



Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

Dr. Juan Selva Otaolaurruchi¹, Isabel Valero García²

Experiencia del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario de Alicante

El sistema de vigilancia de Productos Sanitarios (P. S.) tiene ámbito sobre la notificación de los incidentes adversos ocurridos con productos sanitarios, su registro y evolución así como la adopción de las medidas necesarias para la protección de la salud además de la transmisión de estas medidas a los agentes interesados.

El número de productos sanitarios que se utilizan en los hospitales es cada vez mayor, estando en estos momentos próximos al millón de dispositivos (aparatajes, fungibles, etc.), y ello hace que aumente el número de incidentes; por ello y en aras de la seguridad y eficacia es necesario llevar a cabo un adecuado sistema de vigilancia y notificaciones, coordinado no solo en España sino a nivel Europeo e incluso mundial entre los países desarrollados.

Objetivo del sistema de vigilancia

Conseguir el mejoramiento de la salud y seguridad, evitando la aparición o repetición de incidentes adversos, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información existente sobre dichos incidentes y adoptar las adecuadas medidas correctoras; la rapidez y claridad en las vías de transmisión de cualquier información tiene una gran importancia, tanto a nivel nacional como internacional, pues una gran parte de P.S. son de origen extranacional y en ocasiones las informaciones de estos hechos adversos se producen con anterioridad en otros países.

¹ Jefe de Sección. Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario de Alicante.

² Farmacéutico Interno Residente de 1º año. Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario de Alicante.

Ámbito del sistema de vigilancia

El ámbito afecta a tres grandes grupos:

- Los productos sanitarios como tal.
- Los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» (auto analizadores, etc.)
- Los accesorios que complementan los productos sanitarios o los productos sanitarios de diagnóstico «in vitro».

A quien afecta

A los centros sanitarios tanto públicos como privados donde exista la tenencia y uso de productos sanitarios, a través de sus responsables institucionales.

Afecta también a la industria fabricante o distribuidora de estos materiales, tanto a nivel nacional como internacional.

Y a los profesionales sanitarios que en general tengan una relación directa o indirecta con estos productos sanitarios, siendo obligatoria la participación en el sistema de comunicación y alerta. Por último, igual ocurre con las administraciones sanitarias tanto centrales como autonómicas, aunque el ente centralizador de toda la información sea finalmente la AEMPS.

Definiciones

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.

Producto sanitario «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

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

Categorías de los productos sanitarios

- I. Implante activo (marcapasos, implantes co-creares...)
- II. Implante no activo (suturas, prótesis de cadera, vascular, cardíaca, etc.)
- III. Para anestesia y respiración (respiradores, resucitadores...)
- IV. Dentales (material ortodoncia, relleno cavidades dentarias ...)
- V. Electromédicos/ mecánicos (bombas de infusión ...)
- VI. Equipamiento hospitalario (camas, lámparas de quirófano ...)
- VII. Para diagnóstico «in vitro» (reactivos diagnóstico SIDA...)
- VIII. Oftálmico y óptico (lentes correctoras...)
- IX. Instrumentos reutilizable (quirúrgico, endoscopios...)
- X. De un solo uso (equipos de infusión, material de cura...)
- XI. Ayudas técnicas para discapacitados (ortopedia, sillas ruedas.)

Como una actuación importante a señalar tenemos los implantes con tarjeta, afectando tanto a los activos como a los no activos y que permiten

disponer su trazabilidad, al ir acompañados en el momento de su implantación de un documento–tarjeta por triplicado, en el que se deben consignar una serie de datos tales como el nombre del paciente, tipo de producto sanitario, número de serie e identificación, centro de implantación y fecha de alta. La cumplimentación la realiza el profesional que la implanta o colabora en ello (ATS, médico, etc.) y este documento se utiliza de forma que una copia se archiva en la historia clínica, otra se la queda el paciente, y la tercera tiene como destino la empresa fabricante o el distribuidor, debiendo comunicarlo la empresa a la AEMPS.

