

NOTIFICACIÓN DE  
INCIDENTES CON  
PRODUCTOS SANITARIOS

NOTIFICA  
PS



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

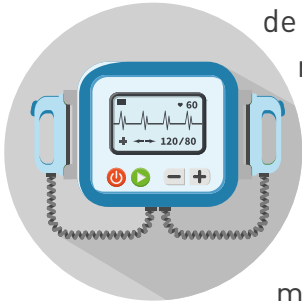


agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# ¿QUÉ ES UN PRODUCTO SANITARIO?

El término “producto sanitario” cubre una gran variedad de productos que desempeñan un papel esencial en los cuidados de salud.

Los productos sanitarios se utilizan en el diagnóstico, prevención, control, tratamiento y alivio de las enfermedades y lesiones, para la compensación de las deficiencias y para la investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, así como para la regulación de la concepción. A diferencia de los medicamentos, su mecanismo de acción no es farmacológico, metabólico o inmunológico, sino que actúan por medios físicos, mecánicos o químicos.



Constituyen un conjunto de productos variado y diverso que abarca desde artículos sencillos como los apósitos, hasta productos de tecnologías complejas como los aparatos de radioterapia. También son productos sanitarios los implantes quirúrgicos y los reactivos e instrumentación para el diagnóstico *in vitro*.



# ¿QUÉ ES EL SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS?

NOTIFICACIÓN  
DE INCIDENTES  
CON PRODUCTOS  
SANITARIOS

2

ADOPCIÓN DE  
MEDIDAS PARA  
PROTEGER  
LA SALUD

4



1

REGISTRO Y  
EVALUACIÓN

3

TRANSMISIÓN  
DE MEDIDAS A  
LOS AGENTES  
INTERESADOS

# ¿QUÉ ES UN INCIDENTE?

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.

## ¿QUÉ PUEDO NOTIFICAR?

Se puede notificar cualquier sospecha de incidente, especialmente:



Si está relacionado con un producto novedoso



Si las consecuencias son graves (muerte o deterioro grave del estado de salud del paciente o usuario)



Si el fallo o problema no está descrito en la información del producto



Si ha ocurrido en poblaciones vulnerables como en niños, ancianos, embarazadas, inmunodeprimidos o pacientes con patologías específicas

## ¿QUIÉN PUEDE NOTIFICAR?



**PROFESIONALES DE LA SANIDAD**



**CUALQUIER PERSONA**



# ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE NOTIFICAR LOS INCIDENTES?

- ✓ Mejor conocimiento del funcionamiento del producto sanitario
- ✓ Identificar señales de la posible existencia de problemas con un producto sanitario
- ✓ Investigar y adoptar medidas para disminuir el riesgo asociado a su uso

## ¿QUÉ SE HACE CON LA NOTIFICACIÓN?

Las notificaciones recibidas a través del portal NotificaPS son validadas por el punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de la comunidad autónoma correspondiente y registradas de forma centralizada en la AEMPS.

La investigación de los incidentes se efectúa de forma coordinada entre la comunidad autónoma y la AEMPS y, a ser posible, conjuntamente con el fabricante.

Para identificar cualquier problema o defecto, la Agencia registra y evalúa los incidentes notificados por pacientes y profesionales y, si es necesario, adopta las medidas correctivas apropiadas y de difusión de información, con el objetivo de mejorar la protección de la salud y seguridad de los productos sanitarios.



# ¿CÓMO PUEDO NOTIFICAR UN INCIDENTE?



<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/>

No olvide notificar los incidentes con productos sanitarios a través del portal NotificaPS disponible en la página web de la AEMPS.

**Su colaboración notificando incidentes es esencial para tener un mayor conocimiento de los productos sanitarios y para velar por su seguridad.**