



ORIGINALES

## Diseño de un aplicativo para el registro de implantes, gestión de alertas e incidentes relacionados con productos sanitarios como herramienta para el responsable de vigilancia de productos sanitarios

Juan Francisco Márquez-Peiró<sup>1</sup>, Marisa Gaspar-Carreño<sup>2</sup>, José Jiménez-Torres<sup>3</sup> y Juan Selva-Otaolaurruchi<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>Servicio de Farmacia. Vithas Hospital Internacional Perpetuo Socorro, Alicante. <sup>2</sup>Servicio de Farmacia. Hospital Intermutual de Levante, Valencia. <sup>3</sup>Asesor Dpto. de Compras Hospitales J.M. Pascual S.A. Cádiz. <sup>4</sup>Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario de Alicante.

### Resumen

**Objetivo:** Describir las funcionalidades de un programa informático de soporte a la actividad del responsable de vigilancia de productos sanitarios (PS). Analizar su utilidad tras un año de implantación.

**Método:** Las etapas del proceso fueron: descripción de actividades básicas del responsable de vigilancia, definir las funcionalidades y datos a procesar, crear los formularios de registro y opciones de la herramienta SIVIPS, implantación en un hospital privado que gestiona PS, validación del programa y análisis de su utilidad al año.

**Resultados:** Se desarrolló la herramienta SIVIPS en Acces<sup>®</sup> por farmacéuticos. Se describieron las variables básicas para todas las actividades del responsable de vigilancia de PS (registro implantes, registro de alertas, registro de incidentes con PS, incluidos los de diagnóstico in vitro) y las funcionalidades del programa. Al año de su implantación se encontraron registros de 564 implantes con la posibilidad de desglose por tipo de implante, 31 alertas con PS y 6 incidentes con PS, permitiendo el seguimiento de las actuaciones realizadas en estos casos.

**Conclusiones:** SIVIPS<sup>®</sup> es la primera herramienta de soporte a la actividad del responsable de vigilancia de PS. Es una herra-

### Design of a computer program for the registration of implantable medical device, field safety corrective action and adverse events, as a tool for medical device surveillance

#### Abstract

**Objective:** To describe the features of computer program to support the activity of the responsible for surveillance of medical devices. To evaluate their use after one year of implementation in a hospital.

**Method:** The stages of the process were: description of the activities of medical devices surveillance and implant registration, definition of functionality and data processing, creation of databases, implementation in a private hospital which manages PS, validation of the program and analysis of their usefulness.

**Results:** SIVIPS was developed using Acces<sup>®</sup>. Main variables were described for all the activities of the responsible for medical device surveillance (implants, alert, medical device incidents, including for in vitro diagnostics) and all the functionalities of the computer program. SIVIPS was introduced in a pharmacy service with one pharmacist for the management of medical devices. One year after its implementation we had registered 564 implants with a description by type of implant, 31 alerts and 6 incidents. SIVIPS allow monitoring of the actions taken in these cases.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: marquezju@vithas.es (Juan Francisco Márquez Peiró).

Recibido el 21 de octubre de 2015; aceptado el 9 de enero de 2016.

DOI: 10.7399/fh.2016.40.2.10097



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia:  
Artículos published in this journal are licensed with a:  
[Creative Commons Attribution 4.0.](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)  
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>  
La revista Farmacia Hospitalaria no cobra tasas por el envío de trabajos,  
ni tampoco cuotas por la publicación de sus artículos.

mienta sencilla que permite de forma ágil el registro de alertas e incidentes con PS, así como el registro de los implantes realizados en el centro, consiguiendo mejorar la trazabilidad del PS.

