

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

9 de noviembre de 2016

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 08:00, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Secretario(a) Ejecutivo(a):
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 09 de fecha 12 de octubre de 2016 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16110092 de 2016, remite para aprobación los documentos del nuevo sitio de investigación Fundación Clínica del Norte – Angiodinamia SAS, para el protocolo clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles — Estudio de Extensión III - RENASCENT III"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba el protocolo clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III - RENASCENT III", para el sitio de investigación Fundación Clínica del Norte – Angiodinamia SAS:

1. Versión y fecha del protocolo de Investigación: TP-0183-1(B)
Fecha de entrada de vigencia de
Noviembre 09 de 2016
2. Título del Protocolo de Investigación: "Restauración de la estenosis endoluminal
utilizando estructuras bioreabsorbibles —
Estudio de Extensión III - RENASCENT III".
3. Instituciones Participantes: Fundación Clínica del Norte –
Angiodinamia SAS
4. Dispositivo en estudio: Stent Coronario – RENASCENT III
5. Especialidad del Protocolo: Cardiovascular
6. Tamaño previsto de la muestra: 30 pacientes
7. Tiempo estimado de la duración del estudio: 5 años
8. Fecha estimada de inicio del estudio: Noviembre de 2016
9. Fecha prevista para la finalización Mayo de 2021
10. Fecha de Aprobación por Comité de Ética 13 de Octubre 2016, Acta No. 107-2016
CREIMED
11. Póliza del estudio Póliza Número: WIBCLT 15983
Vigencia: 31-05-2016 A 31-05-2021
(Aseguradora LLOYD'S)

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16110089 de 2016, remite respuesta a requerimientos del numeral 3.5 del Acta 9 de septiembre 14 de 2016, relacionado con el cierre de reclutamiento y devolución de los dispositivos médicos no usados en el protocolo clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles — Estudio de Extensión RENASCENT II".

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el cierre del reclutamiento y la devolución de los dispositivos médicos no usados en el estudio "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles — Estudio de Extensión RENASCENT II"*

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16110086 de 2016, remite notificación del cierre del estudio "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles — Estudio de Extensión RENASCENT II", en el sitio de investigación Clínica de Marly.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el cierre del estudio "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles — Estudio de Extensión RENASCENT II", en el sitio de investigación Clínica de Marly.*

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16116922 de 2016, remite notificación del evento adverso serio "Reestenosis intra stent en la arteria descendente anterior", del sujeto 02-005-ARRJO, en el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, dentro del estudio "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II".

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el análisis del evento adverso serio "Reestenosis intra stent en la arteria descendente anterior", el cual se encuentra relacionado con el dispositivo médico, pero su causa raíz está asociada al código 820 "condición del paciente", dentro del estudio "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II", en el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada.*

3.5. Felipe César Londoño López, Rector de la Universidad de Caldas, mediante radicado 2016150216 de 2016, remite para aprobación el estudio "ESPECTROSCOPIA DE IMPEDANCIA ELÉCTRICA Y EPITELIOMETRÍA CON ZEDSCAN ADJUNTOS A LA COLPOSCOPIA EN EPITELIO ESCAMOSO ANORMAL DEL CERVIX, UN ESTUDIO DE SENSIBILIDAD"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que no se aprueba el estudio clínico “ESPECTROSCOPIA DE IMPEDANCIA ELÉCTRICA Y EPITELIOMETRÍA CON ZEDSCAN ADJUNTOS A LA COLPOSCOPIA EN EPITELIO ESCAMOSO ANORMAL DEL CERVIX, UN ESTUDIO DE SENSIBILIDAD”, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

