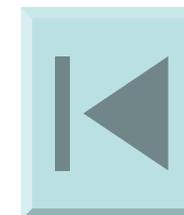


II JORNADA DE SEGURIDAD COMUNIDAD DE MADRID

MADRID, 24 DE MAYO DE 2007

Carmen Abad Luna
Subdirectora General de Productos Sanitarios



Contenido de la presentación

- ¿Qué son los productos sanitarios?
- Productos sanitarios en la oficina de farmacia
- Requisitos aplicables
- Sistema de Vigilancia
- Contribución del farmacéutico

Productos sanitarios

- Productos sanitarios implantables activos
- Productos sanitarios
- Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"
- Productos sanitarios a medida
- Accesorios de productos sanitarios

Producto sanitario

Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, 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 con fines de :

Producto sanitario (cont)

- 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

Producto sanitario (cont)

y que no ejerza la acción principal que se desea 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 activo

Cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad para funcionar adecuadamente.

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 a medida

Cualquier producto fabricado específicamente bajo la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.

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 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:

Producto sanitario para diagnóstico "in vitro" (cont.)

- Relativa a un estado fisiológico o patológico,
- relativa a una anomalía congénita,
- para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales,
- para supervisar medidas terapéuticas.

Accesorio de productos sanitarios

Artículo que, sin ser un producto, se destina 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 el fabricante del producto.

Productos sanitarios en la oficina de farmacia (ejemplos)

- Materiales de cura:

Algodón (I)

Apósitos: gasa, láminas (I); hidrogeles, heridas superficiales (IIa); úlceras, heridas profundas (IIb); biológicos (colágeno) (III)

Esparadrapos, tiritas (I)

Suturas cutáneas (IIa)

Vendas (I)

Productos sanitarios en la oficina de farmacia (ejemplos)

- Productos para administrar medicamentos:

Jeringuillas con aguja (IIa)

Jeringuillas sin aguja (I)

Agujas (IIa)

Inhaladores (I - IIa: activos)

Nebulizadores (IIa - IIb)

Plumas de insulina (IIb)

Enemas - Irrigadores (I)

Productos sanitarios en la oficina de farmacia (ejemplos)

- Productos para recogida de excretas y secreciones:

 - Bolsas de orina (I)

 - Bolsas de ostomía (I)

 - Absorbentes de incontinencia (I)

- Productos de óptica y audioprótesis:

 - Gafas correctoras (I)

 - Audífonos (IIa)

 - Lentes de contacto (IIa)

Productos sanitarios en la oficina de farmacia (ejemplos)

- Productos de ortopedia:
 - Collarines cervicales (I)
 - Medias elásticas (I)
 - Parches oculares (I)
 - Bastones (I)
 - Sillas de ruedas (I)
 - Corsés, bragueros, fajas (I)
 - Prótesis externas: mama (I)

Productos sanitarios en la oficina de farmacia (ejemplos)

- Otros productos:

Condomes con/sin espermicida (III - IIb)

Diafragmas (IIb)

Guantes examen /quirúrgicos (I - IIa)

Termómetros/termómetros eléctricos (I - IIa)

Mantas eléctricas (IIb)

Lancetas, escalpelos (I)

Esfigmomanómetros (IIa)

Accesorios en la oficina de farmacia (ejemplos)

- Productos para el cuidado de lentes de contacto (IIb)
- Limpiadores de dentaduras postizas (I - IIa)
- Soluciones desinfectantes de material e instrumental quirúrgico (IIa)
- Monturas de gafas correctoras (I)

Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" en la oficina de farmacia (ejemplos)

- Pruebas de embarazo (autodiagnóstico)
- Tiras medidoras de glucemia (autodiagnóstico, anexo II)
- Tiras medidoras de acetona (autodiagnóstico)
- Coagulómetros (autodiagnóstico)
- Recipientes para orina.

