



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: PUESTA EN MARCHA DEL PORTAL DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA DE INCIDENTES CON PRODUCTOS SANITARIOS

Ref.: NI41/19

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent a "PUESTA EN MARCHA DEL PORTAL DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA DE INCIDENTES CON PRODUCTOS SANITARIOS"

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a "PUESTA EN MARCHA DEL PORTAL DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA DE INCIDENTES CON PRODUCTOS SANITARIOS"

Palma, 7 de juny de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PUESTA EN MARCHA DEL PORTAL DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA DE INCIDENTES CON PRODUCTOS SANITARIOS

Fecha de publicación: 3 de junio de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS

Referencia: PS, 12/2019

La AEMPS pone a disposición de los profesionales sanitarios y pacientes el portal electrónico NotificaPS, mediante el cual pueden notificar los incidentes con productos sanitarios al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

Los profesionales sanitarios y pacientes podrán acceder a este portal desde la página web de la [AEMPS](http://www.aemps.gob.es).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) pone en marcha el portal [NotificaPS](http://www.aemps.gob.es) que permitirá la notificación electrónica de incidentes con productos sanitarios por los profesionales sanitarios y los pacientes.

La implementación del portal NotificaPS facilitará la notificación de incidentes graves por parte de los profesionales sanitarios y habilitará una vía directa para los usuarios y pacientes. Igualmente, a través del portal NotificaPS se mejorará la accesibilidad a la información por las Comunidades Autónomas.

Un incidente es cualquier fallo o problema que haya tenido lugar con un producto sanitario, durante su uso o posteriormente, y que pueda o haya podido tener consecuencias graves para la salud.

¿Por qué es importante notificar?

Las comunicaciones de incidentes constituyen un elemento esencial para permitir un mejor conocimiento del funcionamiento de los productos sanitarios en su uso habitual, e identificar señales que hagan sospechar de la existencia de problemas con un producto sanitario. Esto permitirá investigar estas señales y adoptar las medidas necesarias para disminuir el riesgo asociado a su uso.



Hay que tener en cuenta que los productos sanitarios y las tecnologías en las que se utilizan no están exentos de riesgos y pueden ocasionar efectos secundarios sin que los mismos supongan un fallo del producto. El disponer de un mayor número de notificaciones puede permitir la asociación de incidentes con un determinado producto, la valoración de la repercusión de los hechos y la disposición rápida de las medidas correctoras pertinentes.

¿Cuáles son las características del portal NotificaPS para la notificación de incidentes?

- Presenta dos tipos de formularios electrónicos: uno para pacientes o usuarios y otro para profesionales sanitarios.
- Contiene enlaces a textos explicativos para facilitar la notificación de incidentes.
- Una vez completado el formulario, es enviado automáticamente al punto de vigilancia de productos sanitarios de la Comunidad Autónoma del notificador, para su validación y posterior remisión al Área de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS.

Visite la web <https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/>