

Recomendaciones para la vigilancia de los productos sanitarios por los centros/hospitales y los profesionales sanitarios

Gaspar Carreño M, Márquez Peiró JF, Arranz T, Selva Otaolarruchi J, Villimar Rodríguez AI; Arias P, Jiménez Torres J; del Grupo GPS SEFH. Sección coordinada por la Vocalía Nacional de Farmacéuticos de Hospital

RESUMEN

El sistema de vigilancia de productos sanitarios se refiere a la notificación de los incidentes adversos acaecidos por productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de medidas oportunas en orden a la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados. Incluye tanto a los productos considerados productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, y accesorio, tanto para aquellos con marcado CE como para los que no lo contienen (productos sanitarios fabricados a medida o destinados a investigaciones).

Los centros sanitarios deben designar a un responsable de vigilancia de productos sanitarios que deberá supervisar y coordinar las notificaciones de incidentes adversos relacionados con productos sanitarios a la Comunidad Autónoma. Esta comunicación se realizará tan pronto como sea posible, por fax, correo electrónico, correo postal, o de forma telemática. Los incidentes muy graves, por su urgencia, deben notificarlos por vía telefónica. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha establecido formularios para la notificación específica del incidentes adversos de productos sanitarios.

INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados. De forma paralela, existe un sistema de vigilancia de productos sanitarios para mejorar la protección de la salud y seguridad, evitando la repetición de incidentes adversos, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre incidentes relacionados con productos sanitarios y la adopción de medidas correctivas apropiadas.

En España el RD 414/1996 traspone a la normativa española la Directiva 93/42/CEE en la que se

establece que ningún producto sanitario puede comercializarse en la Unión Europea sin el marcado CE. Este real decreto abarca tanto al fabricante y distribuidor como al médico, operador y paciente, de forma que podamos garantizar la seguridad y efectividad de los productos sanitarios. Además, otras normativas establecidas posteriormente regula la vigilancia de productos sanitarios en España (Tabla 1)

SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS EN ESPAÑA

El sistema de vigilancia de productos sanitarios, se refiere a la notificación de los incidentes adversos acaecidos por productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de medidas oportunas en orden a la protección de la salud y

TABLA 1. NORMATIVA ESTATAL Y EUROPEA PARA LA VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

- Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad
- Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios. BOE 6 de noviembre 2009.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. BOE 6 de noviembre 2009.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. BOE 30 de septiembre 2000.
- Directrices para la aplicación del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios por los centros y profesionales sanitarios, de la AEMPS de Octubre de 2010.
- Directrices sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios. MEDDEV 2.12-1 REV 6 de Diciembre de 2009

a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados.

El ámbito del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios incluye tanto a los productos considerados productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, y accesorio, tanto para aquellos con marcado CE como para los que no lo contienen (productos sanitarios fabricados a medida o destinados a investigaciones). En este sentido se muestran a continuación las definiciones que se establece en la normativa actual y los grupos de productos sanitarios definidos en ella.

– 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 finalidades específicas 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 com-

pensación 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 quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o 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 sanitario para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

En la tabla 2 se muestran las categorías de productos sanitarios (PS) a los que hace referencia la normativa actual.

TABLA 2. CATEGORÍAS DE PRODUCTOS SANITARIOS (PS)	
CATEGORÍA	EJEMPLO
1. PS implantable activo	Marcapasos, desfibriladores, bombas de infusión implantables
2. PS para anestesia y reanimación	Respiradores, resucitadores, sistemas de administración de gases medicinales
3. Productos dentales	Prótesis dentales, productos de relleno de cavidades dentarias, materiales de ortodoncia
4. Productos electro médicos/mecánicos	Bombas de infusión para administración de medicamentos, aparatos de electroestimulación
5. Equipamiento hospitalario	Esterilizadores, mesas y lámparas de quirófano
6. PS para diagnóstico in vitro	Reactivos para determinar glucosa en sangre, VIH, hepatitis
7. PS implantables no activos	Válvulas cardíacas, prótesis mamarias, prótesis cadera
8. Productos oftálmicos y ópticos	Lentes correctoras, lentes de contacto
9. Instrumentos reutilizables	Endoscopios, instrumental médico
10. Productos de un solo uso	Equipos de infusión, dializadores
11. Ayudas técnicas para discapacitados	Productos para ostomizados e incontinencias, ortopedia
12. PS que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica	Equipos de resonancia y de RX, equipos radioterapia

SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR PARTE DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Se considera un incidente adverso a cualquier funcionamiento defectuoso, 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 usuario.