Requisitos legales productos: europeos

- Productos con marcado CE excepto productos a medida
 - El marcado CE significa: 1) Cumplimiento de requisitos esenciales de seguridad, eficacia, calidad e información; y 2) Cumplimiento del procedimiento de evaluación de la conformidad que le corresponde según clase de riesgo.
 - El marcado CE debe ir acompañado de un nº de organismo notificado (organismo evaluador) de cuatro dígitos en productos: implantes activos; productos sanitarios clase I estéril o con función de medición, clase IIa, clase IIb y clase III; productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" de Anexo II y autodiagnósticos.

Requisitos legales productos: españoles

- Productos de riesgo anotados en el registro de comunicaciones de la puesta en el mercado de la AEMPS: implantes activos, clase IIb, clase III, diagnósticos "in vitro" de Anexo II y autodiagnósticos.
- Etiquetado e instrucciones de uso en español

Requisitos legales: empresas

- Fabricantes e importadores españoles con licencia sanitaria de funcionamiento otorgada por la AEMPS. En fabricantes de productos a medida, a partir de mayo 2002, esta licencia la otorgan las Comunidades Autónomas.
- Empresas españolas responsables de la comercialización en la Unión Europea de productos clase I, IIa y de diagnóstico "in vitro" registradas en el registro de responsables de la AEMPS.

Otros Requisitos legales en España

- Establecimientos de distribución, venta y venta con adaptación, comunicada su actividad a las Comunidades Autónomas (excepto oficinas de farmacia si no adaptan).
- Venta exclusiva de autodiagnósticos en farmacias
- Publicidad en medios generales de comunicación (prensa, radio, TV) sometida a autorización de las Comunidades Autónomas.

Sistema de Vigilancia de productos sanitarios

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 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 de un usuario.

Objetivos

Mejorar la protección de la salud y seguridad evitando la repetición de incidentes adversos, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes y de las medidas correctivas adoptadas

Base Legal

- Directivas Comunitarias de productos sanitarios
 - Obligación de notificación de incidentes a la autoridad del país donde han tenido lugar para los fabricantes
 - Obligación de transmisión de medidas adoptadas a otros EEMM para autoridades
- Legislación Nacional: Leyes y Reales Decretos de productos sanitarios:
 - Transposición de las obligaciones comunitarias
 - Obligación de notificación de incidentes para autoridades de inspección y profesionales sanitarios

Nota Informativa AEMPS

SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR PARTE DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

MAYO 2005

www.agemed.es

"Productos Sanitarios, Cosméticos, P. de higiene y Biocidas", "Vigilancia de productos sanitarios"

Nota Informativa AEMPS

- Elaborada en Grupo de Coordinación por AEMPS y Autoridades sanitarias de las CCAA
- Información sobre Sistema de Notificación de Profesionales y Sistema de Vigilancia
- Procedimiento de notificación y puntos de contacto de vigilancia
- Modelos de Formularios
- Tarjetas de implantación

Procedimiento para comunicar un incidente

- por fax o por correo postal
- al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma o a la AEMPS
- en el caso de incidentes muy graves de la forma más rápida posible, por fax o teléfono, enviando posteriormente el formulario por correo postal.
- en el futuro, comunicación "on line"

Datos a comunicar

- Datos del profesional
- Datos del producto
- Datos del incidente

Datos del profesional

- Nombre:
 - Profesión:
 - Cargo:
 - Organismo/Institución/Centro de trabajo:
 - Dirección:
 - Número de teléfono/fax/e-mail:
- Firma y Fecha:

