Nota informativa

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

INFORMACIÓN DE LA AEMPS SOBRE LAS GARANTÍAS SANITARIAS DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Fecha de publicación: 30 de noviembre de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 24/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de las garantías sanitarias de los productos sanitarios.

Los productos sanitarios se encuentran regulados por una legislación europea basada en **un alto nivel de protección de la salud**. Esta legislación se aplica en todos los países de la Unión Europea, junto con elementos nacionales adicionales para su mejor aplicación.

En la legislación de productos sanitarios se recogen los **requisitos esenciales** de seguridad, calidad, ofrecimiento de prestaciones e información (etiquetado/instrucciones de uso) que tienen que cumplir los productos. La seguridad, prestaciones, efectos adversos y relación beneficio/riesgo tienen que basarse en **datos clínicos. Las investigaciones clínicas con productos sanitarios son autorizadas por las autoridades sanitarias nacionales.**

Los productos sanitarios son muy diversos (desde una tirita o jeringuilla, hasta un implante o un aparato de electromedicina) y se clasifican en 4 clases de riesgo (I, IIa, IIb y III). Todos los productos, excepto los de mínimo riesgo (clase I) tienen que ser evaluados por unos organismos denominados **Organismos Notificados**. Los organismos notificados son evaluados, a su vez, y supervisados por las autoridades nacionales. **Recientemente han sido revisados todos los organismos notificados mediante un proceso de auditorías en el que ha intervenido un equipo auditor europeo que incluye un representante de la Comisión Europea.**

Los organismos notificados evalúan el cumplimiento de requisitos esenciales en los productos, incluidos los datos clínicos y realizan auditorías a los fabricantes para verificar el sistema de garantía de calidad. Cuando la evaluación es favorable emiten los **certificados CE de conformidad, que permiten colocar el marcado CE en los productos y circular en el mercado de la Unión Europea.**

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

En el caso de España, cabe destacar que el organismo notificado que existe es público.

Una vez que los productos se ponen en el mercado, la legislación contempla mecanismos para realizar el **control del mercado**, encaminado a verificar que los productos comercializados son conformes y para actuar ante la aparición de incidentes adversos, el **Sistema de Vigilancia**.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL Y VIGILANCIA ADICIONALES EN LA REGULACIÓN ESPAÑOLA

Además de los requisitos de control y vigilancia de productos sanitarios establecidos en la legislación europea, en **España existen procedimientos adicionales** para garantizar la seguridad de los productos sanitarios. Estos procedimientos se llevan a cabo por la AEMPS y las autoridades sanitarias de las Comunidades autónomas (CCAA) y comprenden:

a. El **registro de los productos** en la AEMPS, aplicable a todos los productos excepto los de clase I. En este proceso se revisa la documentación que acredita el marcado CE y la información con la que se comercializa el producto en España.

b. La **autorización de las empresas fabricantes e importadoras** por la AEMPS, en caso de productos seriados, y por las CCAA, en caso de productos a medida.

c. La **coordinación AEMPS y CCAA** para la realización de programas de control del mercado nacionales y la elaboración de documentos de criterios y protocolos de actuación comunes.

d. La **atención permanente** a las consultas, reclamaciones o denuncias de los centros sanitarios, empresas y pacientes por la AEMPS y la realización de las acciones pertinentes sobre empresas y productos.

e. El **control sistemático en frontera** por inspectores farmacéuticos de los productos importados de terceros países para verificar que cumplen la legislación.

f. El **responsable de vigilancia** de productos sanitarios designado en los centros sanitarios, encargado de la supervisión y la coordinación de los incidentes notificados por los profesionales sanitarios de su centro. El responsable de vigilancia actúa como interlocutor entre su centro y las autoridades sanitarias, garantizando la difusión a los profesionales sanitarios implicados de su centro, de las notas informativas/alertas de productos sanitarios emitidas por la AEMPS y facilitando la notificación de incidentes por estos profesionales.

g. En España los implantes de mayor riesgo van acompañados de una **tarjeta de implantación** donde constan los datos del implante, del centro sanitario y del paciente, de forma que permite su localización en caso de fallo del producto, a fin de adoptar las medidas de protección de la salud

que sean apropiadas. En el caso de los marcapasos y desfibriladores implantables y de las prótesis mamarias, los datos de estas tarjetas se introducen en los respectivos Registros de Implantes de la AEMPS, gestionados por las sociedades médicas correspondientes, a través de los cuales se realiza un seguimiento del comportamiento de estos productos.

