



Circular 253/23

NOTA INFORMATIVA

ASUNTO

La AEMPS y la SEC lanzan la nueva edición de la *Guía para la persona portadora de marcapasos*

Adjunto se remite, para su conocimiento y efectos oportunos, Nota informativa de la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* en relación al lanzamiento, junto a la *Sociedad Española de Cardiología (SEC)*, de la nueva edición de la *Guía para la persona portadora de marcapasos*.

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

Madrid, 15 de marzo de 2023

LA SECRETARIA

La AEMPS y la SEC lanzan la nueva edición de la *Guía para la persona portadora de marcapasos*

Fecha de publicación: 15 de marzo de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 16/2023

- **Por primera vez este manual contará con un nuevo sitio web donde estará disponible toda la información de manera más accesible e intuitiva**
- **La guía aborda de una manera comprensible el mundo en constante evolución de la estimulación cardíaca y sirve de guía para resolver las dudas más frecuentes que le surgen a las personas que necesitan un marcapasos cardíaco**
- **La versión impresa se distribuirá en un total de 30 hospitales en toda España**
- **Según el último informe publicado por la SEC, la edad media de los pacientes a los que se les implanta este dispositivo es de 79,8 años, con un claro**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Sociedad Española de Cardiología (SEC) han lanzado hoy la nueva edición de la *Guía para la persona portadora de marcapasos*, que por primera vez contará con un [nuevo sitio web](#) donde estará disponible toda la información de manera más accesible e intuitiva. Este manual, cuyo contenido y diseño ha sido totalmente actualizado, aborda de una manera comprensible el mundo en constante evolución de la estimulación cardíaca y sirve de guía para resolver las dudas más frecuentes que les surgen a las personas que necesitan un marcapasos cardíaco.

La *Guía para la persona portadora de marcapasos*, cuya versión impresa se distribuirá en un total de 30 hospitales en toda España, proporciona la información necesaria sobre el funcionamiento de este producto sanitario y sobre las indicaciones y precauciones que debe seguir el paciente en su vida cotidiana. Además, dedica un apartado a las garantías sanitarias de estos productos, que cuentan con una reglamentación sanitaria armonizada y con unos requisitos muy rigurosos para su comercialización en cualquier país de la Unión Europea.

La guía también describe cuáles son los mecanismos sanitarios existentes para detectar y reducir los incidentes que puedan producirse y las novedades legislativas al respecto, como el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios, que desde mayo de 2021, requiere que todos los marcapasos que se comercializan en Europa, bajo este nuevo reglamento, vayan provistos de una tarjeta de implante con información específica y armonizada a nivel europeo.

Datos tras los marcapasos

Según el último informe publicado en 2022 por la Asociación del Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (Registro Nacional de Marcapasos), en el año 2021 se implantaron en España 38.893 marcapasos, lo que supone un incremento del 8,3% con respecto al año previo, alcanzando una tasa de 822 unidades/millón. La edad media de los pacientes a los que se les implanta este dispositivo es de 79,8 años, con más del 50% de los dispositivos implantados en mayores de 80 años. El informe también revela que predominan los hombres (59,7 vs 41,3%), con una edad media al implante ligeramente superior en las mujeres (79,7 vs 78,1 años). Además, aumenta en un 25% el uso de nuevas tecnologías como marcapasos sin cables, con cifras absolutas de 652 dispositivos implantados. Asimismo, en 2021 se implantaron 1.447 unidades de resincronizadores de baja energía, lo que supone una tasa de 31 unidades/millón.

Destaca la tendencia al alza, iniciada ya en la pandemia, en la inclusión de los pacientes portadores de estos dispositivos en programas de monitorización remota, lo cual implica la consolidación de este sistema como modo preferencial de seguimiento por sus beneficios clínicos y sobre la seguridad del paciente.