

La AEMPS publica los resultados de la revisión de los dispositivos intrauterinos con contenido en cobre (DIU) y la actualización del estado de las campañas de control del mercado

Fecha de publicación: 17 de enero de 2022

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 01/2022

- **Los resultados de la revisión se materializan a través de un informe con recomendaciones para los fabricantes y demás agentes económicos, así como para profesionales sanitarios y usuarias de los dispositivos intrauterinos**
- **Asimismo, la AEMPS informa del estado de las campañas de control del mercado llevadas a cabo durante el año 2021, así como la previsión para 2022**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) inició en enero de 2021 una campaña de control del mercado de dispositivos intrauterinos con contenido en cobre (DIU), certificados conforme a la Directiva 93/42/CEE, tal y como se avanzó en la [nota informativa PS, 35/2020](#), publicada en diciembre de 2020 con motivo de los cambios en la gestión de las comunicaciones de comercialización de productos sanitarios.

La AEMPS ha realizado una evaluación de la documentación técnica recabada a las empresas fabricantes y distribuidoras de los productos comunicados a la [aplicación telemática CCPS](#), basada en los requerimientos legales aplicables a los DIU con el apoyo de las normas de referencia.

Como consecuencia de dicha evaluación, se han identificado patrones comunes en las deficiencias de los productos evaluados. Por esta razón, la AEMPS emite, junto a los resultados de la campaña, una serie de recomendaciones al respecto para agentes económicos, profesionales sanitarios y usuarias, recogidas en el [Informe de la campaña de control del mercado de productos de control o apoyo a la concepción: dispositivos intrauterinos con contenido en cobre \(DIU\)](#).

El fin de esta actuación es garantizar que los productos cumplen los requisitos que les resultan de aplicación.

La AEMPS recuerda tanto a pacientes, como a profesionales de la Sanidad y a la ciudadanía que pueden notificar cualquier sospecha de incidente relacionado con productos sanitarios, mediante el formulario electrónico de la aplicación NotificaPS del Sistema Español de Vigilancia de Productos Sanitarios (<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>).

Situación actual de las campañas

Con respecto a la campaña de test de embarazo, ovulación y fertilidad iniciada en el primer semestre de 2021, ésta se encuentra en proceso de requerir documentación adicional a las empresas con el fin de subsanar las deficiencias encontradas.

Por su parte, la campaña de termómetros digitales, iniciada en el segundo semestre de 2021, está en proceso de revisión de la documentación inicial por parte de la AEMPS.

Una vez finalizadas ambas campañas, se publicarán los correspondientes informes con los resultados y actuaciones derivadas.

Para el año 2022, dentro de la estrategia de control del mercado, se han seleccionado para su inclusión en estas campañas productos de control y medición de la glucemia, como sensores y sistemas de monitorización continua de glucosa, bombas de insulina, *software*, glucómetros y tiras reactivas, aunque a lo largo del año podrá hacerse extensible a otros productos.