Datos del producto

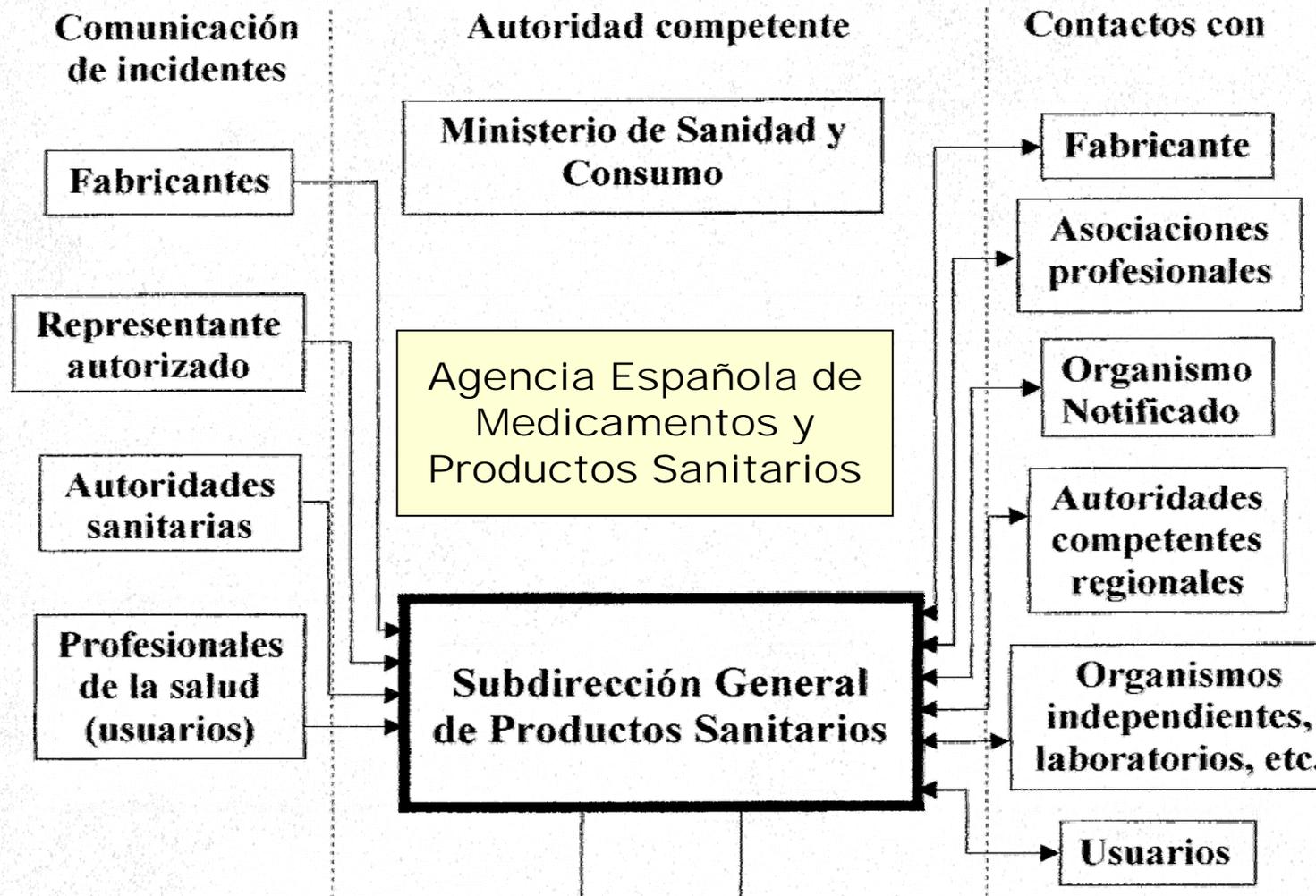
- Tipo de producto/descripción:
- Nombre comercial:
- Modelo o número de catálogo:
- Número de serie o número de lote:
- Fabricante:
- Importador/Distribuidor:
- Localización del producto (en el centro/entregado a la empresa)

