



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

Asunto/assumpte: Nota informativa PS 2-2019 plataforma online de los registros nacionales de marcapasos y desfibriladores implantables.

Ref.: NI02/19

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent a Plataforma online dels registres nacionals de marcapassos i desfibril·ladors implantables.

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a plataforma online de los registros nacionales de marcapasos y desfibriladores implantables.

Palma, 23 de gener de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PUESTA EN MARCHA DE LA PLATAFORMA ONLINE DE LOS REGISTROS NACIONALES DE MARCAPASOS Y DESFIBRILADORES IMPLANTABLES

Fecha de publicación: 22 de enero de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS
Referencia: PS, 2/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios junto con la Sociedad Española de Cardiología ponen en marcha la plataforma online “CardioDispositivos” para el mantenimiento de los registros nacionales de marcapasos y desfibriladores implantables (DAIs). Estos registros se utilizan para facilitar el control y vigilancia de estos productos, como herramienta a efectos de investigación y para la toma de decisiones en materia de salud, en beneficio de las personas portadoras de los mismos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) junto con la Sociedad Española de Cardiología (SEC), a través de sus Secciones de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología y Arritmias, ponen en marcha la plataforma *online* “CardioDispositivos” que integra los Registros Nacionales de Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables (DAIs). Esta plataforma servirá para la comunicación por los profesionales sanitarios y la recogida de la información relativa a la implantación y comportamiento de estos productos.

Los Registros Nacionales de Marcapasos y DAIs se integran en los Registros Nacionales de implantes cuya titularidad corresponde a la AEMPS. Para la gestión y mantenimiento de estos registros, la AEMPS y la SEC mantienen desde hace años una colaboración que se sustenta en un convenio firmado entre ambas entidades.

Los Registros Nacionales de Implantes permiten disponer de una información que redundará en la mayor efectividad del Sistema de Vigilancia al posibilitar la rápida localización de los pacientes portadores de un determinado implante sobre los que puede requerirse efectuar medidas sanitarias. Igualmente esta información contribuye al conocimiento de los resultados a largo plazo de los implantes en orden a su utilización en la investigación y desarrollo de los mismos y en la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.



A partir de 22 del enero de 2019, los profesionales sanitarios podrán empezar a introducir mediante esta plataforma la información relativa a las intervenciones que realicen con marcapasos y DAIs y a su comportamiento. Esta información será convenientemente analizada con el fin último de velar por la seguridad de las personas portadoras de los mismos.

El acceso al Registro Nacional de Marcapasos y al Registro Nacional de DAIs se realizará a través de la dirección cardiodispositivos.es a la que también se accederá mediante un enlace en la página web de la AEMPS.