

# Las 7 cosas que todo paciente debe saber

## ¿Qué preguntas debo hacer al médico si propone hacerme un implante?

El implante ¿tiene registro sanitario? ¿cuál es? ¿Este dispositivo ha causado lesiones a pacientes aquí o en el extranjero? ¿Cuál es la marca, modelo, lote y número de serie? ¿Puedo conservar el instructivo o manual de usuario y la garantía? En el caso de que tuviera algún problema ¿podrá retirar el implante de mi cuerpo?

## ¿Cómo verificar si el implante está autorizado?

Tener problemas con un implante ya es mala noticia. Pero puede ser aún peor si el producto viene del mercado negro. El permiso para los dispositivos médicos se llama Registro Sanitario y lo extiende Cofepris. Cada dispositivo con registro tiene un expediente con los datos del fabricante y del representante legal, con los estudios realizados para probar su funcionamiento y seguridad y detalles acerca de su uso, contraindicaciones y riesgos. Los expedientes no son públicos, pero el hecho de que un implante tenga registro da -en principio- más garantías al paciente de que hay una empresa detrás. Al menos la Cofepris sabrá a quien acudir si recibe reporte de un incidente.

## ¿Cómo puedo conocer los riesgos potenciales del implante?

Esta información debe estar accesible en el portal del fabricante y también en el instructivo y el manual del usuario. Su médico debe advertirle sobre los riesgos. Podrá encontrar información útil en publicaciones especializadas como las disponibles en PubMed <https://bit.ly/2fofFKg>

## ¿Cómo puedo verificar si el implante ha tenido fallas o si ha sido retirado en algún otro país?

El Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación coordinó a más de 250 periodistas de 58 medios de comunicación de 36 países, entre ellos Quinto Elemento Lab, para desarrollar el primer buscador en el mundo que reúne información de las fallas, las alertas y los retiros de dispositivos médicos registrados. Podrá realizar búsquedas aquí: <https://goo.gl/wX2KNs>

## ¿Qué datos deben quedar por escrito en mi expediente médico?

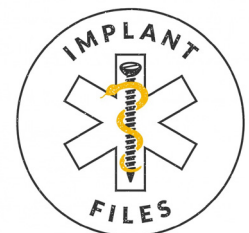
No hay una norma que así lo obligue, pero es visto como una buena práctica que el médico anote en el expediente los datos que identifican al dispositivo (el registro sanitario, la marca, modelo, lote, número de serie y material de fabricación). Normalmente, el expediente lo conserva el médico o el hospital. Si usted se atiende en el sector público, puede pedir copia de su expediente médico por medio de Transparencia. <https://www.plataformadetransparencia.org.mx>

## ¿Cómo puedo saber si los problemas de salud que presento tienen que ver con el implante?

Es importante conocer los riesgos previstos y las reacciones adversas que podrían ocurrir, antes de usar cualquier dispositivo. El doctor debe indicarle cuáles son los signos de alerta. Debe acudir a consulta en caso de cualquier sospecha.

## ¿Qué debo hacer si tengo problemas con un dispositivo?

Puede hacer un “reporte de incidente adverso” ante Cofepris en <https://goo.gl/ezyUe5>. Este reporte sólo va a disparar una alarma en Cofepris y, en teoría, hará que el fabricante investigue el incidente. Pero Cofepris no dará seguimiento a su caso personal y tampoco le dará a conocer los resultados de la investigación. Lo que Quinto Elemento Lab documentó es que, en casos así, el paciente está más bien a la deriva. La Comisión Nacional de Arbitraje Médico solo ve casos de negligencia médica, no fallas de implantes. Algunos pacientes han buscado resolver su caso directo con el fabricante o el distribuidor. Es importante que tenga a la mano su expediente médico.



Fuente: entrevistas con pacientes y con expertos en tecnovigilancia.