**PALABRAS CLAVE**

Vigilancia productos sanitarios; Alerta; Incidentes productos sanitarios

Farm Hosp. 2016;40(2):118-123

## Aportación a la literatura científica

La vigilancia de productos sanitarios permite mejorar la seguridad del paciente, siendo necesario además disponer de herramientas que permitan mejorar la trazabilidad de los productos implantados en el hospital, y que faciliten al farmacéutico de hospital realizar las actividades básicas que debe llevar a cabo como responsable de vigilancia de PS (registro de los incidentes acaecidos en el hospital relacionados con PS, el seguimiento de las acciones indicadas en las alertas sanitarias y notas de seguridad en campo). Hasta la fecha no existe ninguna herramienta que permita un control de estas tres actividades básicas del responsable de vigilancia de productos sanitarios. Las funcionalidades de esta herramienta facilita la tareas de registro, comunicación a los centros autonómicos de vigilancia de PS, seguimiento de las acciones realizadas en caso de incidente y/o alerta sanitaria, además de mejorar la trazabilidad de los productos implantables. La explotación de la información disponible puede ayudar a la toma de decisiones en las comisiones de compras o de productos sanitarios para garantizar la disponibilidad de PS de calidad.

## Introducción

La publicación de los Reales Decretos 1591/2009<sup>1</sup> y 1616/2009<sup>2</sup> ha supuesto la obligación de designar por parte de los centros sanitarios a un responsable de vigilancia de productos sanitarios (PS). Aunque se establecen varios perfiles sobre los profesionales que pueden tener esta responsabilidad, el farmacéutico de hospital, presenta una formación y experiencia con la farmacovigilancia que lo hacen candidato para desempeñar esta actividad.

Se considera un incidente adverso a cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características, o del funcionamiento de un producto, 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 usuario<sup>3</sup>.

El responsable de vigilancia de PS, según los artículos 32 y 33 del RD 1591/2009 y el artículo 28 del RD 1616/2009, tiene entre sus funciones, supervisar y

*Conclusions:* SIVIPS® is the first tool to support the activity of medical device surveillance. It is an easy tool that allows the registration of alerts and medical device related incidents, and registration of implants performed in the center, which will improve the traceability of the PS.

**KEYWORDS**

Medical device surveillance; Alerts; Device-related incidents

Farm Hosp. 2016;40(2):118-123

coordinar el cumplimiento del procedimiento establecido de las notificaciones de incidentes adversos graves o potencialmente graves asociados a la utilización de los PS. Por otro lado, debe actuar como interlocutor de centro con las autoridades sanitarias en materia de vigilancia facilitando la documentación que le sea requerida para la investigación de los incidentes adversos notificados; garantizar la difusión de las notas informativas o alertas de PS emitidas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), y supervisar la aplicación de las actuaciones establecidas en las mismas.

Del mismo modo, y en relación a las tarjetas de implantación, el responsable de la vigilancia designado, debe supervisar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 33 y 29 respectivamente de los RD antes citados<sup>1,2</sup>.

El Grupo de Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), publicó un documento con recomendaciones para la vigilancia de productos sanitarios<sup>3,4</sup> en el que se indicaba la idoneidad de disponer de un registro de seguimiento de incidencias. Este registro, cuya información estaría disponible en una base de datos, permitiría recuperar de forma ágil la información disponible sobre los incidentes comunicados y por tanto, el seguimiento de las actuaciones llevadas a cabo, resultado en el paciente o análisis temporal de los incidentes acaecidos con PS en el centro. Esta necesidad, justifica el diseño de un programa informático que permitiera tanto el registro, seguimiento y análisis de los incidentes relacionados con los PS acaecidos en los centros sanitarios, así como de las alertas y Acciones Correctivas de Seguridad en Campo (FSCA) que se comunicaran al responsable de vigilancia de PS. Por último, se estimó necesario disponer de un sistema de ayuda al registro de prótesis e implantes, para una mejor trazabilidad de los productos implantados en caso de recibir alguna alerta sanitaria.

Por tanto, los objetivos de este estudio son describir las funcionalidades básicas de un programa informático de soporte a la actividad del responsable de vigilancia de PS, y analizar su utilidad tras un año de implantación en un hospital privado que gestiona los PS en todas las fases del proceso desde el servicio de farmacia.