Legislación relacionada con la vigilancia de los productos sanitarios

Existen tres directivas como son la 90/385/ CEE, la 93/42/CEE, y la 98/79/CEE que respectivamente tratan los implantes activos, los productos sanitarios y los productos sanitarios de «diagnostico in vitro», así mismo, los reales decretos 634/1993, regulan los implantes activos, el 414/1996 los productos sanitarios, el 710/2002 tiene ámbito regulatorio sobre los derivados de sangre y plasma, el 744/2003 sobre implantes mamarios y el 1372/2004 que trata los productos sanitarios con tejido animal.

Los productos sanitarios para diagnostico «in vitro» se encuentran descritos en el RD 1662/2000

Hace poco tiempo disponemos en la Comunidad Valenciana una resolución del 20/03/06, en la que queda descrita la creación de una comisión de catalogación de P.S. a efectos del sistema de vigilancia de la C. Valenciana, estando entre sus miembros natos farmacéuticos de hospitales con experiencia en P.S.

Incidente adverso y sus causas

Un incidente adverso es el que aparece cuando existe un funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características, componentes, ó funcionamiento de un producto sanitario, también cuando existen un incorrecto etiquetado o instrucciones de uso y mantenimiento que puedan dar lugar a un deterioro grave incluso generando la muerte de un paciente, o del propio usuario, profesional sanitario o no. Como causas más comunes de la aparición de estos incidentes adversos tenemos los relacionados con inadecuados diseños de fabricación, o modificaciones totales o parciales



Actualidad en productos sanitarios

inapropiadas, también el uso inadecuado de un producto sanitario (indicación no aceptada), la falta de instrucciones claras y completas, así como un mantenimiento y manipulación deficiente son también responsables de los incidentes adversos.

Incidentes adversos que deben notificarse

Los más importantes son aquellos que hayan dado lugar a la muerte, también los que deterioren gravemente la salud del paciente, del usuario, o de otra persona, por último también son importantes los incidentes potenciales que pueden ser causa de los incidentes anteriormente descritos y que suelen evitarse por la detección a tiempo que realizan los profesionales sanitarios.

La obligación de las comunicaciones

Legalmente los profesionales sanitarios, las autoridades inspectoras y los fabricantes así como los técnicos responsables en las etapas de la fabricación de los productos sanitarios están obligados a notificar cualquier incidente adverso a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios o al punto de vigilancia autonómica, también cualquier disfunción o alteración de las características de los productos sanitarios, debiendo ser rigurosos y claros en la comunicación en evitación de riesgos potenciales futuros. La comunicación debe realizarse lo antes posible por razones obvias, utilizando el fax, correo postal o el teléfono si es urgente por la gravedad, también se están potenciando los «sistemas *on line*». Para formalizar la comunicación existen formularios ya preestablecidos por la AEMPS que disponen una serie de datos que explican las características de la incidencia, estos formularios son de dos tipos en función según la comunicación afecte a productos sanitarios o a los productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*».

Al realizar la notificación es importante aportar al fabricante o distribuidor una muestra del producto involucrado, dejando constancia escrita de la citada entrega, siendo conveniente si es posible quedarse con una muestra igual; existe un formulario oficial que debe acompañar la entrega o notificación a la industria.

Así mismo la industria en caso de ser fabricante del producto sanitario debe informar a las autoridades sanitarias, aportando el informe del usuario emisor de la queja, el tipo de incidente, en que situación se encuentra la distribución del producto y

a que centros sanitarios afecta, también a que pacientes afecta y si procede, se utiliza la información que nos proporcionan las tarjetas de implantación; en el caso de una empresa distribuidora debe notificarlo a la industria fabricante aportando la mayor cantidad de datos según lo comentado anteriormente.

Es importante practicar «*in situ*» una investigación de los hechos, aparte de las que se realiza con la propia industria fabricante. Por último y como actuación definitiva está la adopción de medidas tales como la retirada del producto y/o la emisión de alertas, la inmovilización cautelar, etc.

