



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

21 DE FEBRERO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, Segundo Piso, Calle 18 A No. 69-52, previa verificación del quórum:

Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ
Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ
Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ

Secretaria Ejecutiva:

Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ

Invitadas:

Dra. LILIANA TELLO IRREÑO
Dra. CAROLINA LÓPEZ P.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dra. MILENA SERRANO MONROY
Dra. LINA GONZALEZ GARAY
Dr. JUAN CARLOS TENJO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 10 de Diciembre 13 del 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Doctor Mauricio Beltrán Durán, realizada mediante oficio con radicado No.12068178 de fecha 21/08/2012, donde requiere aclaración frente a la autorización de uso en bancos de sangre de las pruebas rápidas y la no aprobación por parte del INVIMA de estas pruebas en la tamización de unidades de sangre con fines de transfusión.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA.

La Sala Especializada acoge las recomendaciones de la OMS emitidas en el documento “Screening Donant Blood for Transfusión Transmissible Infections. Recommendations. OMS.2010”, cuya version libre se traduce del inglés a continuación:

“El uso de pruebas rápidas generalmente no se recomienda para tamizaje de sangre porque están diseñadas para la evaluación rápida e inmediata de un número pequeño de muestras, principalmente para proposito diagnóstico.

Estas técnicas son realizadas utilizando ensayos manuales; los resultados por lo tanto tienen que ser transcritos por el personal y hay una perdida permanente de registros y trazabilidad. Como resultado se ha restringido el uso en laboratorios donde la demanda es media o alta. Estas pruebas pueden, sin embargo, considerarse para ser usadas en laboratorios que tienen recursos limitados y realizan unicamente un numero pequeño de pruebas al día y cuyos requerimientos de equipamento no son mayores.

Estos reactivos pueden ser apropiados cuando un laboratorio requiere tamizaje de donaciones específicas para condiciones de emergencia, para la liberación de productos debido a inventario críticamente bajo de sangre o cuando se requiere sangre poco común de manera urgente.

En dichas situaciones de emergencia el uso de las pruebas rapidas debe ser seguido por la repetición con una prueba tal como inmunoanálisis enzimático, inmunoanálisis por quimioluminiscencia o pruebas de aglutinación, si estas pruebas se usan de rutina.”

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Teniendo en cuenta lo anterior y en atención al requerimiento contenido en la Resolución 901 de 1996 “Por el cual se adopta el Manual de Normas Técnicas Administrativas y de Bancos de Sangre” numeral 5.4, que expresa : “Todas las técnicas disponibles comercialmente deberán ser evaluadas por el INVIMA, quien recomendará cuáles pueden ser utilizadas en unidades de sangre” , la Sala Especializada considera que las pruebas rápidas pueden seguir siendo utilizadas en Bancos de sangre, en casos de emergencia para liberar unidades de sangre siempre que se realice posteriormente una técnica como inmunoanálisis enzimático, inmunoanálisis por quimioluminiscencia o pruebas de aglutinación o superior.

Así mismo podrán utilizarse rutinariamente siempre y cuando cada una de las muestras analizadas se repita posteriormente con una técnica como inmunoanálisis enzimático, inmunoanálisis por quimioluminiscencia o pruebas de aglutinación o superior. Los bancos de sangre deben garantizar el uso habitual de pruebas que no sean rápidas para la tamización de las unidades de sangre.

Lo anterior aplica tanto a Bancos de sangre de grandes ciudades como a los Bancos de sangre de regiones apartadas.

La Sala continuará revisando los reactivos de categoría III conforme a lo contenido en el artículo 7º del Decreto 3770 de 2004 determinando la aprobación de su uso para laboratorio clínico o Banco de sangre.

3.2 A solicitud del Doctor Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes, realizada mediante oficio consecutivo No 500-0190-13 de fecha 11/01/2013, donde requiere:

3.2.1 Determinar la estructura (requisitos y contenidos mínimos) de los protocolos de investigación ingresados a la Sala Especializada de reactivos de Diagnóstico In Vitro.

