



RECOMENDACIONES PARA LA VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS POR LOS CENTROS / HOSPITALES Y LOS PROFESIONALES SANITARIOS.

Documento en colaboración:

- Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH:



- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios:



Este documento ha sido adaptado por el grupo de trabajo GPS de la SEFH a partir del documento de la AEMPS: directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios (AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010).

Autores: Gaspar Carreño M; Jiménez Torres J; Arranz T; Muelas Tirado J; Villimar A; Idoate Garcia A; Selva Otaolarruchi J; Gorgas Torner MQ; Gamundi Planas MC; Marquez Peiró JF.



INDICE

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. PRECAUCIONES
4. EQUIPAMIENTO NECESARIO
5. REGISTROS ASOCIADOS
6. INDICADORES
7. VIGILANCIA Y ÁMBITO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS
8. CATEGORIAS DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS
9. TARJETAS DE IMPLANTACIÓN
10. PROCEDIMIENTO A SEGUIR: VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS
11. ANEXOS
 12. ANEXO I Algoritmo de vigilancia de los productos sanitarios
 13. ANEXO II Impreso de Notificación de Incidencias por los Profesionales Sanitarios (excepto por los PS diagnóstico in vitro). IMP-001
 14. ANEXO III . Impreso de Notificación de Incidencias por los Profesionales Sanitarios para diagnóstico in vitro. IMP-002
 15. ANEXO IV. Registro de Seguimiento de las incidencias RSI
 16. ANEXO V. Formulario de entrega del producto sanitario al representante de la empresa. IMP-003
 17. ANEXO VI. Registro de seguimiento de las alertas recibidas. RSA
 18. ANEXO VII. Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios
 19. ANEXO VIII. Tarjeta de implantación



1. OBJETO

Este protocolo tiene como objeto identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados a las alertas de los productos sanitarios (PS).

2. ALCANCE

- Afecta a todos los servicios del Hospital que utilizan cualquier tipo de producto sanitario que pudiera estar implicado, profesionales que utilizan los mismos, y a los clientes externos (pacientes) a los que se administra.
- Por otra parte, también afecta al Servicio de Farmacia o Servicio que se encargue de la recepción, almacenamiento y dispensación de los mismos.

3. PRECAUCIONES

- Se deben de tener todos los productos sanitarios (PS) almacenados y debidamente identificados teniendo que tener claramente descrito: lote, fecha de caducidad y referencia en el caso necesario para asegurar su correcta retirada en caso de alerta.
- Para el adecuado almacenamiento de los productos sanitarios (PS) afectados por la alerta, es necesario saber y tener adecuadamente identificada la zona de productos no conformes.

4. EQUIPAMIENTO NECESARIO

Sistema informatizado de gestión de alertas para el adecuado seguimiento de los productos sanitarios (PS).



5. REGISTROS ASOCIADOS:

Nombre	Código	Anexo	Responsable archivo	Tiempo archivo
Algoritmo de vigilancia de los productos sanitarios (PS)		Anexo I	Responsable vigilancia	5 años
Impreso de Notificación de Incidencias por los Profesionales Sanitarios (excepto por los PS diagnóstico in vitro)	IMP-001	Anexo II	Responsable de vigilancia	5 años
Impreso de Notificación de Incidencias por los Profesionales Sanitarios para diagnóstico in vitro	IMP-002	Anexo III	Responsable vigilancia	5 años
Registro de Seguimiento de las incidencias RSI	R.S.I	Anexo IV	Responsable vigilancia	5 años
Formulario de entrega del producto sanitario al representante de la empresa	IMP-003	Anexo V	Responsable vigilancia	5 años
Registro de seguimiento de las alertas recibidas	R.S.A	Anexo VI	Responsable vigilancia	5 años/ 1 año
Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios		Anexo VII	Responsable vigilancia	5 años
Tarjeta de implantación		Anexo VIII		

6. INDICADORES:

indicador	fórmula cálculo	Obtención de datos	frecuencia	propietario
Tiempo de resolución incidencia	Fecha resolución .- Fecha comunicación	RSI y RSA	Anual	Responsable de vigilancia
% Incidencias comunicadas	(Incidencias comunicadas/ total productos adquiridos) x 100	IMP-001 y IMP-002	Anual	Responsable de vigilancia

RSI: Registro de Seguimiento de incidencias. **RSA:** Registro de Seguimiento de alertas.