Los profesionales sanitarios tienen la responsabilidad de notificar los incidentes adversos acaecidos con los productos sanitarios (artículo 42

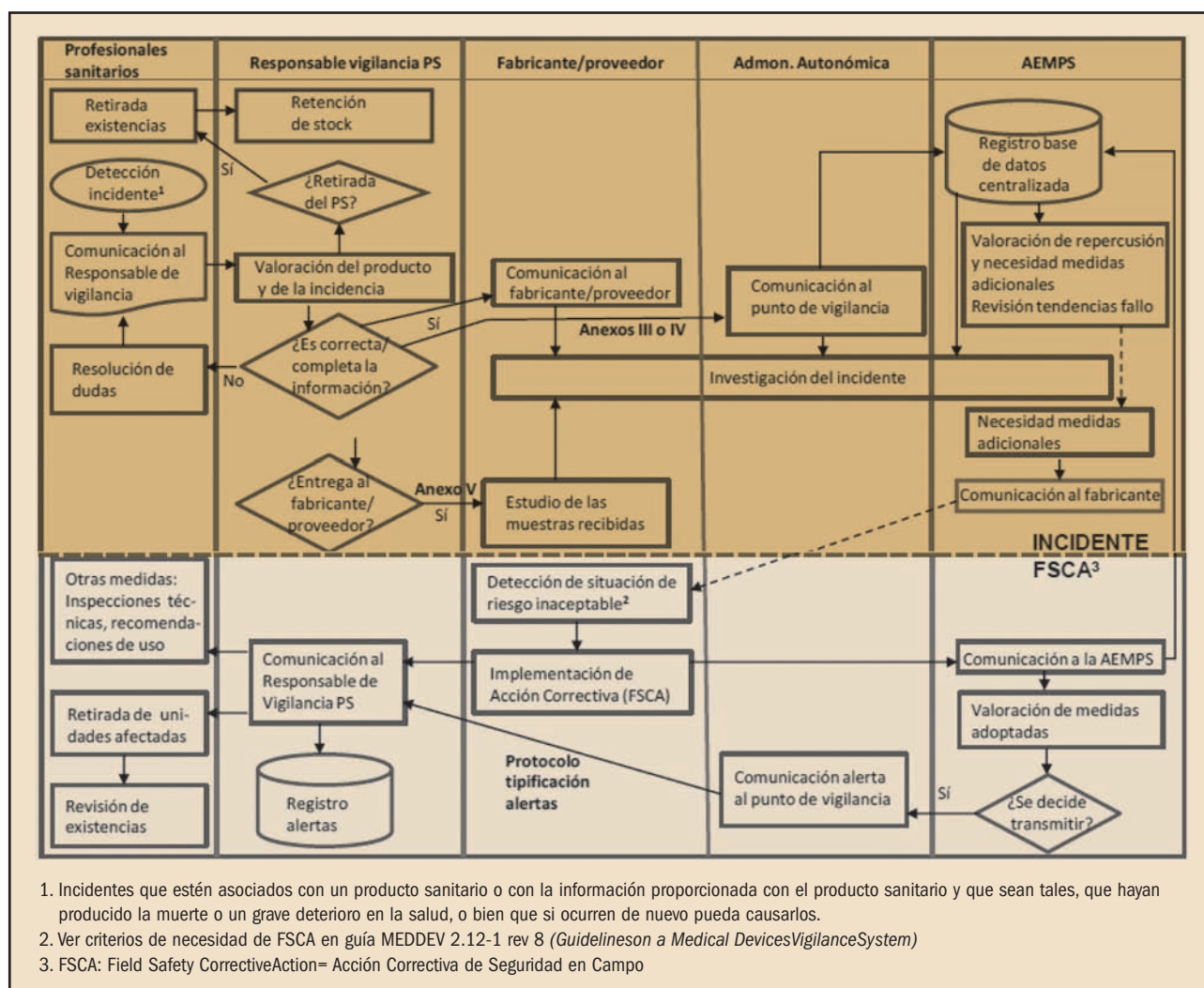
RD 1591/2009). Así, se deben notificar son todos aquellos en los que este asociado un producto sanitario, y que

- Hayan causado la muerte
- Hayan causado un grave deterioro en la salud del paciente, usuario u otra persona o bien que si ocurre de nuevo puede causarlos.
- Proceso que necesita una intervención médica o quirúrgica para evitar deterioro permanente de una función corporal o daño permanente de una estructura corporal.
- Incidentes potenciales, es decir, aquellos que podían haber dado lugar a la muerte o a un grave deterioro de la salud, pero que no se han producido debido a circuns-

tancias afortunadas o a la intervención del personal sanitario.

En la figura 1 se muestra el algoritmo propuesto por el **Grupo de Productos Sanitarios (GPS)** de la **SEFH** para la notificación de incidentes adversos que tiene como objetivos:

- 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



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. FSCA: Field Safety Corrective Action = Acción Correctiva de Seguridad en Campo

Figura 1. Algoritmo de vigilancia de los Productos Sanitarios (Grupo GPS de la SEFH).

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. La totalidad del documento elaborado por el grupo GPS se encuentra disponible en la web <http://gruposedetrabajo.sefh.es/gps>.

Los centros sanitarios deben designar a un responsable de vigilancia de productos sanitarios que deberá supervisar y coordinar las notificaciones de incidentes adversos relacionados con productos sanitarios. Estos incidentes se comunicarán al punto de vigilancia de productos sanitarios de la comuni-

dad autónoma. Esta comunicación se realizará tan pronto como sea posible, por fax, correo electrónico, correo postal, o de forma telemática. Para los incidentes muy graves, parece más lógico, por su urgencia, notificarlos por vía telefónica. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha establecido dos formularios para la notificación del incidente adverso, siendo uno de ellos específico para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" (Figura 2).

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)

Figura 2: Impreso de notificación de Incidencias por los Profesionales Sanitarios (excepto para los PS de diagnóstico in vitro). Para la notificación de Incidencias por los Profesionales Sanitarios para diagnóstico in vitro existe otro impreso.

El producto afectado no debe desecharse, ni tampoco el envase que lo contiene, ya que estos serán fundamentales para la investigación del incidente. Dado que el fabricante o distribuidor está obligado a investigar todos los incidentes adversos que se producen relacionados con sus productos, las directrices del sistema de vigilancia establece que las muestras de los productos relacionados con estos incidentes adversos se pueden entregar a estos con el fin de que verifiquen la funcionalidad del producto y determinen si ha habido alguna disfunción que pueda haber causado el incidente. En este caso existe un modelo normalizado para este fin (figura 3), y que al igual que los anteriores se pueden obtener en la página web de la AEMPS y web grupo GPS.

Se recomienda llevar un registro de los incidentes adversos comunicados para poder realizar un se-

guimiento de estos, indicándose si se realiza una retirada cautelar del producto sanitario.

Las comunicaciones recibidas en los puntos de vigilancia de las CCAA se remiten a la AEMPS por correo electrónico o fax, y se registran los datos en una base de datos común. Esto permite la asociación de los incidentes adversos con un determinado producto., la valoración de la repercusión de los hechos y la disposición rápida de las medidas correctoras aplicadas. Las directivas comunitarias exigen que el registro y la evaluación de los incidentes adversos se realice de forma centralizada y que las medidas que se adopten, junto con los hechos que dieron lugar a estas, se comuniquen a la Comisión Europea y al resto de los estados miembros.

La AEMPS es quién remite los incidentes adversos notificados en

España a los hospitales, centros de salud y oficinas de farmacia a través de la Dirección General de Farmacia y productos sanitarios de cada Comunidad, y es a la vez el punto nacional de la red de vigilancia europea de productos sanitarios y de *Global Harmonization TaskForce* (GHTF), a través de la cual se reciben y transmiten los hechos y las medidas adoptadas a la Comisión Europea y al resto de los estados miembros. Cuando se recibe en los centros autonómicos de vigilancia una alerta emitida por la AEMPS, se activa el procedimiento de transmisión, con los siguientes pasos:

- Verificación de los datos, comprobando si se ha distribuido el producto sanitario afectado en centros de la comunidad.
- Comunicación a los centros afectados y a las distintas Direcciones Generales y servicios.

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.

Figura 3. Formulario de entrega del producto sanitario al representante de la empresa.

