



SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

ACTA No. 1 Febrero 28 de 2007

FECHA: Febrero 28 de 2007

LUGAR: SEDE INVIMA Carrera 68 D No. 17-21- Sala de juntas Subdirección de Insumos

HORA: 11:00 AM

ASISTENTES

Dra. MARIA DEL PILAR CHAVES AGUDELO. Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios. **INVIMA**

Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ. Delegada. **COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGIA-CNB COLOMBIA.**

Dr. HAROLD BOLAÑOS. Delegado. **SOCIEDAD COLOMBIANA DE PATOLOGIA.**

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

PRESENTACION

La doctora Maria del Pilar Chaves inicia la reunión haciendo una presentación personal al igual que los miembros de la Sala.

ANTECEDENTES DE LA SALA

En relación a este punto la Doctora Maria del Pilar Chaves hace una presentación del Decreto 936 de 1996 el cual en su momento se crearon los Comités Técnicos de la Subdirección de Insumos, haciendo énfasis en el Comité Técnico para evaluación de Productos para Enfermedades Infecciosas y su funcionamiento.

Posteriormente se refiere a la Sala Especializada de Insumos la cual comenzó a sesionar en el año 2006 y en la cual se evaluaban los diferentes temas de la



Subdirección, informando que a partir de este año la Sala de Insumos tendrá una Sala Especializada de reactivos Diagnostico in Vitro la cual comenzara a sesionar a partir de hoy.

Se explica la clasificación de los reactivos categoría III y cual es la evaluación que debe hacerse a estos productos de acuerdo a lo contemplado en el Decreto 3770 de 2004, también se hace aclaración del Artículo 28 del citado Decreto en cuanto a la excepciones de Registro Sanitario para estos productos.

En relación al Acuerdo 003 de 2006 la Doctora Maria del Pilar Chaves explica las funciones que aplican a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in Vitro, haciendo énfasis en la evaluación desde el punto de vista epidemiológico.

También se trata de las obligaciones que tienen los miembros de la Sala en cuanto a cumplimiento de horario, confidencialidad entre otros.

Se explica el manejo de certificaciones de las diferentes sesiones y el envío de los expedientes a evaluar.

CRITERIOS DE EVALUACION DE EXPEDIENTES

En relación a este tema la Doctora Maria del Pilar Chaves menciona los diferentes requisitos establecidos en el Titulo III del Decreto 3770 de 2004 explicando cada ítem, haciendo énfasis en los estudios de estabilidad, tamaño de muestra de los diferentes estudios, sustancias interferentes, reactividad cruzada, estudios clínicos externos realizados con muestra conocidas debido que estos son puntos críticos para dar un criterio acertado de estos productos, debido que en muchos estudios se presentan resultados indeterminados, también se hace referencia a las pruebas de oro utilizadas en estos estudios, características de población de estudio debido que se presentan errores por los sesgos de selección, se hace énfasis los criterio de seroconversion en días, sensibilidad y especificidad y los valores predictivos positivos y negativos y la relación directa que estos últimos tienen con la prevalencia del evento en la población de estudio. En este punto se aclara la importancia de estos últimos estudio debido que generalmente se presentan estudios con población que no es representativa lo cual no da un resultado real de rendimiento de la prueba.

En relación a las consultas realizadas por otras dependencias estas se analizan en conjunto con los miembros en cada sesión.

P.



La Doctora Maria Eugenia González manifiesta su preocupación por la ausencia del miembro del Ministerio de la Protección Social, para lo cual la Dra. Maria del Pilar Chaves manifiesta la gestión que ha hecho el Instituto y la espera del nombramiento urgente de delegado del Ministerio debido al alto número de expedientes que están en espera de estudio.

La Dra. Maria Eugenia González se refiere a cual es el alcance del concepto emitido por la Sala para lo cual la Dra. Maria del Pilar Chaves manifiesta que dicho concepto es una recomendación de expertos al Instituto el cual puede o no ser acogido por las Subdirecciones del INVIMA, también manifiesta la posibilidad de traer expertos invitados a las diferentes sesiones aclarando que estos son para reforzar conceptos los cuales pueden ser o no ser tenidos en cuenta para la emisión de un concepto.

La Dra. Maria Eugenia González manifiesta su preocupación por estos estudios haciendo énfasis en los protocolos de estos estudios y la importancia que cumplen los comités de ética.

Se considera que dado el grupo tan reducido de comisionados todos evaluarán todos los expedientes y en principio se recibirá hasta 20 expedientes para cada sesión.

ASPECTOS ÉTICOS

La Dra. Maria del Pilar Chaves da inicio a la lectura del código de ética adoptado por la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro.

La Dra. Maria Eugenia González aclara que en el punto 6 del citado Código se refiere al régimen de inhabilidades a que están sujetos los miembros de la Sala sin embargo, no aclara que tipo de inhabilidades.

El Dr. Harold Bolaños manifiesta si los conceptos emitidos pueden ser por correo, en este punto se aclara que los conceptos solo deben emitirse en la sesiones al interior del Instituto.

En relación al estudio de los expedientes se informa a los miembros de la Sala que estos se envían por correo certificado y deben ser devueltos cuando se realicen las diferentes sesiones.



REGLAMENTO INTERNO

La Dra. Maria del Pilar Chaves se refiere al reglamento interno y los requisitos que este establece.

Por otra parte la Dra. Maria Eugenia González manifiesta que la citación a las reuniones se realice por escrito y con anterioridad con el fin de informar en sus sitios de trabajo. También manifiesta que cuando se presenten situaciones donde algún miembro no pueda asistir a las sesiones informar con anticipación y evitar la ocurrencia de las mismas.

También se establece que las diferentes sesiones de la Sala se realizaran el tercer jueves de cada mes.

La Dra. Maria del Pilar Chaves manifiesta que la Sala es la encargada de definir los productos que están incluidos en la Categoría III e ir mejorando el criterio de evaluación

La Dra. Maria del Pilar Chaves y los miembros de la Sala realizan un acto simbólico de juramento ante la Sala manifestando "Compromiso amplio y crítico para evaluar los expediente con ética, responsabilidad y profesionalismo".

La Dra. Maria del Pilar Chaves manifiesta acerca el Programa Nacional de Reactivovigilancia el manejo se esta dando a este y las proyecciones que se tienen para este año con la sensibilización a los profesionales de la salud.

En este tema los miembros de la Sala manifiestan una actitud positiva ante este tema y el interés de trabajar de la mano con el Instituto para sacar adelante este proyecto.

En cuanto a la validación de los reactivos la Dra. Maria del Pilar Chaves manifiesta que el Instituto no cuenta con el recurso técnico para realizar estos estudios, sin embargo a través del programa de Reactivovigilancia se puede dar inicio a este proyecto.

No siendo otro el objeto de la reunión se da por terminada la sesión a las 12:40 meridiano.



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

La presente acta contiene todo lo que se dijo y se hizo, los abajo firmantes manifiestan estar de acuerdo con ella para lo cual se lee y se firma a los 28 días del mes de febrero de 2007.

Pilar Chaves

MARIA DEL PILAR CHAVES AGUDELO

Subdirectora de Insumos para la Salud y
Productos Varios – Secretaria Ejecutiva Sala
Especializada de Reactivos de Diagnóstico in
Vitro – Comisión Revisora del INVIMA.

Maria Eugenia González

MARIA EUGENIA GONZÁLEZ

Delegada. Colegio Nacional de Bacteriología CNB-Colombia

Harold J. Bolaños

HAROLD BOLAÑOS

Delegado. Sociedad Colombiana de Patología