BIBLIOGRAFIA Y REGLAMENTACIÓN:

1. Real Decreto 1616/2009, de 26 octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. BOE 6 de noviembre 2009. En vigor desde el 21 de marzo de 2010.
2. Real Decreto 1591/2009 , de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios. BOE 6 de noviembre 2009. En vigor desde el 21 de marzo de 2010
3. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. BOE 30 de septiembre 2000.
4. Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios
5. www.aemps.es
6. Abad Luna, M. Carmen, Cantalapiedra Sanjose, M. Jesús. productos sanitarios: Aspectos Legales y perspectivas de futuro.
7. AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010. Puntos de Vigilancia de productos sanitarios.
8. Buenas prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia.
9. Muelas Tirado, Julio A. Aspectos prácticos de la vigilancia de medicamentos y productos sanitarios. 53 Congreso Nacional de la SEFH. Valencia Octubre 2008
10. Selva J, Márquez J. Vigilancia de productos sanitarios: Perspectiva Hospitalaria. 56 Congreso Nacional de la SEFH. Santiago de Compostela Octubre 2011
11. Real Decreto 1144/ 2007. Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano
12. MEDDEV 2.12-1 red 8 (*Guidelines on a Medical Devices Vigilance System*)



7. VIGILANCIA Y ÁMBITO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS (PS)

El Sistema de Vigilancia de productos sanitarios se refiere a la notificación de los incidentes adversos acaecidos con productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de las medidas oportunas en orden a la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados.

Incidente adverso: cualquier funcionamiento defectuosos, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia en el etiquetado o en las instrucciones de utilización que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

Se aplica a Establecimientos y Centros Sanitarios de Atención Especializada y de Atención Primaria, públicos y privados además de Profesionales Sanitarios.

Ámbito del Sistema de Vigilancia de productos sanitarios

El ámbito del Sistema de Vigilancia de productos sanitarios comprende a los productos, tanto con marcado CE, como sin marcado CE, (los PS a medida y los PS destinados a investigaciones clínicas no es obligatorio llevar marcado CE) que se incluyen en las definiciones de: "producto sanitario", "producto sanitario implantable activo", "producto sanitario para diagnóstico in vitro", "producto sanitario activo" y "accesorio" que se citan a continuación:

- Producto sanitario: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a su finalidad específica de diagnóstico y/o terapia y 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 o 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 implantable activo: Cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención.
- Producto sanitario para diagnóstico "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 combinación 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 a un estado fisiológico o patológico
 - Relativa a anomalía congénita
 - Para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales
 - Para supervisar medidas terapéuticas
- Producto sanitario activo: cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta a la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, para funcionar adecuadamente
- Accesorio: Un artículo que, sin ser 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 producto por su fabricante



8. CATEGORIAS DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

01-Productos sanitarios implantables activos, Por ejemplo, marcapasos, desfibriladores, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc...

02-Productos para anestesia y respiración, Por ejemplo, respiradores, resucitadores, sistemas de administración de gases medicinales, etc...

03-Productos dentales, Por ejemplo, prótesis dentales, productos de relleno de cavidades dentarias, materiales de ortodoncia, etc...

04-Productos electro médicos/mecánicos, Por ejemplo, monitores de vigilancia de unidades de cuidados intensivos, bombas de infusión para administración de medicamentos, aparatos de electro estimulación, etc...

05-Equipamiento hospitalario, Por ejemplo, mesas de quirófano, esterilizadores, camas, camillas, lámparas de quirófano, etc...