- 1. Nombre del Proyecto**
- 2. Nombres de los investigadores**
- 3. Nombres de las instituciones que aprueban la investigación.**
- 4. Nombre y dirección de las instituciones en las que se va a llevar a cabo la investigación.**
- 5. Objetivos**
- 6. Justificación**
- 7. Población y tamaño de la muestra**
- 8. Metodología**
- 9. Materiales y métodos**
- 10. Plan de análisis de la investigación y cronograma de actividades.**
- 11. Consideraciones Éticas (debe incluir evaluación por parte del Comité de Ética de cada una de las Instituciones participantes en el estudio así como el**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

consentimiento o asentimiento informado, ajustado a las exigencias de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud)

12. Formato de riesgo de la investigación de acuerdo a la normatividad vigente
13. Fuente de financiación.
14. Carta de confidencialidad con los pacientes involucrados.
15. Carta de responsabilidad
16. Nombre del reactivo.
17. Cantidades a utilizar.
18. Inserto del reactivo.
19. Equipo en el que se va a realizar la prueba.

El responsable de la investigación deberá enviar al INVIMA, resumen de resultados y el acta de destrucción del reactivo no utilizado, de ser el caso.

3.2.2 Establecer los criterios para considerar aceptables los requisitos allegados a la Sala para la obtención del concepto técnico, contenidos en el artículo 7 del Decreto 3770 de 2004.

Toda la documentación debe allegarse en idioma castellano.

1. Estudios analíticos o internos (mínimo un (1) estudio)

- a) Principio de la prueba y naturaleza de los componentes.
 - b) Inserto en idioma castellano, donde se describa, entre otros, el contenido del estuche;
 - c) Tipo de muestras o espécimen;
 - d) Protocolos de ensayo (corresponde a la técnica y la metodología a ser utilizada).
 - e) Reactividad cruzada. (Presentar estudios que la soporten)
 - f) Sustancias interferentes. (Presentar referencias bibliográficas o estudios)
 - g) Cálculo e interpretación de resultados;
 - h) Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales;
 - i) Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos.
 - j) Precauciones;
 - k) Límite de detección; (Presentar estudios de linealidad)
 - l) Estabilidad de la lectura de la prueba (Anexar soportes)
 - m) Reproducibilidad/Precisión. (Estudios estadísticos)
- 2. Estudios clínicos externos (mínimo un (1) estudio)**
- a) Sensibilidad;
 - b) Especificidad;
 - c) Valores predictivos positivos y negativos;
 - d) Seroconversión en días;
 - e) Prevalencia base;
 - f) Descripción del tipo de población.

3. Tecnología: Equipo utilizado (cuando aplique)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- a) La información de la literatura científica debe ser suministrada en el idioma del país de origen y con una traducción al idioma oficial de nuestro país (idioma castellano);
- b) Se podrán anexar publicaciones en revistas internacionales de reconocido prestigio (indexadas) y estudios de investigación;
- c) El Invima podrá solicitar, si así lo requiere, un número determinado de pruebas para el correspondiente análisis de laboratorio.

Parágrafo. El Invima sólo podrá autorizar la salida del país de muestras biológicas para la realización de estudios analíticos y/o clínicos en la fabricación de reactivos de diagnósticos *in vitro* que sean utilizados en Colombia para enfermedades de interés en salud pública, previa presentación de la solicitud del fabricante en la cual mediante declaración juramentada se indique que estas muestras solo serán utilizadas para los fines señalados en este artículo.

3.2.3 Realizar la revisión de la clasificación de estos productos en países de referencia y de Latinoamérica principalmente Brasil y Argentina a fin de realizar una propuesta concreta referenciada Internacionalmente, justificando de modo completo la conveniencia de la modificación planteada, para su envío al Ministerio de Salud y Protección Social.

Se da inicio a la revisión de tres normas Argentina, España y Cuba con respecto a la clasificación de reactivos de diagnóstico in vitro, quedando pendiente otras normas de países de referencia.

Siendo las 4:00 pm del 21 de febrero de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ
Miembro SERD

MARIA EUGENIA GONZÁLEZ R.
Miembro SERD

SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ
Miembro SERD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ
Secretaria Ejecutiva SERD

CAROLINA LOPEZ PEÑARANDA
Profesional Especializado

LILIANA TELLO IRRENO
Profesional Especializado

MILENA SERRANO MONROY
Profesional Esp. Contratista

JUAN CARLOS TENJO
Profesional Especializado

LINA GONZALEZ GARAY
Profesional Contratista

Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Secretario Técnico Sala Especializada de Reactivos
de Diagnóstico In Vitro

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA