sanitarios.

Es necesario continuar desarrollando sistemas de farmacovigilancia como el que tenemos en España, seguir trabajando en equipo con otros profesionales y defender, con la correspondiente formación previa, argumentos relativos a aspectos técnicos, de seguridad, eficacia e impacto sobre resultados de farmacoterapia.

Evaluar cómo son y varían las notificaciones de productos sanitarios nos pueden dar ideas de cómo evoluciona el sistema de farmacovigilancia en nuestro país y ver mejoras que se pueden ir realizando, tanto en la difusión, como en el registro y medidas que se toman de las mismas.

2. REVISIÓN

Se realizó una búsqueda en la página web de la AEMPS: www.aemps.es. Se seleccionó el tema productos sanitarios y posteriormente el de notas informativas de los últimos 4 últimos años (2011, 2012, 2013 y 2014). Para el registro de datos se utilizó el programa Excel. Los datos registrados fueron los siguientes: año de publicación de la notificación en la web (2011, 2012, 2013,

2014), número de notificación, descripción del producto afectado por la notificación, clase de producto sanitario afectado por la notificación (de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 del Real decreto 1591/2009, las clases de productos sanitarios son: I, IIA, IIB o III de acuerdo con el grado de peligrosidad o riesgo en su utilización, de modo que los de clase I se consideran de riesgo bajo, los de clase IIA de riesgo medio bajo, los de clase IIB de riesgo medio y los de clase III de riesgo alto), categoría de la notificación (según la AEMPS, se clasifican en las siguientes categorías: de seguridad, marcado CE falso, producto falsificado, otras), grupo de producto sanitario (para diagnóstico in vitro, electromédico/mecánico, implantes activos, implantes no activos, no implantables), productos afectados por la notificación (1 lote de 1 producto, varios lotes de 1 producto, varios lotes de varios productos de 1 fabricante, 1 producto de 1 fabricante, 1 producto de varios fabricantes, varios productos de 1 fabricante, varios productos de varios fabricantes) y finalidad de la notificación (retirada del mercado, posibilidad de daño para el paciente, detección en el mercado, informativa).

3. RESULTADOS

Se registraron un total de 81 notificaciones: 30 durante el año 2011, 20 durante el año 2012, 21 durante el año 2013, 10 durante el año 2014; Para este trabajo se excluyeron 9 por no estar clasificadas dentro de ninguna categoría, por lo que se trabajó con un total de 72 notificaciones: 27 durante el año 2011, 18 durante el año 2012, 19 durante el año 2013 y 8 durante el 2014. Con los datos registrados de cada una de las notificaciones (6 criterios definidos en el apartado anterior),

se obtuvieron los resultados. También se elaboraron gráficas con estos resultados. Cada una de ellas se corresponde con uno de los 6 criterios de información registrados para cada notificación y se agrupan además por año de notificación. De forma excepcional no se agrupa por año de notificación la gráfica por descripción de Producto Sanitario, por considerar más representativo englobar los 4 años para que se vea la tendencia de las notificaciones en cuanto a este dato.

Los resultados se exponen a continuación:

3.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO AFECTADO POR LA NOTIFICACIÓN

Hay 2 notificaciones por producto en los siguientes casos: desfibriladores, elevadores, glucómetros, implantes de relleno, preservativos, respaldos, ruedas de andadores, soluciones de lentes de contacto, sondas de mujer y tiras reactivas; 4 veces de grúas, 5 de lentes de contacto y sillas

(de ducha, de WC y de ruedas) y 6 veces de prótesis mamarias. Las 32 notificaciones restantes sólo registraron 1 notificación por producto. (Figura 1). Las notificaciones de prótesis mamarias fueron mayoritarias junto con las de sillas (de ducha, WC y de ruedas), lentes de contacto y grúas.

3.2. CLASE DE PRODUCTO SANITARIO

Un 44% fueron notificaciones de productos clase I, 19% de clase IIA, 17% clase IIB, 17% clase III y 3% varios. (Figura 2), las notificaciones de productos clase I representaron todos los años un amplio porcentaje del total de notificaciones, siendo exclusivamente el año 2012 en el que las notificaciones de productos clase III fueron más representativas que éstas.