06-Productos sanitarios para diagnóstico in vitro, Por ejemplo, reactivos para el diagnóstico del SIDA, reactivos para la determinación de glucosa en sangre, reactivos para la determinación de hepatitis, reactivos para la determinación de grupos sanguíneos, etc...

07-Productos sanitarios implantables no activos, Por ejemplo, válvulas cardíacas, prótesis de mama, prótesis de cadera, suturas, etc...

08-Productos oftálmicos y ópticos, Por ejemplo, productos para el cuidado de lentes de contacto, lentes correctoras, etc...

09-Instrumentos reutilizables, Por ejemplo, instrumental quirúrgico, endoscopios, etc...

10-Productos de un solo uso, Por ejemplo, dializadores, líneas de sangre, equipos de infusión, equipos de transfusión sanguínea, preservativos, material de cura, etc...

11-Ayudas técnicas para discapacitados, Por ejemplo, productos de ortopedia, sillas de ruedas, productos para ostomizados e incontinentes, etc...

12-Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica, Por ejemplo, equipos de rayos X, equipos de resonancia magnética nuclear, equipos de radioterapia, etc...

El orden numérico son claves informáticas que se utilizan para la identificación de los productos a efectos de registro.

El orden literal es el que se sigue para asignar un producto a una categoría. Ej.: una lente intraocular corresponde a la categoría 07-productos sanitarios implantables no activos-por estar delante de la 08-productos oftálmicos y ópticos



9. 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 del sistema nervioso 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 archivar* 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



10. PROCEDIMIENTO A SEGUIR: VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

La farmacovigilancia es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes que utilizan el Producto Sanitario (PS).

El establecimiento y mantenimiento de un sistema satisfactorio depende de las personas que participan en el sistema.

1. Los Profesionales Sanitarios tienen la responsabilidad de notificar los incidentes adversos acaecidos con PS, constituyendo una infracción grave el incumplimiento del deber de notificación (artículo 42 del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios). Entendemos como incidente adverso cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o instrucciones de utilización de un producto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.
2. Se notificarán los siguientes incidentes adversos:
 - Los que den lugar a muerte
 - los que dan lugar a un deterioro grave del estado de salud del paciente, usuario u otra persona, como por ejemplo: enfermedad o lesión con amenaza para la vida, deterioro permanente de una función corporal o un daño permanente de una estructura corporal.
 - Proceso que necesita una intervención médica o quirúrgica para evitar un deterioro permanente de una función corporal o daño permanente de una estructura corporal.
 - Incidentes potenciales, que son los que podrían haber dado lugar a la muerte o un grave deterioro de la salud, pero que no se han producido debido bien a circunstancias afortunadas o a la intervención del personal sanitario.
3. Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia de PS que deberá supervisar y coordinar las notificaciones de incidentes adversos asociados a la utilización de PS.
4. El Profesional Sanitario comunicará al responsable de vigilancia de su centro la incidencia producida. IMPRESO DE NOTIFICACIÓN IMP-001 y IMP-002 (anexos II y III). La notificación debe contener una información mínima: notificador identificable, datos del producto (lote, referencia, fabricante etc.), motivo de la alerta.
5. El responsable de vigilancia recibirá el IMPRESO DE NOTIFICACION IMP-001 y IMP-002 (anexos II y III) y valorará el incidente comunicado y lo registrará en el REGISTRO DE SEGUIMIENTO DE INCIDENCIAS (R.S.I.), (anexo IV)
6. El responsable de vigilancia comunicará la incidencia al proveedor y al punto de vigilancia de la Comunidad autónoma correspondiente al anexo VII (fax, Web, correo electrónico) los (IMP-001) (IMP-002).
7. Registrará la comunicación en el registro de seguimiento de incidencias R.S.I. (anexo IV)
8. Si se efectúa una retirada cautelar del producto sanitario, se registrará en RSI.(anexo IV)
9. El fabricante está obligado a investigar todos los incidentes que se producen con sus productos y a comunicar a la AEMPS los que hayan producido muerte o bien un grave deterioro de la salud, o bien que si ocurre de nuevo pueda causarlos. Debe verificar la funcionalidad del producto y determinar si ha habido alguna disfunción que pueda haber causado el incidente
10. En caso de entregar muestras del Producto Sanitario involucrado en el incidente al representante de la empresa, se cumplimentará el impreso de comunicación al proveedor IMP-003 (anexo V) y se registrará en el RSI (anexo IV)
11. Las Comunidades Autónomas remitirán a la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios los incidentes recibidos.
12. La AEMPS los registrará en una base de datos centralizada permitiendo la asociación de incidentes con un determinado producto, podrá valorar la repercusión y podrá adoptar las medidas correctoras pertinentes.
13. La AEMPS notificará las alertas a los hospitales, centros de salud y oficinas de farmacia a través de la Dirección General de Farmacia y productos sanitarios de cada Comunidad.
14. Las alertas recibidas por el responsable de vigilancia deberán ser analizadas y se registrarán en el registro de seguimiento de las alertas recibidas (R.S.A.)(anexo VI). Deberá comprobar si existen unidades afectadas en el centro:
15. Si en el centro se dispone del producto y/o lote afectado, se deberá comunicar la incidencia a los profesionales sanitarios.
16. Comunicará a los profesionales las alertas recibidas, informando si se dispone o no del producto y/o lote afectado
17. Se retirarán todas las unidades del PS afectado para realizar las acciones oportunas.
18. Si no se dispone del producto se archivarán las alertas de seguridad recibidas durante 1 año
19. Si se dispone del producto se retirará y se archivará la alerta durante 5 años
20. Si procede, se cumplimentará la Tarjeta de implantación (anexo VIII) tras la implantación.