## Métodos

Para el desarrollo de la aplicación se describieron en primer lugar las actividades básicas del responsable de vigilancia de productos sanitarios (registro de incidentes, de alertas y de implantes). Posteriormente se definieron las funcionalidades de la aplicación informática como el control de acceso, gestor documental e indicadores para la explotación de datos. Se definieron para cada funcionalidad las variables principales o datos a procesar por la aplicación informática, de forma que se pudieran desarrollar las tablas básicas (Tabla 1).

Con esta información se creó la base de datos y los formularios de Acces® necesarios para la entrada de datos. Se diseñó posteriormente una opción de *explotación de datos* que permitiera analizar los registros disponibles. De esta forma, se garantiza la trazabilidad en el caso de los productos implantables, y además permite estudiar en un determinado periodo de tiempo los incidentes acaecidos en el centro relacionados con PS, lo que permite, iniciar acciones de mejora como por ejemplo el análisis de calidad productos de un determinado proveedor.

Se decidió denominar a esta herramienta SIVIPS (Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios), tal y como se muestra en la figura 1. Se implantó para un pilotaje inicial y mejoras del aplicativo, en el servicio de farmacia de un hospital privado que gestiona productos sanitarios y cuyo farmacéutico es responsable de vigilancia de productos sanitarios del centro.

A continuación se describen los aspectos principales de las funcionalidades básicas incluidas en la herramienta informática SIVIPS:

1. **Registro de incidentes adversos:** Cuando un profesional sanitario del centro comunica un incidente relacionado con un PS al responsable de vigilancia, este, en función del tipo de incidente, debe comunicarlo al centro autonómico de vigilancia de productos sanitarios. En este caso se debe cumplimentar el documento normalizado<sup>4</sup>, y registrar el incidente en SIVIPS, pudiendo incluso imprimir el informe para su archivo en soporte papel (Figura 2). En el caso de incidentes menores se recomienda igualmente su registro con la información mínima básica para futuros estudios de calidad o de seguridad relacionados con los PS disponibles en el centro. Dado que existen dos modelos de comunicación de incidentes adversos en función de si el PS es para diagnóstico *in vitro*, se ha dispuesto dos formularios de registro con los campos incluidos en estos formularios, de forma que no se tenga que duplicar el registro de los incidentes. En ambos casos se puede incorporar el documento original de comunicación de la incidencia remitido al responsable de vigilancia.
2. **Registro de Alertas Sanitarias y Acciones Correctivas de Seguridad en Campo (FSCA):** Una vez recibida una alerta por el responsable de vigilancia, este debe

comprobar si el PS relacionado está en su centro, y si dispone o no del lote afectado. En este caso se remite notificación a dirección médica y a los responsables de las unidades asistenciales o servicio del centro donde el PS pueda encontrarse. Tras esto se realiza el registro en SIVIPS (Figura 3). La disponibilidad de fecha de registro y fecha de comunicación permiten si es necesario, disponer de un indicador de calidad sobre vigilancia de PS ya que en función del tipo de alerta el tiempo hasta la transmisión es diferente, y su estudio puede ayudar a mejorar el circuito establecido para evitar retrasos en la difusión de las FSCA recibidas. Se puede incorporar en cada caso el archivo original de la FSCA o alerta remitida por el organismo de sanidad competente o por el proveedor del producto sanitario afectado.

3. **Registro de implantes:** Es función del responsable de vigilancia asegurar que el cumplimiento de la normativa vigente en relación a las tarjetas de implantes, y

**Tabla 1.** Datos básicos para cada funcionalidad de SIVIPS

Funcionalidad	Datos básicos
Registro de Incidentes	Fecha Persona que comunica el incidente Producto implicado Tipo de incidente Datos del paciente Consecuencias para el paciente Ubicación del PS
Registro de Alertas	Fecha recepción Referencia Alerta/FSCA Producto implicado Categoría de PS Lote Tipo de Alerta Acción realizada Fecha comunicación
Registro de Implantes	Fecha implante Datos del paciente (NHC, iniciales) Datos del PS (referencia, denominación, lote) Tipo de PS Proveedor



**Figura 1.** Pantalla de acceso a SIVIPS.

Figura 2. Formulario de registro de incidentes con productos sanitarios.

Figura 3. Formulario de registro de alertas.

por tanto, es necesario establecer un circuito claro en el centro sobre la cumplimentación, entrega y custodia de las tarjetas de implante<sup>5</sup>. Así, una vez se recibe una copia de esta tarjeta o del parte quirúrgico se realiza el registro en SIVIPS con los datos básicos de la tarjeta de implante (fecha implante, NHC, iniciales, referencia, denominación producto, lote y/o número de serie, proveedor, tipo y categoría de PS). Para la categoría de PS se utiliza la que se describe en la normativa referente a la obligación de las tarjetas de implante, además de aquellos que se consideren de interés como mallas para tratamiento de hernias o mallas ginecológicas. Se puede incorporar el documento original para tener en todo momento toda la información del implante o prótesis.

4. **Explotación de datos:** Este apartado permite analizar los diferentes registros disponibles para su uso como

indicador de calidad, actividad o para garantizar la trazabilidad en caso de prótesis e implantes. Permite además conocer los productos implantados por proveedor independientemente de que los facture el centro o la aseguradora del paciente. Así, se evita la pérdida de información para los casos en los que el centro no factura el producto y no entra en el circuito habitual de gestión, situación que se da en determinados centros y que dificulta la tarea del responsable de vigilancia a la hora de establecer la trazabilidad del producto implantado.

### Resultados

Desde el punto de vista legal, la herramienta SIVIPS cumple con la Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal para el caso de los incidentes con

productos sanitarios y para el registro de implantes, indicando un conjunto mínimo de datos (NHC, iniciales, etc.).

Durante los primeros tres meses se fueron recogiendo incidencias o mejoras en las funcionalidades del aplicativo informático. En el periodo de un año y medio tras su implantación definitiva en el hospital se han obtenido los resultados que se muestran en la tabla 2, con un porcentaje muy alto de registro de las actividades básicas que ha realizado el responsable de vigilancia de PS.

Con respecto al registro de implantes, en la figura 4 se muestra el desglose por tipo de producto sanitario lo que permite conocer qué tipos de implantes se realizan con mayor frecuencia en el centro, pudiendo incluso realizar el estudio por proveedor para futuras negociaciones de precios.

Durante este periodo se han recibido varias alertas y FSCA con productos disponibles en el centro o con probabilidad de disponer de estos. El registro de las alertas recibidas permite un mejor control y seguimiento de las acciones que hay que realizar tras la comunicación de la alerta a las unidades correspondientes.

La disponibilidad del registro de alertas y de implantes permite una trazabilidad del producto implantado. Así, en un caso se recibió una FSCA relacionada con un Desfibrilador Automático Implantable, y la búsqueda en el registro de implantes permitió identificar rápidamente al paciente portador y comunicar la acción correctiva al médico responsable del paciente para su seguimiento. Esto permite desde el punto de vista económico la disponibilidad completa de la información necesaria para solventar cualquier incidencia que dificulte el proceso de

facturación por parte del centro, vertiente importante en los centros privados, así como ayuda para la gestión de productos implantables en depósito.

## Discusión

Los diferentes incidentes relacionados con PS tanto a nivel nacional como europeo han obligado a los organismos competentes en materia de sanidad y de productos sanitarios a elaborar un sistema de vigilancia de incidentes con estos productos similar al que se dispone para los medicamentos.