- **Metodología. Describir en detalle lo siguiente:**
 - *Diseño del estudio: grupos, controles, aleatoriedad, entre otros.*
 - *Las técnicas de recolección de la información (Incluir formato de recolección de información y la forma como se realizará la obtención de la misma: qué? cómo? quién? cuándo?).*
 - *La descripción del procedimiento.*
 - *Análisis de riesgos, beneficios y mitigación de los riesgos.*
 - *El reporte de eventos e incidentes adversos, sí aplica para el estudio de acuerdo con la Resolución 4816 de 2008.*
 - *Es necesario determinar cómo se realizará el control de sesgos y errores.*
- *La aprobación del estudio por parte del Comité de Ética, así como el consentimiento informado, deben ser específicos para esta investigación y no solamente para el proyecto macro, debido a que según el consentimiento informado, no a todas las pacientes se les realizarán la totalidad de los procedimientos.*
- *La información del dispositivo médico a importar (numeral 5), se encuentra en idioma inglés, por lo tanto es necesario que se allegue en español.*
- *Es necesario ajustar las fechas del cronograma, debido a que no es claro en qué fecha (mes y año) es su inicio y finalización.*
- *Este tipo de estudios requiere de una póliza de responsabilidad civil que ampare el estudio clínico completo y no sólo a los investigadores principales.*
- *Las hojas de vida de los investigadores deben estar debidamente firmadas, con fecha actualizada y contener todos los soportes.*
- *Se debe allegar la certificación del entrenamiento de los investigadores en el manejo del dispositivo médico a importar y a emplear en el estudio o el correspondiente compromiso de capacitación por parte del fabricante del dispositivo.*

3.6. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3505-16, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto “CABINA SONOAMORTIGUADA”, es considerada un Dispositivo Médico, su regla y clasificación de riesgo, dado que el producto en ocasiones se utiliza con el Audiómetro y si dicha cabina no se encuentra herméticamente sellada puede alterar el resultado del examen e influir en el diagnóstico y tratamiento del paciente.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto “CABINA SONOAMORTIGUADA”, es considerado dispositivo médico de conformidad con la definición contemplada en el Decreto 4725 de 2005, debido a que interviene en un proceso diagnóstico de vías auditivas, y su clasificación de riesgo es I Regla 1.

3.7. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3389-16, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si los productos a continuación relacionados en la siguiente tabla, son considerados Dispositivos Médicos o medicamentos teniendo en cuenta su indicación de uso, acción principal y componentes:

PRODUCTO		DESCRIPCION
RESPIMER BABY NASAL HYGIENE 115 mL	Expediente: 20100058 INVIMA 2015DM-0013763	1.) Acción mecánica o acción química? 2.) Agua de mar, 3.) Solución Hipertónica 22G/L, 4.) Efectividad clínica, Esterilización, en caso de requerirlo
RESPIMER DESCONGESTANT 135 mL	Expediente: 20099255 RS: INVIMA 2015DM-0013682	
RESPIMER NORMAL JET NASAL HYGIENE	Expediente: 20100461 RS: INVIMA 2015DM-0013811	
RESPIMER BABY DECONGESTANT	Expediente: 20099099 RS: INVIMA 2015DM-0013667	

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda el llamado a revisión de oficio de los registros sanitarios descritos anteriormente, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, para ser reclasificados como medicamentos, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

I. Dispositivo médico para uso humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

a. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;

- b. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;*
- c. Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;*
- d. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;*
- e. Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;*
- f. Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos*

- II. Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.**
- III. 2. Se entiende por acción mecánica a aquel acto que permita generar el uso de las fuerzas dinámicas y mecánicas para este caso, el producto ejerce una acción de arrastre por uso de propelente y la limpieza de la descamación mucoide deshidratada. De acuerdo a la indicación de uso terapéutica, como es, cambios en la presión osmótica, coloide osmótica, hidrostática en la mucosa respiratoria son funciones que se enmarcan en un compuesto químico el cual cambiaría las propiedades hidroeletrofisiológicas de la mucosa del epitelio respiratorio superior.**
- IV. El agua de mar (Talasoterapia) es definida a la acción terapéutica en la Hidroterapia con fines medicinales en donde se usa el agua de mar para generar esta acción. Se identifica que la profundidad del lecho marino y la cercanía a la costa juegan un papel fundamental en la obtención de esta agua con fines medicinales, esto cambia la concentración del soluto por ende la salinidad, acidez o alcalinidad de esta agua. De igual manera el, agua obtenida cercana a las playas, por los vertimientos al mar, presenta contaminación con derivados de los alcantarillados de estas zonas. (Reglamentación del ministerio de ambiente y comisión europea en vertimientos la mar)**
- V. La solución hipertónica se define en la base de datos del INVIMA como medicamento el cual cambia las propiedades fisiológicas del medio en donde este actúa, las soluciones cambian de soluto y a su vez osmolaridad, siendo el agua de mar hipertónica, hiperosmolar (según la concentración de solutos a la extracción).**
- VI. La efectividad clínica se realiza en ensayos clínicos con control y seguimiento de protocolo de investigación, para el caso particular no se evidencia la metodología estudiada por fases, no se identifica en los estudios salvo en la fase de intervención Clínica en Humanos. Basado en la efectividad clínica no se identificaron las medidas que permitan generar una “efectividad” en el caso de barrido mecánico. En el caso de cambio en la mucosa respiratoria no se evidencia lo contrario en relación a la posibilidad de deshidratación de la mucosa**

respiratoria y cambios hidrosolubles de la secreción mucoide. El sistema inmune de la población infantil lactante menor tiene un sistema en maduración soportado por inmunidad humoral de la madre.