11. ANEXOS

12. ANEXO I Algoritmo de vigilancia de los productos sanitarios
13. ANEXO II Impreso de Notificación de Incidencias por los Profesionales Sanitarios (excepto por los PS diagnóstico in vitro). IMP-001
14. ANEXO III . Impreso de Notificación de Incidencias por los Profesionales Sanitarios para diagnóstico in vitro. IMP-002
15. ANEXO IV. Registro de Seguimiento de las incidencias RSI
16. ANEXO V. Formulario de entrega del producto sanitario al representante de la empresa. IMP-003
17. ANEXO VI. Registro de seguimiento de las alertas recibidas. RSA
18. ANEXO VII. Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios
19. ANEXO VIII. Tarjeta de implantación

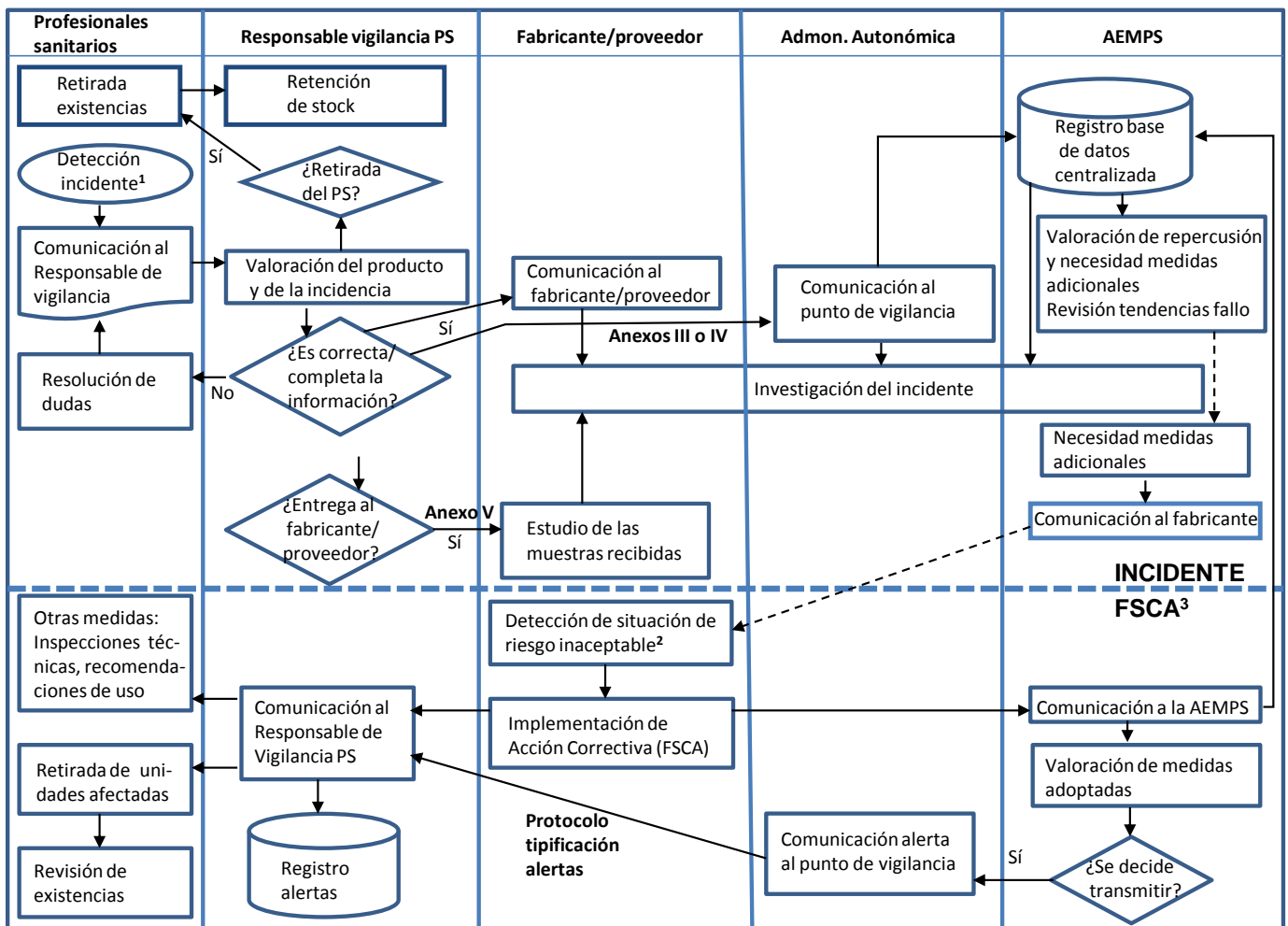


12. ANEXO I: ALGORITMO DE VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

OBJETIVO:

- Comunicar a las autoridades Sanitarias y/o proveedores cualquier incidente relacionado con algún producto sanitario utilizado en el Hospital y mejorar la protección de la Salud y seguridad evitando la repetición de incidentes adversos mediante registro, evaluación y medidas correctivas adoptadas.
- Realizar las medidas correctivas necesarias en caso de una Acción Correctiva de seguridad en Campo (*Field Safety Corrective Action, FSCA*). Una FSCA es una acción emprendida por un Fabricante