3.3. CATEGORÍA DE LA NOTIFICACIÓN

57 fueron de seguridad, 9 de marcado CE falso y 6 de productos falsificados. (Figura 3), las notifi-

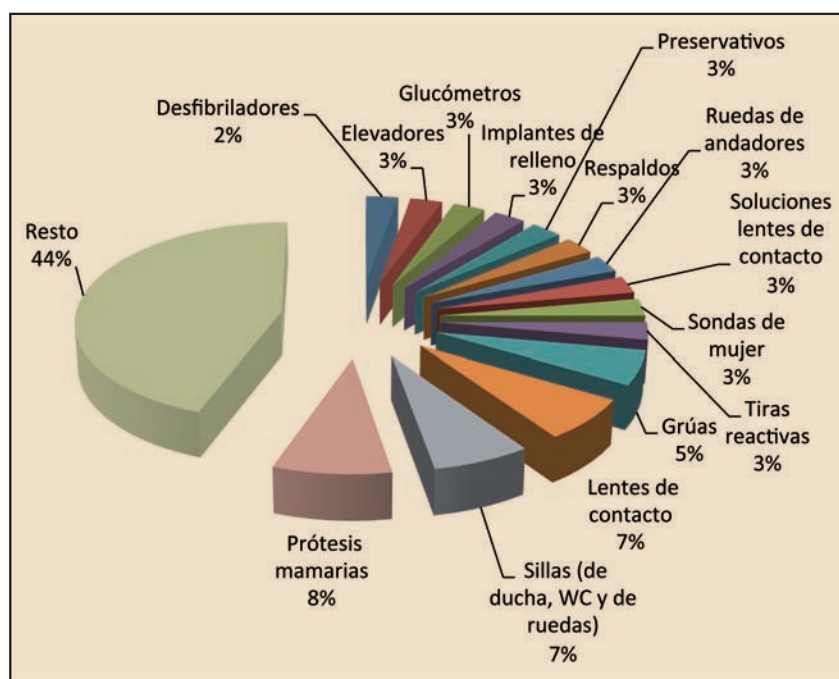


Figura 1.- Descripción del producto sanitario.

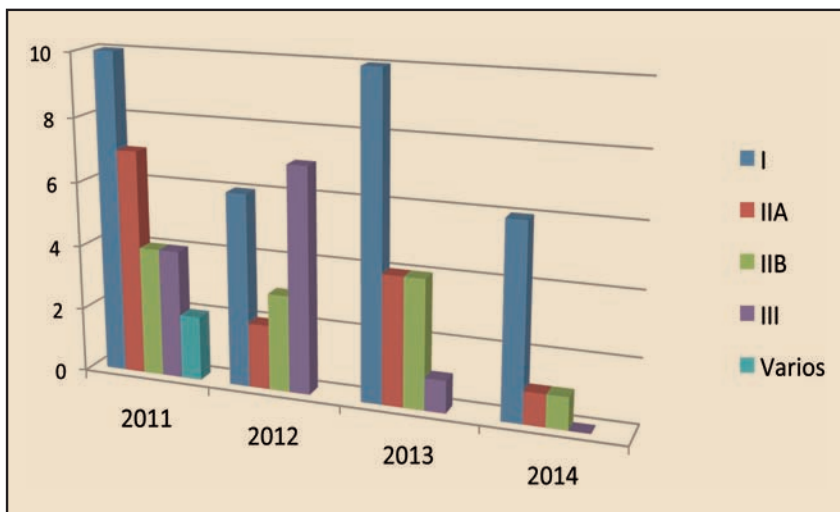


Figura 2.- Clase de producto sanitario.