La administración está representada por tres grandes entes como son la Comisión Europea, las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad a través de la Agencia EMPS; las Comunidades Autónomas tienen su propio punto de vigilancia encargado de las recogidas de información y de su transmisión. Todos los puntos de vigilancia están comunicadas con la AEMPS y esta se comunica a su vez con la Comisión Europea, en el área de la vigilancia de los productos sanitarios, el registro de incidentes se lleva a cabo de forma paralela a la transmisión de los incidentes.

Experiencia práctica: HGUA

En el año 2004, el Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario de Alicante (HGUA) con una participación integral en la gestión del producto sanitario, inició una actuación consistente en centralizar en dicho Servicio todo lo referente a la vigilancia de productos sanitarios, con el consiguiente visto bueno de la Dirección del Hospital, que consideró ventajosa la iniciativa propuesta; el objetivo presentado en síntesis fue centralizar, documentar y archivar así como gestionar toda la información del Departamento Sanitario 19 relacionada con los incidentes adversos acaecidos en el área de los productos sanitarios para ello y solo en algunas fases actuamos de forma paralela a como se viene haciendo en Farmacovigilancia, de esta forma quedaban definidas las actuaciones encaminadas a regular el perfil del Servicio de Farmacia y por tanto del farmacéutico de hospital en esta área del producto sanitario.

Los mayores inconvenientes son los derivados de la mayor carga de trabajo, estimada en unas 6-8 horas semanales, una mayor responsabilidad, lo que hace necesario un mayor esfuerzo por parte de los profesionales implicados. El esquema de

Actualidad en productos sanitarios



funcionamiento protocolizado consiste ante una alerta en:

Alerta (Desde Punto Vigilancia) → Dirección Médica → Servicio de Farmacia. (Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios.) → Valoración → Comunicado a Unidad Clínica → Actuaciones practicadas → Informe a Dirección → Evaluación y archivo.

Los dos tipos de alertas en las que se circunscriben las actuaciones son:

- A) Las relacionadas con problemas de calidad de los P.S., que se clasifican en:
- Clase I. Derivadas de defectos en el P.S. que causen peligro para la vida. Son comunicadas inmediatamente.

- Clase II. Defectos que pueden producir daño pero no vital, hay que actuar rápido, en 24 h.
- Clase III. Los defectos no son graves «a priori» para la salud, se debe comunicar cuanto antes.

- B) Relacionados con problemas de seguridad que pueden obligar a la suspensión de la comercialización de forma temporal o definitiva. En ocasiones no son necesarias tomar medidas tan rigurosas y es suficiente con remitir notas informativas.

Los datos en cuanto a alertas de los años 2004 y 2005 de HGUA revelan que:

	AÑO 2005	AÑO 2006
COMUNICACIÓN ⁽¹⁾	2	6
CLASE I	43	53
CLASE II	10	1
CLASE III	20	62
TOTAL	75	122
INTERVENCIONES ⁽²⁾	12	31
FAX Unidad Clínica	2	1
Subdirección médica	0	59
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios	0	2
ESCRITOS Unidad Clínica	5	18
COMUNICACIONES	7	80

⁽¹⁾ No alertas clase I; II; ó III referidas a hechos generales.
⁽²⁾ Actuaciones dirigidas a un fin concreto (devolución, etc.)

Conclusiones

- *La vigilancia de los productos sanitarios es una actividad legal de obligado cumplimiento sin que esté definido claramente quién debe actuar y como, solo a nivel general.*
- *Tradicionalmente esta actuación no se ha practicado tan exhaustivamente como en el área de los medicamentos.*
- *La industria y la administración están más desarrolladas y acostumbradas a realizar estas tareas de vigilancia, sin embargo los hospitales comienzan a adaptarse y a mejorar su participación en esta actividad.*
- *La centralización coordinada de las actuaciones y de la información disminuye los errores y aumenta la eficacia y seguridad con los productos sanitarios.*
- *Los Servicios de Farmacia pueden participar activamente, aunque es necesario disponer de los medios humanos y materiales, además de disponer la organización de estas acciones.*
- *Es un área no reivindicada por ningún colectivo sanitario, aunque en la actualidad ya estén indirectamente participando en la vigilancia de productos sanitarios los centros de distribución farmacéutica y algunas oficinas de farmacia.*
- *La calidad asistencial es superior en los centros donde se practica adecuadamente esta vigilancia de productos sanitarios.*