para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un producto sanitario que ya ha sido comercializado. Puede incluir, entre otras acciones, la devolución del producto sanitario al suministrador, la modificación del producto, el cambio del producto por otro, la destrucción del producto, etc.

AMBITO: Centros Sanitarios de Atención Especializada y Primaria y Profesionales Sanitarios.



1. Incidentes que estén asociados con un producto sanitario o con la información proporcionada con el producto sanitario y que sean tales, que hayan producido la muerte o un grave deterioro en la salud, o bien que si ocurren de nuevo pueda causarlos.
2. Ver criterios de necesidad de FSCA en guía MEDDEV 2.12-1 rev 8 (*Guidelines on a Medical Devices Vigilance System*)
3. Field Safety Corrective Action, FSCA = Acción Correctiva de Seguridad en Campo



13. ANEXO II: IMP- 001: Impreso de notificación de Incidencias por los Profesionales Sanitarios (excepto para los PS de diagnóstico 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 o número de catálogo:
 Número de serie o número de lote:
 Fabricante:
 Importador / Distribuidor:
 Localización del producto: Centro Sanitario Fabricante/ Distribuidor*
 ¿Ha informado de este incidente al responsable de vigilancia de su centro? SI. .NO
 ¿Ha informado de este incidente al fabricante y/ o distribuidor? SI . NO.

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:.....

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 este documento)

Por favor enviar este formulario por correo electrónico/ fax o postal al punto de vigilancia de PS de su comunidad autónoma (ver anexo VII)



14. ANEXO III: IMP- 002: Impreso de notificación de Incidencias por los Profesionales Sanitarios para diagnóstico in vitro.

PROFESIONAL QUE NOTIFICA:

Nombre:

Profesión:

Cargo:

Organismo/institución:

Dirección:

Número de teléfono:

Número de fax:

E-mail:

Firma:.....

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

GENERICO: (Señale solo uno)

PRODUCTO:

TIPO DE PRODUCTO:

- Química clínica
- Inmunología clínica
- Hematología/Histología
- Microbiología
- Inmunología infecciosa

- De auto diagnóstico
- De uso profesional

- Reactivo/ Producto
- Instrumento
- Programa informático
- Material de control
- 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 producto: Centro sanitario Fabricante distribuidor

¿Ha informado del incidente al fabricante/ distribuidor? SI NO

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

Por favor envíe este formulario cumplimentado por correo electrónico, fax, correo postal o telemática habilitada al Punto de Vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad autónoma (ver anexo VII de este documento).En caso de entrega del producto a la empresa, por favor rellene el formulario de entrega del PS al representante de la empresa (según anexo V).

15. ANEXO IV: REGISTRO DE SEGUIMIENTO DE LAS INCIDENCIAS (RSI).



(A cumplimentar por el responsable de vigilancia de PS)

FECHA DE LA INCIDENCIA: / /

IDENTIFICACIÓN DE INCIDENCIA:

PERSONAL QUE HA NOTIFICADO: -Nombre:

-Profesión:

-Cargo:

DATOS DEL PRODUCTO: -Tipo de producto:

-Nombre comercial:

-Modelo:

-Número de serie / lote:

-Fabricante:

-Distribuidor:

DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE:

TIPO DE INCIDENCIA: -Menor -Normal -Alta

NOTIFICACIÓN AL PUNTO DE VIGILANCIA:

Fecha de notificación: / /

Vía de notificación: -Fax -Correo postal -Telemático

Nombre del notificador:

COMUNICACIÓN AL PROVEEDOR:

Fecha de información al fabricante/distribuidor: / /

¿Se ha entregado el producto implicado? -SI -NO

Fecha de entrega:..... / /

Datos del representante de la empresa:

MEDIDAS ADOPTADAS:

¿Se ha efectuado la retirada cautelar del producto? -SI -NO

¿Se han retirado todas las existencias? -SI -NO

Otras medidas adoptadas:

Otros comentarios:

16. ANEXO V: IMP- 003

FORMULARIO DE ENTREGA DEL PRODUCTO SANITARIO AL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA.



(A cumplimentar por el responsable de vigilancia de PS)

Por el presente, se hace entrega a D/D^a..... con DNI o número de pasaporterepresentante 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. 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y R. D. 1662/2000, 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.....

Por parte de la empresa:

Por parte del Centro Sanitario:

D/D^a.....

D/D^a.....

Firma.....

Firma.....

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

17. ANEXO VI: REGISTRO DE SEGUIMIENTO DE LAS ALERTAS RECIBIDAS (RSA)

(A cumplimentar por el responsable de vigilancia de PS, al recibir una alerta de la AGEMPS)



Ref.: AEMPS/CTI-PS/Mayo 2012

18. ANEXO VII: DIRECTORIO DE PUNTOS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS.

COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

ANDALUCIA

UNIDAD: Centro Andaluz de Farmacovigilancia
 DIRECCION: Hospital Universitario "Virgen del Rocío".
 Edificio de Laboratorios 1ª planta
 Avda. Manuel Siurot, s/n.- 41013 SEVILLA
 TELEFONO: 955 013 176 – 955 013 175 - 955 013 174
 FAX: 955 013 176
 E-MAIL: cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es