En lo relativo a los procedimientos de **Vigilancia** su objetivo es mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes y usuarios evitando la repetición de incidentes adversos, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes, la adopción de las medidas de protección de la salud que correspondan y la difusión de dichas medidas.

En España los incidentes adversos se notifican a la AEMPS, bien directamente cuando proceden de las empresas u otras autoridades europeas, bien a través de las CCAA, cuando proceden de los profesionales sanitarios.

Estos incidentes se registran en una **base de datos común** y se someten a una evaluación del riesgo, para determinar, en función del tipo de fallo, los posibles incidentes similares, las condiciones de uso y la distribución del producto en el mercado, la posible causalidad entre el incidente y el producto relacionado, así como la tasa de fallo del producto. Esta evaluación incluye, igualmente, la posibilidad de recabar información adicional de las empresas y/o profesionales sanitarios, a fin de disponer de la información más completa posible para poder valorar la repercusión de los hechos y la disposición rápida de las medidas de protección de la salud pertinentes.

Para difundir la información de Vigilancia, existe la **red de alerta de productos sanitarios** entre la AEMPS y los puntos de vigilancia designados en las comunidades autónomas, con el fin de asegurar que todas las acciones de seguridad que se llevan a cabo en España se transmitan a los centros sanitarios afectados a través de esta red. **A nivel europeo**, existe también una red de alertas para la difusión de información de vigilancia al resto de Estados miembros.

En todas estas funciones, la AEMPS cuenta con el **apoyo científico, técnico y clínico** de las sociedades científicas, a través de convenios de colaboración, así como de la red de expertos especializados en productos sanitarios. La AEMPS seguirá colaborando con las sociedades científicas y de las asociaciones de pacientes para mejorar el uso de los productos sanitarios y sobre todo la seguridad de los pacientes.

No obstante, la AEMPS está **abierta a todas las mejoras** que sean necesarias para garantizar la seguridad de los productos sanitarios. En este sentido, se está mejorando el circuito de comunicación de las alertas de productos sanitarios dirigidas a profesionales sanitarios. Asimismo, junto

con las CCAA, se está trabajando en la mejora del procedimiento para la notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios y pacientes.

Toda la información sobre posibles problemas con productos sanitarios se traslada, a través de los puntos de contacto de vigilancia de las CCAA, a los profesionales sanitarios para que tomen las medidas adecuadas con sus pacientes. Igualmente, se publican en la página web www.aemps.gob.es notas informativas relacionadas con la seguridad en la utilización de los productos y/o con el seguimiento de pacientes portadores de un determinado implante. Próximamente se harán públicas la totalidad de las alertas de la AEMPS distribuidas a los centros sanitarios en nuestro país.

De esta forma, los productos sanitarios utilizados o implantados en pacientes cuentan con estrictas medidas regulatorias que garantizan su seguridad. No obstante, los pacientes que experimenten problemas de salud y crean que pueden ser debidos a su implante, deben acudir a su médico siguiendo las pautas de conducta habituales.

La ministra de Sanidad Consumo y Bienestar Social junto con la directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se reunieron recientemente con representantes de las sociedades científicas y de las asociaciones de pacientes a raíz de las informaciones publicadas al respecto de los productos sanitarios en Europa.

En ambas reuniones se informó de las garantías sanitarias de los productos sanitarios, de las medidas adicionales de control y vigilancia que se aplican en nuestro país y de las mejoras que incluirán los nuevos Reglamentos de productos sanitarios. Asimismo, se destacó la importancia de los productos sanitarios y su innovación continua, en la mejora de calidad de vida y la supervivencia de los pacientes. Enlace a la nota de prensa del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social sobre las reuniones celebradas.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS