



6 Política

3 al 9 de diciembre de 2018 GM

Sanidad asegura que los incidentes con productos sanitarios son “excepcionales”

La Agencia del Medicamento recuerda que en España se realizan un millón de implantes anuales

J. RUIZ-TAGLE
 Madrid

La semana pasada comenzó convulsa en el Ministerio de Sanidad. Una investigación realizada por el Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación ponía de relieve una ingente cantidad de fallos de control en los implantes médicos realizados en España (también a nivel europeo) que acababan en incidencias. Las informaciones detallaban unos 25.000 problemas detectados en productos como prótesis de rodilla y cadera, marcapasos y 'stents', bombas de insulina o lentillas intraoculares, entre otros en los últimos diez años.

Los resortes del departamento que dirige María Luisa Carcedo reaccionaron y convocaron 24 horas después a sociedades científicas, profesionales sanitarios y pacientes para mandar un mensaje de tranquilidad. “Las directivas europeas son muy garantistas y España además ha incorporado medidas adicionales que hacen que el uso de estos productos sanitarios sea más seguro para los usuarios”, aseveró la directora de la Agencia Española del Medicamento, María Jesús Lamas, para, a continuación, afirmar que en nuestro país se trata de “casos excepcionales”. Esta aseveración la sostuvo tras asegurar que en España se realizan alrededor de un millón de implantes anuales de los que dieron incidencia 5.000 y que muchas de estas no han tenido importancia desde el punto de vista médico.

La primera de las reuniones que se mantuvieron en el Ministerio fueron con las sociedades científicas. Desde Facme, en la línea del Ministerio, se apresuraron a rebajar el nivel de alarma. “Ni los profesionales médicos ni los centros sanitarios pueden adquirir o implantar dispositivos de dudosa calidad, no autorizados, carentes de certificación europea o fuera del control sanitario”, aseveran. En cualquier caso, la Federación también quiso recordar que “cualquier actividad médica conlleva cierto grado de riesgo, evaluado y aceptado siempre que el beneficio a obtener lo compense. Entre dichos riesgos están incluidos los efectos adversos de los medicamentos y productos sanitarios, que en ocasiones no se conocen hasta el uso de los productos”. Por este motivo, añaden desde Facme “es muy importante el seguimiento de los casos y de la trazabilidad de los productos, algo garantizado en España”.

Desde el Ministerio también se les transmitió a las sociedades científicas que se van a acrecentar los controles como consecuencia del nuevo Reglamento europeo, aprobado en 2017 y que entrará en vigor en 2020. “Estamos en un periodo de transición para adaptar-



La ministra de Sanidad se reunió con varias sociedades científicas para abordar la polémica sobre las incidencias producidas en España por los implantes médicos.

V Jornada de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

La ministra de Sanidad, María Luisa Carcedo, participó la semana pasada en la V Jornada de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Durante el encuentro, la máxima responsable de la sanidad española aseguró que “la evaluación de tecnologías sanitarias tiene como finalidad proporcionar información de calidad, fiable y rigurosa para la toma de decisiones en la atención sanitaria en cada momento del ciclo de vida de las tecnologías”. Asimismo, recalzó que la Red de Agencias tiene un papel fundamental para asegurar la equidad y cohesión dentro del Sistema Nacional de Salud, así como también elabora y actualiza Guías de Práctica Clínica que proporcionan a los profesionales un conjunto de recomendaciones. La ministra de Sanidad también hizo una mención velada a la polémica sobre los implantes de productos sanitarios. “A día de hoy podemos afirmar que ese espíritu de colaboración y trabajo en red está plenamente consolidado. Hoy en día los procedimientos de trabajo de la red y el marco metodológico en la evaluación y elaboración de los informes y otros productos generados por la Red están sólidamente afianzados”, dijo.



nos a las nuevas exigencias europeas”, señaló Lamas. “En la Agencia estamos tratando de mejorar el circuito de comunicación de las notificaciones, el circuito de comunicación de las alertas sanitarias dirigidas a profesionales pero también a los usuarios y dejar una vía de comunicación abierta con las sociedades científicas”, dijo.

También en esta primera reunión estuvo presente la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Su presidente, Miguel Ángel Calleja, destacó “la labor rigurosa” que realiza la Aemps pero sí pidió más presencia de los farmacéuticos

en labores de seguimiento y control. “Es una medida que debemos extender a todos los hospitales del sistema nacional de salud, para asegurar unos niveles de seguridad y trazabilidad similares a los de los medicamentos, algo que debería establecerse por Ley”, dijo.

El Ministerio repitió el protocolo horas más tarde para transmitir su mensaje a las asociaciones de pacientes y de consumidores. “Se nos dio un mensaje de tranquilidad, que se trata de casos excepcionales y que los controles que realiza la Agencia Española del Medicamento son férreos”, comenta Antonio

Bernal, presidente de honor de la Alianza General de Pacientes.

Lamas también transmitió a los pacientes que cada vez que se realiza un implante existen tres tarjetas identificadoras para poder realizar un seguimiento tras la operación. “Una de las tarjetas se le entrega a la compañía que ha desarrollado el dispositivo, otra se la queda la administración y la otra debe ser entregada al paciente; de esta forma el control funciona bien y la experiencia que yo he encontrado entre los pacientes es que se están entregando esas tarjetas”, añade Bernal.