Datos del incidente

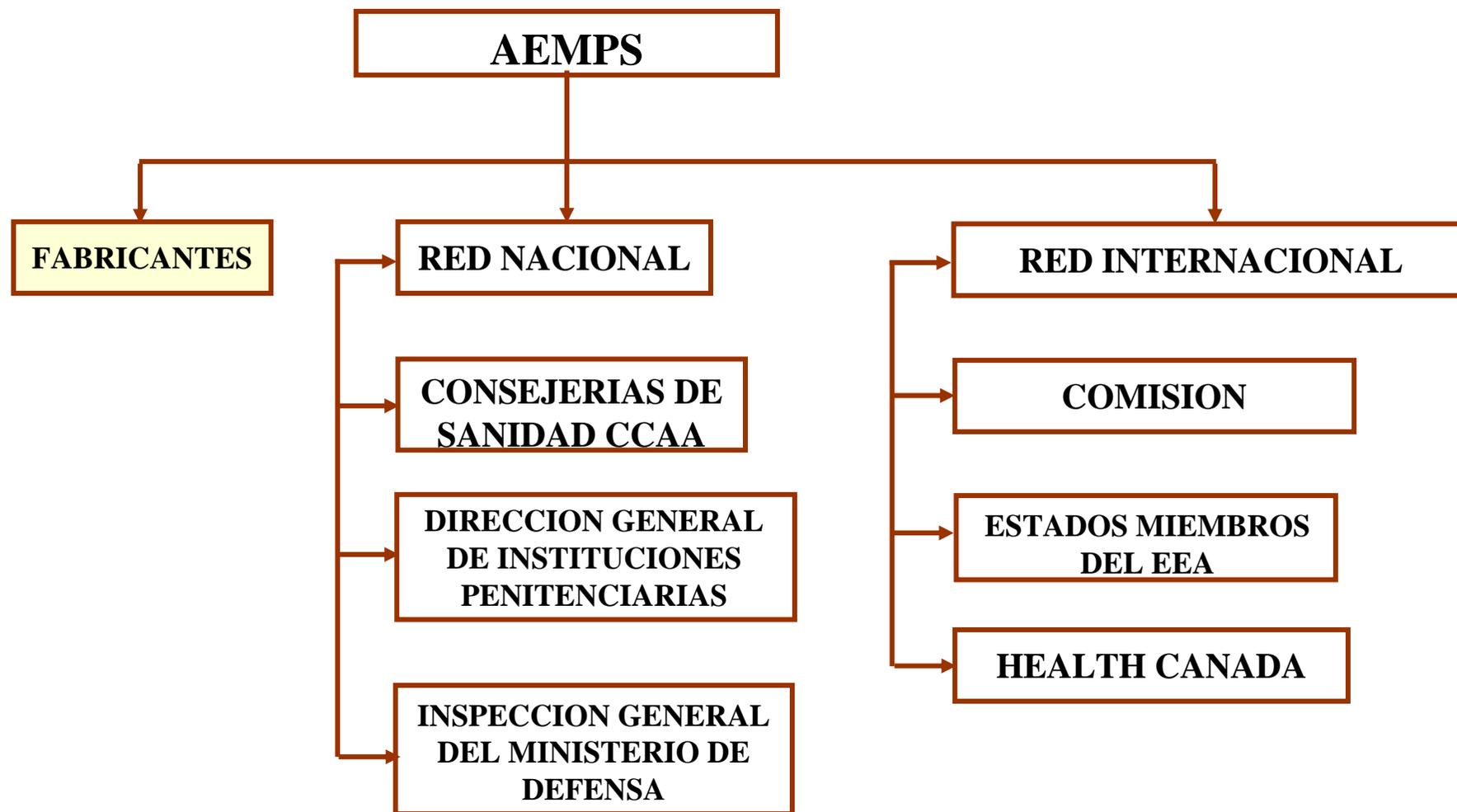
- Fecha del incidente:
- Descripción del incidente:
- Consecuencias para el paciente:
 - Muerte/Amenaza para la vida/Ingreso hospitalario
 - Prolongación hospitalización/Incapacidad importante
 - Necesidad de intervención para evitar lesiones o incapacidad permanente
 - Otros (indicar)

