



NOTIFICACIÓ D'ALERTA DE PRODUCTE SANITARI

2026-316

Destinataris: **Col·legis Oficials de Metges de Catalunya**

La Unitat de Vigilància de Productes Sanitaris de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ens ha enviat l'alerta de vigilància de productes sanitaris que us adjuntem relacionada amb **l'actualització dels advertiments de seguretat relacionats amb el Programari de Diagrama de Orientació de l'Implant (IOD) de la plataforma Stella 2.0 degut a la possibilitat que es produeixin problemes addicionals que afectin la informació mostrada a l'IOD generat.**

Us adjuntem la nota d'avís que STAAR SURGICAL AG., està enviant als seus clients, per tal que en tingueu coneixement i que en pugueu fer-ne difusió entre els vostres col·legiats, essencialment als que tinguin l'especialització d'oftalmologia.

Així mateix, aprofitem per recordar que si un professional sanitari detecta un incident greu amb un producte sanitari l'ha de notificar a les autoritats sanitàries a través del portal NotificaPS de l'AEMPS (<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/>), seguint les instruccions que s'hi indiquen. El portal permet enregistrar tota la informació relativa a l'incident i al producte i adjuntar documentació addicional rellevant, com ara la història clínica, proves diagnòstiques, ... Un cop feta la notificació, es rebrà un justificant de recepció per correu electrònic amb un localitzador que permetrà consultar la informació aportada i, si és el cas, els resultats del procés d'investigació de l'incident.

Per resoldre qualsevol dubte sobre el sistema de vigilància de productes sanitaris, us podeu posar en contacte amb el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris per correu electrònic (controlfarmaceutic.salut@gencat.cat) o per telèfon 93 55 66 162.

El cap de servei de Control Farmacèutic
i Productes Sanitaris