ARAGON

UNIDAD: Centro de Farmacovigilancia de Aragón
 Dirección General de Salud Pública
 DIRECCION: C/ Vía Universitat nº 36
 50017-ZARAGOZA
 TELEFONO: 976 71 45 57
 FAX: 976 71 56 55
 E-MAIL: fvigilan@aragon.es

ASTURIAS

- Para la notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios:

UNIDAD: Centro de Farmacovigilancia de Asturias
 Departamento de medicina
 Farmacología
 DIRECCION: C/ Julian Claveria, 6 – 33006 OVIEDO
 TELEFONO: 98 510 31 70
 FAX: 98 510 62 72
 E- MAIL: gmanso@uniovi.es

- Para la comunicación de la designación de responsable de vigilancia:

UNIDAD: Consejería de Salud
 Dirección General de Planificación y Evaluación
 Servicio de Inspección
 Edificio Calatrava
 Calle Ciriaco Miguel Vigil 9 2º planta
 33006-Oviedo
 TELÉFONO: 985 106349
 FAX.: 985 106384
 E- MAIL: amalio.alonsodiaz@asturias.org

BALEARES

UNIDAD: Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears
 Dirección general de Gestión económica y Farmacia
 DIRECCION: c/ Jesús 38a, 07010 Palma de Mallorca
 TELEFONO: 971 17 73 93 –971 17 73 83
 FAX: 971 17 73 99 E- MAIL: fvigilan@dgfarmacia.caib.es

ANEXO VII: Continuación

CANARIAS

UNIDAD: Centro de Farmacovigilancia e información Terapeutica de Canarias



Servicio de Farmacología clínica
 DIRECCION: c/ Ofra s/n - 38320 Santa Cruz de Tenerife (La Laguna)
 TELEFONO: 922 31 93 41- 922 31 93 43
 FAX: – 922 67 72 84
 E- MAIL: centrofv@farmacovigilanciacanarias.org

CANTABRIA

UNIDAD: Farmacovigilancia
 Unidad de Farmacología Clínica Gerencia de Atención Primaria
 Gerencia de Atención primaria del servicio cantábrego de salud
 DIRECCION: Edificio Anexo a Residencia Cantabria
 Avda. Cardenal Herrera Oria s/n
 39011 SANTANDER
 TELEFONO: 942 32 15 38
 FAX: 942 32 14 85
 E- MAIL: farmacovigilancia@dg.scsalud.es

CASTILLA – LA MANCHA

UNIDAD: Centro de Farmacovigilancia de Castilla la Mancha
 Dirección General Salud pública
 Servicio de Epidemiología
 DIRECCION: Avda. de Francia, 4 – 45071 Toledo
 TELEFONO: 925 26 71 76 - 925 38 90 48
 FAX: 925 26 71 58
 E- MAIL: farmacovigilancia@jccm.es

CASTILLA – LEON

UNIDAD: Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León
 Instituto de Farmacoepidemiología
 Avda. Ramón y Cajal 7
 47005 Valladolid.
 TELEFONO: 983 26 30 21
 FAX.: 983 25 49 24
 E- MAIL: carvajal@ife.uval.es

CATALUÑA

UNIDAD: Centro de Farmacovigilancia de Cataluña
 Fundació Institut Català de Farmacovigilancia
 Ciudad Sanitaria Valle de Hebrón
 DIRECCION: Paseo Valle de Hebrón, 119.129 – 08035 Barcelona
 TELEFONO: 93 428 30 29- 93 428 31 76
 FAX: 93 489 41 09
 E- MAIL: gcg@icf.uab.es
ngd@icf.uab.es