Funcionamiento del Sistema de Vigilancia

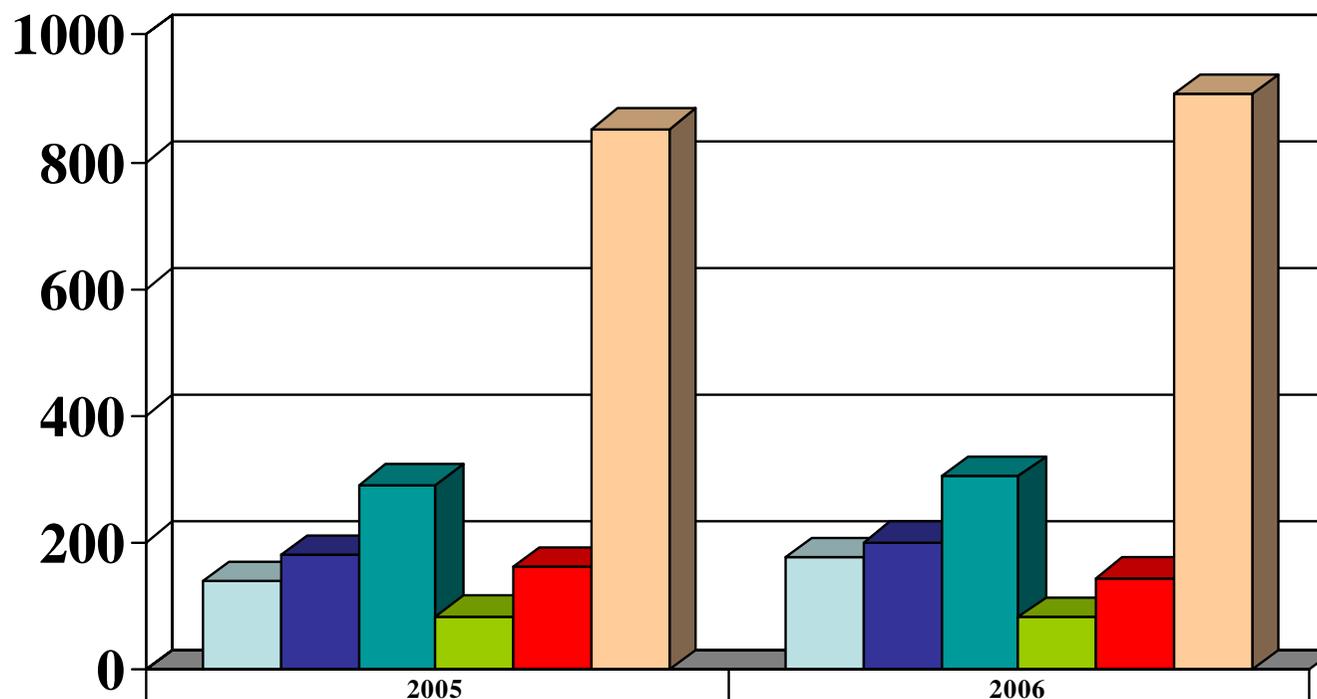
- Recepción notificaciones, AEMPS de: fabricantes, profesionales (directamente o a través CCAA), autoridades de inspección, autoridades de otros EEMM
- Evaluación incidentes, AEMPS en colaboración con: fabricantes, CCAA, profesionales
- Adopción medidas, AEMPS o fabricante (voluntarias)
- Transmisión de medidas, AEMPS a CCAA. CCAA a Centros sanitarios



Transmisión de medidas



Incidentes adversos notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios (Año 2005 y 2006)



	2005	2006
■ IMPLANTES ACTIVOS	138	176
■ IMPLANTES NO ACTIVOS	179	200
■ PRODUCTOS NO IMPLANTABLES	291	305
■ ELECTRO-MEDICOS MECANICOS	83	82
■ PRODUCTOS SANITARIOS DIAGNOSTICO IN VITRO	161	144
■ TOTAL	852	907

Contribución del farmacéutico en relación con los productos sanitarios

- Formación técnica y legal.
- Verificar cumplimiento de legislación (etiquetado)
- Consejo sanitario (instrucciones de uso)
- Vigilancia de incidentes adversos (detección y notificación de incidentes a AEMPS)