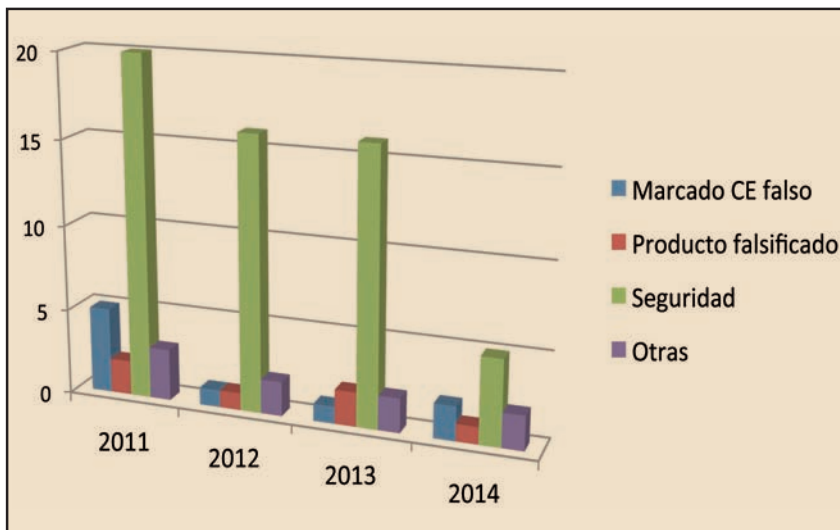


Figura 3.- Categoría de la notificación.

nes sobre aspectos relacionados con la seguridad fueron de forma muy significativa la categoría más representada los 4 años, sobre todo entre el año 2011 y 2013.

3.4. GRUPO DE PRODUCTO SANITARIO

Se registraron 0% para diagnóstico in vitro, 47% electromédico/mecánico, 24% implantes no activos, 18% no implantables, 8% implantes activos, y 3% varios. (Figura 4), los 2 primeros años, la distribución de las notificaciones respecto a su grupo fue más homogénea que durante los últimos

2, en los que el grupo de productos electromédico/mecánicos fue mucho más representativo que el resto.

3.5. PRODUCTOS AFECTADOS POR LA NOTIFICACIÓN

Fueron 27 en varios productos de 1 fabricante (v p 1 f), 21 en un producto de 1 fabricante (1 p 1 f), 13 en varios lotes de 1 producto (v l 1 p), 5 en 1 lote de 1 producto (1 l 1 p), 2 en varios lotes de varios productos (v l v p), 1 en 1 producto de varios fabricantes (1 p v f), y 3 en varios productos de varios fabricantes (v p v f) (Figura 5), las notificaciones de varios productos de 1 mismo fabricante fueron mayoritarias todos los años a excepción del 2012 en el que las notificaciones de 1 sólo producto de 1 fabricante representaron la mayoría.

3.6. FINALIDAD DE LA NOTIFICACIÓN

En el 35% de los casos fue de posibilidad de riesgo para el paciente, en el 26% retirada del mercado de ese producto, en el 22% detección en el mercado del producto y en el 17% de ca-

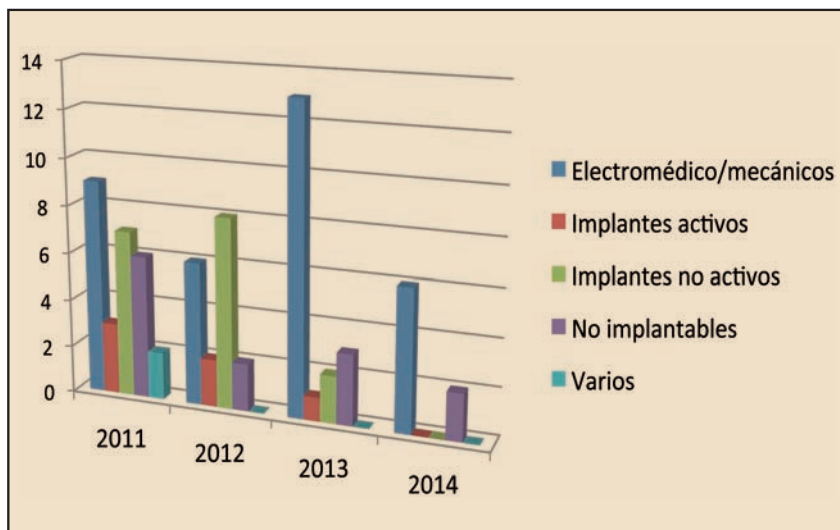


Figura 4.- Grupo de producto sanitario.

rácter informativo (Figura 6), las notificaciones con finalidad de posibilidad de riesgo y retirada del mercado fueron las mayoritarias.

4. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Las notificaciones mayoritarias fueron de prótesis mamarias (debido a las numerosas actualizaciones desde que se notificase por primera vez la alerta en 2011 sobre las prótesis mamarias Poly Implant (PIP)), las de productos sanitarios clase I (riesgo bajo), alertas de seguridad, de material electromédico/mecánico, las que afectaban a uno o varios productos de 1 fabricante en concreto y con finalidad de posibilidad de riesgo para el paciente.

Este trabajo ha permitido conocer el perfil de notificaciones de productos sanitarios de los últimos 4 años emitidas por la AEMPS. Es importante que todos los profesionales seamos conscientes de la importancia tanto de la notificación de sospechas de efectos adversos a productos sanitarios como el control, difusión y seguimiento de las mismas.

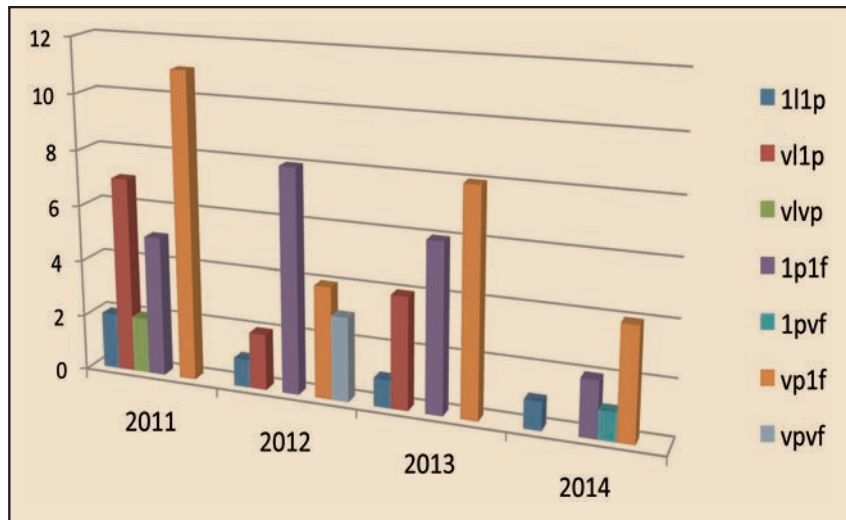


Figura 5.- Productos afectados

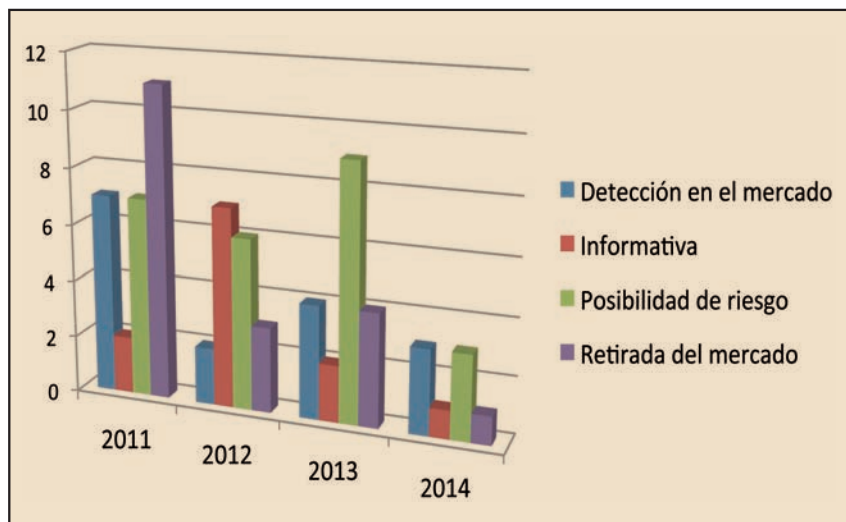


Figura 6.- Finalidad de la notificación.

■ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. **Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.** Notas informativas de productos sanitarios (2014). <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/home.htm>
2. **Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.** Vigilancia Productos Sanitarios (2014). <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/home.htm>
3. **Grupo de trabajo de Productos Sanitarios GPS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria** (2014). <http://gruposedetrabajo.sefh.es/gps/>