Noticias de productos sanitarios

Juan Selva Otaolarruchi¹

Nuevo desinfectante

Un avance significativo se acaba de producir, con la incorporación al mercado de la desinfección de instrumental quirúrgico del ADASPOR®, desinfectante de alto nivel, de muy rápida actuación y bajo perfil de riesgo en el manejo y destrucción. Su formulación se obtiene, por unión de dos componentes; 5,7 difenil-1.3-diazoademantan-6-ona y el ácido peracético, en solución acuosa, con capacidad esterilizante del instrumental que entre en contacto por inmersión, (endoscopios, catéteres, etc) 10 minutos a 20 °C, la acción de desinfección se obtiene en 5 minutos a 20 °C. Es de fácil manejo y la duración de su actividad es de 12 días, probablemente en este momento es el producto más ventajoso disponible en el mercado de la higiene y desinfección.

Sistemas físicos en el tratamiento de heridas

La utilización de sistemas físicos (terapia de vacío) para el tratamiento de heridas (úlceras /pie diabético, etc.) está proporcionando una posibilidad de curación real y contrastada sin tener que utilizar antibióticos, cicatrizantes u otras actuaciones farmacológicas evitando incluso la amputación en ciertos casos. Esta técnica consiste en aplicar un vacío permanente, constante y uniforme sobre el área dañada a través de una esponja de poliuretano medicada con un antiséptico o no, y tapada por un apósito impermeable unido a través de una tubuladura a un sistema de vacío (bomba eléctrica) obteniendo una presión negativa con succión de líquidos en la herida y favoreciendo la hiperemia de la zona, con aparición de factores de crecimiento, así mismo se retiran esfacelos y detritus en la herida, disminuyendo el riesgo de infección. Los resultados son alentadores también en evitación de malas cicatrizaciones de heridas quirúrgicas. Terapia VAC (Smith Nephew, y KCI)

¹ Jefe de Sección del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario de Alicante.

Aprobación de la NORMA EN 13795 sobre cobertura quirúrgica

La protección quirúrgica a través de paños, batas y mascarillas tiene gran importancia al impedir y disminuir el riesgo de transmisión de los microorganismos desde el equipo quirúrgico y su entorno al paciente o del propio paciente a la herida quirúrgica, o del paciente al equipo quirúrgico o de curas.

El Comité Europeo de Normalización CEN/TC 205 ha desarrollado la Norma Europea 13795 que consta de tres partes:

Parte 1. Requisitos generales de los fabricantes, procesadores y productos.

Parte 2. Métodos de ensayo.

Parte 3. Requisitos de funcionamiento y nivel de prestaciones.

La tercera que quedaba pendiente está en vigor desde el año 2007, garantizando de esta forma la disponibilidad por parte de los fabricantes y usuarios de unas reglas comunes a seguir en la fabricación y presencia en el mercado, además de facilitar a los usuarios, qué criterios y especificaciones tendrían que exigir a estos materiales.

Nueva cola adhesiva

Disponibilidad en el mercado hospitalario de una cola adhesiva sintética cianoacrilica, estéril, apirógena, hemostática y adhesiva, clase III, que tiene la gran ventaja de aplicarse interna o externamente, es líquida, transparente y en contacto con los tejidos vivos y en ambiente húmedo polimeriza rápidamente, en 60-90 segundos, conformando una película fina y resistente solidamente adherida, impermeable y adaptable, es histocompatible, y reabsorbible por hidrólisis (5-8 días) y se usa en:

- Embolicaciones de vasos sanguíneos.
 - Unión y sutura adhesiva de bordes cutáneos de las heridas
 - Refuerzo de sutura quirúrgica de vasos grandes.
 - Unión de tejidos lesionados.
- Nombre comercial.- GLUBRAN