



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

El incremento es debido al fomento que se está haciendo desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que los profesionales sanitarios comuniquen las incidencias

LA NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS SE HA DUPLICADO EN EL ÚLTIMO AÑO

- Durante los últimos años en nuestro país se está fomentando la comunicación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios. Pese a este incremento de notificaciones que se ha logrado, España todavía se encuentra muy lejos de los niveles de notificación de otros países de nuestro entorno como pueden ser Francia o Inglaterra
- Se entiende como incidente adverso cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto sanitario, 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.
- Son de gran importancia la existencia de Servicios de Electromedicina e Ingeniería Clínica en los hospitales, ya que aquí están los profesionales adecuados que pueden actuar ante este tipo de incidentes o investigarlos si se llegan a producir

Zaragoza, 12 de junio de 2008.- Desde que un paciente ingresa en un centro hospitalario pasa por una media de siete dispositivos médicos y existen al menos 8.000 familias de estos equipos. Es necesario pues que exista una comunicación de aquellos incidentes adversos que puedan tener estas tecnologías así como una red de alertas, con el fin de realizar acciones que puedan evitarlos en un futuro.

“Durante los últimos años en nuestro país se está fomentando la comunicación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios”, apunta Carmen Valls, consejera técnica de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), perteneciente al Ministerio de Sanidad. “Desde el establecimiento de este procedimiento el número de notificaciones de este tipo de incidentes en el marco del sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios han ido aumentando paulatinamente”.

Pese a todo, España todavía se encuentra muy lejos de la situación de otros países de nuestro entorno como pueden ser Francia o Inglaterra. “También se han incrementado el número de comunicaciones de acciones correctivas de seguridad por parte de los fabricantes a causa de la publicación de la directriz europea de vigilancia de productos sanitarios”.

Un incidente adverso es cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto sanitario, así como



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

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. La comunicación de dichos incidentes es un requisito legal ya incluido en la ley del medicamento y en las posteriores transposiciones de las directivas de productos sanitarios a la legislación española. En este sentido la SEEIC es el colaborador mas indicado para el seguimiento e investigación de los incidentes comunicados.

Grandes diferencias en los últimos años

A lo largo de 2007 el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS ha visto aumentadas en más de 200 estas notificaciones con respecto al año anterior. “El grupo de aparatos electromédicos es el que mayor incremento ha sufrido, pasando de 82 comunicaciones en 2006 a 148 en el siguiente año”, incide Carmen Valls. “Estas notificaciones se deben sobre todo a acciones correctivas de seguridad por parte de los fabricantes como consecuencia de la experiencia adquirida con sus productos en la fase posterior a la producción procedente principalmente de quejas, reclamaciones o incidentes”.

En nuestro país es la AEMPS el organismo que se encarga de la recepción y el registro de todas estas notificaciones de incidentes adversos y retiradas de productos sanitarios que se producen en España, y que desde 1996 cuenta con un protocolo de incidentes adversos para este tipo de tecnologías. Cada investigación de estos incidentes se efectúa de forma coordinada con cada comunidad autónoma y a ser posible conjuntamente con el fabricante.

Equipos electromédicos como los monitores de vigilancia de las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) y las bombas de infusión para medicamentos, o productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica como los rayos X o los equipos de resonancia magnética nuclear son algunos de los productos sanitarios que están regulados por el real decreto 414/1996. De la misma forma, cuentan con esta regulación los productos para el diagnóstico in vitro y para los implantes activos tales como los marcapasos o los implantes cocleares.

“El objetivo del Sistema de vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS no es otro que mejorar la protección de la salud y seguridad evitando que estos incidentes vuelvan a repetirse mediante la recogida, evaluación y difusión de la información y medidas correctivas adoptadas”, señala Carmen Valls.

“Para comunicar cualquier incidente es necesario que esté asociado con un producto sanitario o con la información proporcionada con el producto sanitario”, incide Carmen Valls. “Este incidente, para ser comunicado, debe haber producido muerte o un deterioro grave en la salud, o bien, si volviera a ocurrir de nuevo podría causar cualquiera de estos dos sucesos”.

La formación, la mejor prevención

Según explica Mario Ramírez, director del Departamento de Ingeniería Biomédica del Hospital de Niños de Toronto, en Canadá, “muchos de estos incidentes se producen por la falta de formación en el funcionamiento de los equipos que en algunos momentos pueden tener los profesionales sanitarios”.

Éste es uno de los motivos por los que “son de gran importancia la existencia de



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

Servicios de Electromedicina e Ingeniería Clínica en los hospitales, ya que aquí están los profesionales adecuados que pueden evitar este tipo de incidentes o investigarlos si se llegan a producir”, continúa exponiendo Mario Ramírez. “Pueden evaluar todas las tecnologías desde el momento de su adquisición y conocer cómo cada aparato puede contribuir a eventos no deseados”.

A pesar de que el número de incidentes adversos notificados varía dependiendo de cada centro, los hospitales infantiles suelen contar con un número mayor de comunicaciones “dado que nuestros pacientes son más frágiles y muchos de ellos son neonatos”.

Canadá ha tenido una experiencia similar a la española y las notificaciones han aumentado durante los últimos años. “Las recomendaciones que se están generando gracias a la comunicación de los profesionales sanitarios de este tipo de problemas harán que en los años siguientes el número de estos no deseados disminuya”, apunta Mario Ramírez.

VIII Congreso de la SEEIC, en Zaragoza

Cerca de 400 expertos del panorama nacional e internacional en materia de Tecnología Sanitaria se dan cita en el Auditorio-Palacio de Congresos de Zaragoza hasta el 13 de junio en el VIII Congreso Nacional de la SEEIC.

Por primera vez en España, un foro de estas características trata las últimas novedades en desarrollo sostenible, los proyectos de cooperación internacional Norte-Sur, la calidad de vida ligada al ámbito de la salud y los últimos avances en tecnología emergentes.

Además, se tratan otros temas de actualidad como la gestión técnica y de calidad del equipamiento electromédico o la necesidad de una formación continua de los profesionales de la electromedicina, cada vez más demandados en los centros sanitarios. En este sentido, destaca la presentación en este congreso de dos nuevas cualificaciones en este campo que recientemente han sido aprobadas por el Consejo de Ministros y que reconocen la profesionalización de la electromedicina.

Este año Zaragoza también es sede de la Expo 2008, que está dedica al agua como bien escaso y al desarrollo sostenible. Por ello, y en sinergia con esta Exposición Internacional, el lema de este VIII Congreso de la SEEIC será “**La ingeniería Clínica ante el desarrollo sostenible**”.

Acerca de la Sociedad Española de Electromedicina

La Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) es una institución nacional de carácter científico-técnico constituida, entre otros, con el objetivo de ser el interlocutor que promueva, ante los organismos públicos y privados, la ordenación y normalización profesional de los estándares y requisitos necesarios para la correcta aplicación del equipamiento electromédico.

Se trata de una Sociedad pionera en España que en la actualidad cuenta con cerca de 300 socios que desarrollan su actividad en las empresas del sector, en los hospitales públicos y privados del país y resto de organizaciones e instituciones relacionadas con la tecnología electromédica.



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e
Ingeniería Clínica

GABINETE DE PRENSA:

Berbés Asociados: Teresa del Pozo

Telf 91 563 23 00/ 670 655 038

E-mail: teresadelpozo@berbes.com

Nota de Prensa