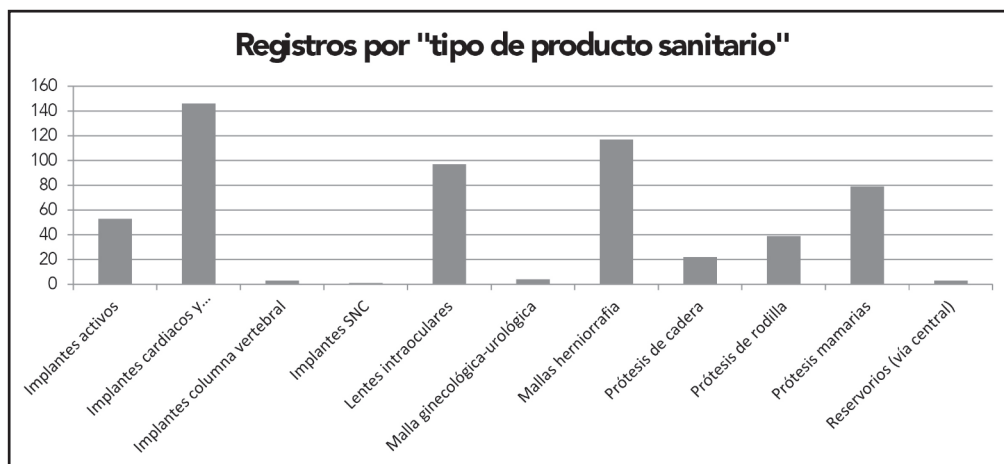
Desde la entrada en vigor de los RD 1591/2009 y 1616/2009 se ha tendido que nombrar a un responsable de vigilancia en los centros sanitarios, siendo en muchos casos el farmacéutico de hospital quién ha asumido esta función, sobre todo en centros donde el servicio de farmacia gestiona en algún grado los PS. En este sentido, el Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH ha emitido un documento con recomendaciones para el seguimiento de la cumplimentación de la tarjeta de implantación<sup>5</sup>, así como para la vigilancia de productos sanitarios<sup>4</sup>. Así, aunque se recomendaba el registro informático de los incidentes y de las FSCA recibidas, existiendo algunas bases propias o programas informáticos para la gestión de alertas<sup>6</sup>, no se disponía hasta el momento de una herramienta que facilitara su actividad al responsable de vigilancia de PS, y que además integrara una base de datos para el registro, seguimiento y control de los productos implantados en el centro.

Además, en España todavía no se ha desarrollado los registros nacionales de implantes que se establecen en la orden ministerial 3603/2003<sup>7</sup>, por la que es necesario establecer herramientas que permitan garantizar la trazabilidad de los productos implantados y poder identificar a los pacientes portadores de un implante afectado por alguna alerta sanitaria.

Con la utilización de SIVIPS, se ha permitido una mejora en las funciones de registro y control que lleva a cabo el responsable de vigilancia, permitiendo un acceso

**Tabla 2.** Explotación de datos de SIVIPS (Enero 2014 a Julio de 2015)

Funcionalidad	Número de registros
Registro de Incidentes	6
Registro de Alertas	31
Registro de Implantes	564



**Figura 4.** Explotación de datos de registro de implantes (Enero 2014 a Julio 2015).



ágil a la información introducida. Todo esto permite disponer de información básica para la toma de decisiones a la hora de adquirir determinados productos de una marca o proveedor dado, que hayan podido producir incidentes menores en el centro, mejorando así la calidad de los productos que se ofrecen para el cuidado del paciente, y disponiendo de evidencia sobre los problemas de calidad y seguridad que soportan las decisiones de aprovisionamiento. El registro de estos incidentes menores facilita la vigilancia post-comercialización, mejorando así la seguridad del paciente al evitar el uso de productos que por su baja calidad presentan un mayor riesgo de producir efectos adversos.

Los datos disponibles del módulo de registro de implantes permite observar que los implantes cardiacos son los que se han realizado con mayor frecuencia. De estos la mayor parte se deben a la implantación de stents coronarios liberadores de fármaco. Las mallas de herniorrafia son otros productos implantables de alto uso, junto con las lentes intraoculares. Esto ha servido para establecer una negociación fuerte con el principal proveedor de stents con un beneficio claro para el centro, participando así el farmacéutico de hospital en la gestión económica de este tipo de productos sanitarios.

Aunque se dispone de un apartado de *explotación de datos*, la herramienta SIVIPS al estar creada en Acces®, permite exportar datos en Excel® y Pdf® para obtener indicadores de actividad, realizar seguimiento de las prótesis implantadas en el centro, así como de las acciones llevadas a cabo ante la remisión de un FSCA por parte del proveedor o de los organismos competentes, o cualquier situación en la gestión de productos sanitarios en la que pueda ser necesaria disponer de esta información. Disponer de los documentos originales tanto en los incidentes, alertas como en el caso de los implantes ayuda a mejorar la calidad de la información introducida en el aplicativo informático.

Entre las limitaciones principales de este programa se encuentra su sencillez, lo que impide establecer consultas complejas para un mejor análisis de los datos, pero que es posible que se mejore en versiones futuras. En caso de prótesis e implantes con varios componentes (prótesis de rodilla, etc.) se debe establecer un sistema de registro para evitar duplicar datos y poder tener una correcta trazabilidad. Así, en nuestro caso se decidió establecer un orden específico para estos tipos de implantes. Por ejemplo, para las prótesis de cadera se estableció realizar un solo registro y en él indicar los componentes en un orden determinado (vástago » cabeza » inserto » cótilo), o en el caso de las prótesis mamarias

realizar un solo registro por paciente pero empezando el registro con los datos de la mama derecha y luego la izquierda en caso de ser bilateral. Esto puede dificultar la comparación entre centros en análisis posteriores si no se acuerda el modo de registro.

En conclusión, la introducción de la herramienta informática SIVIPS ha permitido una mejora en la trazabilidad de las prótesis e implantes, y ha facilitado la obtención de datos sobre tipos de prótesis de mayor consumo y proveedores principales. Ha permitido al responsable de vigilancia el seguimiento de las acciones que se deben realizar ante una alerta o FSCA. Se ha mejorado el registro y seguimiento de los incidentes relacionados con productos sanitarios, siendo una información básica para futuras decisiones de adquisición de determinadas marcas de productos sanitarios o proveedores.

## Conflictos de interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

## Bibliografía

1. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, nº 268, (6 de noviembre de 2009).
2. Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. Boletín Oficial del Estado, nº 268, (6 de noviembre de 2009).
3. Gaspar-Carreño M, Márquez-Peiró JF, Arranz T, Selva-Otaola-urruchi J, Villimar-Rodríguez AL, Arias P. Recomendaciones para la vigilancia de los productos sanitarios por los centros/hospitales y los profesionales sanitarios. Panorama Actual del Medicamento. 2014;38(374):555-60.
4. Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios. [Monografía en internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2015 [citado 30/09/2015]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/vigilancia-profesionales.htm>
5. Ricote I, Ruiz Millo O, Queralt Gorgas M, Jiménez Torres, J. Recomendaciones de seguimiento de cumplimentación de la tarjeta de implantación y su entrega al paciente. Grupo de Productos Sanitarios [Monografía en Internet]. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2015 [citado 31/08/2015]. Disponible en: [http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PNT\\_GPS\\_Seguimiento\\_de\\_tarjetas\\_de\\_implantacion\\_.pdf](http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PNT_GPS_Seguimiento_de_tarjetas_de_implantacion_.pdf)
6. Jiménez Torres J, González Alonso JM. Responsabilidad del servicio de farmacia de un hospital privado en la gestión de productos sanitarios. II: Vigilancia, registro, evaluación y notificación de incidentes adversos. Panorama Actual del Medicamento. 2014;38(371):233-36.
7. Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes. Boletín Oficial del Estado, nº309, (26 de diciembre de 2003).