EXTREMADURA

UNIDAD: Centro de Farmacovigilancia de Extremadura
 Subdirección de epidemiología
 Dirección General de Salud Pública
 DIRECCION: Av. de las Américas 2, 06800 Mérida (Badajoz)
 TELEFONO: 924 00 43 74 / 71 / 73
 FAX: 924 00 49 46 E- MAIL: julianmauro.ramos@ses.juntaex.es

ANEXO VII: Continuación

GALICIA

UNIDAD: Centro de Farmacovigilancia de Galicia
 Subdirección Xeral de Farmacia e produtos sanitarios



DIRECCION: Edificio Administrativo San Lázaro s/n. 15703 Santiago de Compostela (A Coruña)

TELEFONO: 881 54 36 77

FAX: 881 54 18 04

E- MAIL: farmacovigilancia@sergas.es

Edmundo.rey.rodriguez@sergas.es

MADRID

UNIDAD: Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid

Dirección General de Ordenación e Inspección

Subdirección General de Evaluación y Control

DIRECCION: Pº de Recoletos, 14, 2ª planta- 28001 MADRID

TELEFONO: 91 426 92 26- 91 426 92 31

FAX: 91 426 92 18

E- MAIL: Carmen.esteban@salud.madrid.org

MURCIA

UNIDAD: Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia

Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación

Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica

DIRECCION: C/ Pinares, nº 6 - 30001 - Murcia.

TELEFONO: 968 36 66 44

FAX: 968 36 59 40

E-MAIL: isabel.lorente@carm.es

ciemps@listas.carm.es

NAVARRA

UNIDAD: Gobierno de Navarra

Centro de Farmacovigilancia de Navarra

Servicio de Asistencia Sanitaria.

Sección de Ordenación e Inspección Farmacéutica

DIRECCION: Amaya, 2A, tercera planta. . 31002 Pamplona

TELEFONO: 848 42 25 84

FAX: 848 42 14 44

E- MAIL: farmacovigilancia@cfnavarra.es

avinuall@cfnavarra.es

PAIS VASCO

UNIDAD: Centro de Farmacovigilancia del País Vasco

Hospital de >Galdakao

DIRECCION: C/ Barrio Labeaga, s7n – 48960 Galdakao, Vizcaya

TELEFONO: 944 007 070

FAX: 944 007 103

E- MAIL: farmacovigilancia@osakidetza.net

ANEXO VII: Continuación

LA RIOJA

UNIDAD: Consejería de Salud

Dirección General de Aseguramiento, Acreditación y Prestaciones. Servicio de Ordenación Farmacéutica.

DIRECCION: Obispo Lepe s/n. – 26071 Logroño



TELEFONO: 941 29 99 29
FAX: 941 29 6134
E- MAIL: farmacovigilancia@larioja.org;

VALENCIA

UNIDAD: Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos
DIRECCION: Micer Mascó, 31 – 33 - 46010 Valencia
TELEFONO: 96 386 80 65 -- 96 386 71 80.
FAX: 96 386 80 13
E- MAIL: farma_vig@gva.es
navarro_margos@gva.es

CIUDADES AUTÓNOMAS

CEUTA:

UNIDAD: Consejería de Sanidad y Consumo
Servicio Farmacia y productos sanitarios.
DIRECCION: Crta. San Amaro, 12 - 51001 Ciudad de Ceuta
TELEFONO: 856 200 680 -- 681 – 682 -- 683
FAX: 856 200 723
E- MAIL: mvazquez@ceuta.es

MELILLA:

UNIDAD: Dirección General de Sanidad y Consumo
DIRECCION: Carretera de Alfonso XIII, 52-54- 52005 Melilla
TELÉFONO: 95 297 62 51
FAX: 95 297 62 52
E-MAIL: fmagis01@melilla.es

ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

UNIDAD: Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios
Subdirección General de productos sanitarios
Unidad de Vigilancia de productos sanitarios
DIRECCIÓN: C/ Campezo 1 – Edificio 8.- 28022 MADRID
TELEFONO: 91 822 52 55
FAX: 91 822 52 89
E-MAIL: psvigilancia@aemps.es

19. 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/ Código	Nº serie/ Lote