



COMUNICADO A LOS MÉDICOS, SERVICIOS DE SALUD Y A LAS EMPRESAS COMERCIALIZADORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES

DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN PRODUCTOS DE SALUD
DEPARTAMENTO DE TECNOLOGÍA MÉDICA

Montevideo, viernes 20 de julio de 2007

Dado que el Departamento de Tecnología Médica del MSP está llevando a cabo actividades de tecnovigilancia, a los efectos de asegurar la trazabilidad de los pacientes y dado que esta situación se convierte en crítica para los dispositivos implantables (Ej de implantes: lentes intraoculares, marcapasos, cardiodesfibriladores, stents, etc) se establecen responsabilidades de recolección de datos por parte de los actores involucrados.

Es fundamental para mantener una trazabilidad adecuada de los dispositivos implantados en el país, se tenga en cuenta que:

1. Es obligación de los médicos responsables de la realización de implantes médicos, entregar a cada paciente una tarjeta de identificación del dispositivo implantado, conteniendo como mínimo los siguientes datos:
 - a. Nombre completo del paciente
 - b. Fecha de nacimiento
 - c. Cédula de Identidad
 - d. Dirección
 - e. Teléfono
 - f. Institución donde se realizó el implante
 - g. Fecha del implante
 - h. Médico que realizó el implante
 - i. Nombre del dispositivo implantado
 - j. Marca
 - k. Fabricante
 - l. Modelo
 - m. N° de serie

2. También es obligación de los médicos que realizan el procedimiento de implante, dejar constancia en la Historia Clínica del paciente la identificación del implante:
 - a. Nombre del dispositivo implantado
 - b. Marca
 - c. Fabricante
 - d. Modelo
 - e. N° de serie

3. Por último, es responsabilidad de las Empresas importadoras y distribuidoras de productos médicos implantables, que mantengan base de datos actualizada con las siguientes variables:
 - a. Nombre completo del paciente
 - b. Fecha de nacimiento
 - c. Cédula de Identidad
 - d. Institución de procedencia del paciente (en caso de ser un IMAE)
 - e. Institución donde se realizó el implante
 - f. Fecha del implante
 - g. Médico que realizó el implante
 - h. Nombre del dispositivo implantado
 - i. Marca
 - j. Fabricante
 - k. Modelo
 - l. N° de serie

El formato de las variables recolectadas, deben contemplar el "1er. Informe de Acuerdo del Estándar de Identificación de Personas e Implementación del HL7 -V3, en el Sector Salud de Uruguay, (SUEI I DI SS-HL7V3-ESP-001).

Se recuerda además a las Direcciones de los Servicios de Salud, a las Empresas que comercializan productos implantables, al cuerpo médico en general, que no está contemplado en la normativa Uruguaya el ingreso de productos médicos implantables como "muestras médicas".