3.8. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-3510-16, solicita evaluar a la luz del Decreto 4725 de 2005 y los nuevos avances científicos, si los productos a continuación relacionados, son considerados dispositivo médicos, teniendo presente la indicación de uso:

PRODUCTO	INDICACIÓN DE USO
TAPA LUER LOCK	<i>“Utilizadas como tapas protectoras de las terminaciones de dispositivos médicos como jeringas, agujas, catéteres, entre otros. Protegiéndolos de agentes infecciosos externos.”</i> Citado textualmente de la información aportada con el radicado 2016091312)
PARI O-PEP / DISPOSITIVO PARA AFLOJAR EL MOCO BRONQUIAL Y AYUDAR A LIMPIAR LAS VÍAS RESPIRATORIAS	<i>“Es un dispositivo de terapia respiratoria de uso transitorio para movilizar las secreciones en las vías respiratorias bajas, para reforzar la vía respiratoria y para reducir la disnea”</i> Citado textualmente de la información aportada con el radicado 2016076650)

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que teniendo presente la definición establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005:

“...Artículo 2. Definiciones: Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;**
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;**
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;**
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;**

- e) *Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;*
f) *Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos...*"

Teniendo presente lo anteriormente expuesto, los productos objeto de la solicitud son dispositivos médicos:

PRODUCTO	INDICACIÓN DE USO	REGLA Y CASIFICACIÓN POR RIESGO
TAPA LUER LOCK	<i>"Utilizadas como tapas protectoras de las terminaciones de dispositivos médicos como jeringas, agujas, catéteres, entre otros. Protegiéndolos de agentes infecciosos externos."</i> Citado textualmente de la información aportada con el radicado 2016091312)	Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes 2, 3 y 4. Regla 1 Riesgo I
PARI O-PEP / DISPOSITIVO PARA AFLOJAR EL MOCO BRONQUIAL Y AYUDAR A LIMPIAR LAS VÍAS RESPIRATORIAS	<i>"Es un dispositivo de terapia respiratoria de uso transitorio para movilizar las secreciones en las vías respiratorias bajas, para reforzar la vía respiratoria y para reducir la disnea"</i> Citado textualmente de la información aportada con el radicado 2016076650)	Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en: a) La clase I, si se destinan a un uso transitorio Regla 5 Riesgo I

3.9. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-3239-16, solicita de acuerdo con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de

2005, conceptuar sobre el llamado de revisión de oficio de todos los registros sanitarios vigentes de dispositivos médicos con presentaciones comerciales en forma de kit.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda hacer el llamado a revisión de oficio de acuerdo con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, al registro sanitario INVIMA 2011DM-0008039 y todos los registros sanitarios cuya presentación comercial como kit contenga un medicamento y un dispositivo médico o un cosmético y dispositivo médico, teniendo presente las siguientes consideraciones:*

El artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, dispone:

"Artículo 28. Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico."

Teniendo en cuenta lo anterior y según lo citado en el ABC de Dispositivos médicos, se define como Kit lo siguiente:

"(...)

e) Kit: grupo de productos que si bien se venden por separado con su respectivo registro sanitario, sirven para un uso en común por lo que se agrupan o se venden en la presentación KIT, dentro de los cuales pueden o no todos requerir de registro sanitario bajo la norma sanitaria vigente.

(...)"

Por lo expuesto anteriormente, los registros sanitarios vigentes expedidos que cuentan con estas presentaciones comerciales como KITS, fueron expedidos sin tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 8 de la Resolución 4320 del 2004, para medicamentos sin prescripción Facultativa.

Por lo tanto, se recomienda que de conformidad con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, solo se apruebe la presentación comercial en forma de kit de varios dispositivos médicos, que tengan la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica siempre y cuando cumpla con lo establecido en el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005.

Siendo las 17:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria. Se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión Presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo SEDM de la Comisión Revisora

Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la
Comisión Revisora