Las alertas se pueden clasificar en dos tipos:

- *Tipo 1: problemas del producto que implican riesgo elevado para la salud.*
 - 1A: Con difusión limitada a centros identificados por el fabricante.
 - 1B: Con difusión a todos los centros susceptibles de poseer el producto.
- *Tipo 2: No suponen riesgo inminente y grave para la salud de los pacientes.*
 - 2A: Existe trazabilidad adecuada, la empresa ha adoptado medidas.
 - 2B: La trazabilidad es imprecisa, requiere notificación a los centros susceptibles de ser usuario del producto.

NOTIFICACIÓN A LOS AGENTES INTERESADOS

Los hospitales y centros especializados sin internamiento, como los centros de cirugía mayor ambulatoria, están obligados a comunicar a la administración el nombre de la persona responsable de la vigilancia de productos sanitarios. En el resto de los casos será el director médico que conste en el Registro

de Centros y Servicios Sanitarios de la CCAA correspondiente.

Esta persona debe tener una titulación universitaria sanitaria, recomendándose que sea el director médico del centro, el jefe de servicio/sección de farmacia, jefe de servicio/sección de medicina preventiva, o responsables de enfermería, entre otros.

Las funciones de este son:

- Supervisar las obligaciones establecidas en la regulación sobre sistema de vigilancia.
- Supervisar y coordinar el cumplimiento, por parte de los profesionales sanitarios, de la notificación de incidentes.
- Actuar como interlocutor con las autoridades.
- Garantizar la difusión de notas informativas/alertas.
- Supervisar el cumplimiento de lo establecido en el RD1616/2009 en relación a las tarjetas de implantación.

Una vez recibida la alerta el responsable de vigilancia de productos sanitarios debe comprobar si el producto sanitario relacionado está en su centro. En este caso se remite notificación a dirección médica y a los responsables de las unidades asistenciales o servicio clínicos donde el producto sani-

tario pudiera encontrarse (según datos del sistema de información del centro), y se procederá a realizar las acciones que se indiquen en la alerta (inmovilización, etc.). En caso contrario se puede archivar la alerta indicando que no se dispone del producto afectado.

Es decir se realizan los siguientes pasos:

- Las alertas recibidas por el responsable de vigilancia deberán ser analizadas y se registrarán en el registro de seguimiento de las alertas recibidas. Deberá comprobar si existen unidades afectadas en el centro :
 - Si en el centro se dispone del producto y/o lote afectado, se deberá comunicar la incidencia a los profesionales sanitarios.
 - Comunicará a los profesionales las alertas recibidas, informando si se dispone o no del producto y/o lote afectado
 - Se retirarán todas las unidades del PS afectado para realizar las acciones oportunas.
 - Si no se dispone del producto se archivarán las alertas de seguridad recibidas durante 1 año
 - Si se dispone del producto se retirará y se archivará la alerta durante 5 años
 - Si procede, se cumplimentará la Tarjeta de implantación.

BIBLIOGRAFIA

- **Agencia Española del Medicamento.** Vigilancia Productos Sanitarios. www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/home.htm
- **Food and Drug Administration.** National Medical Device Postmarket Surveillance Plan. www.fda.gov
- **Food and Drug Administration.** Strengthening our National System for Medical Device Postmarket Surveillance. September 2012. www.fda.gov
- **Randall H.** Post-Marketing Surveillance and Vigilance for Medical Devices: The European approach. *Drug Saf* 2001; 24: 869-72
- **Gough S.** Post-marketing surveillance: a UK/European perspective. *Curr Med Res Opin* 2005; 21: 565-70
- **Market surveillance and vigilance.** http://ec.europa.eu/health/medical-devices/market-surveillance-vigilance/index_en.htm
- **Muelas Tirado J.** Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios. *53 Congreso Nacional de la SEFH*. Valencia, 2008.
- **Selva Otaolauruchi J.** Vigilancia de Productos Sanitarios: Perspectiva Hospitalaria. *56 Congreso Nacional de la SEFH*. Santiago de Compostela, 2011
- **Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospital.** <http://www.sefh.es/fichadjuntos/VIGILANCIAPRODUCTOSSANITARIOSGPsokfinal.pdf>
- **MEDDEV 2.12-1** red 8 (*Guidelines on a Medical Devices Vigilance System*)
- <http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps>.