

**AÑO 1 / No 1 / NOVIEMBRE 2010****EDITORIAL**

En el año 2008 y en concordancia con su actividad misional de garantizar la Salud Pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico-científico sobre los asuntos de su competencia, el INVIMA pone en funcionamiento su Programa Nacional de Tecnovigilancia (PNTV) que, al igual que su programa de Farmacovigilancia, utiliza el enfoque de riesgo como su principal herramienta, el cual se basa en la identificación, evaluación/valoración, gestión y comunicación del riesgo, en este caso, asociado al uso de dispositivos médicos.



Después de dos años de funcionamiento y luego de un cuidadoso análisis de la base de datos, en el presente boletín se consignan los primeros resultados de los reportes que llegan a diario al sistema de notificación del programa.

En la sección de aportes de la Red como tema central por la importancia académica y científica, se realiza un resumen ejecutivo de lo que fue el II foro de Tecnovigilancia que se realizó los días 17 y 18 de Junio de 2010, en el Auditorio los Fundadores de la Fundación Santafé de Bogotá. El encuentro contó con la participación de seis conferencistas internacionales, entre ellos el Dr. Philippe Auclair de Bruselas, así como representantes de las agencias de Argentina y Brasil. La cuota nacional estuvo a cargo de 16 conferencistas como la Dra. Ana Graciela Criado, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios del INVIMA y también de representantes de la Red, la ANDI y la industria.

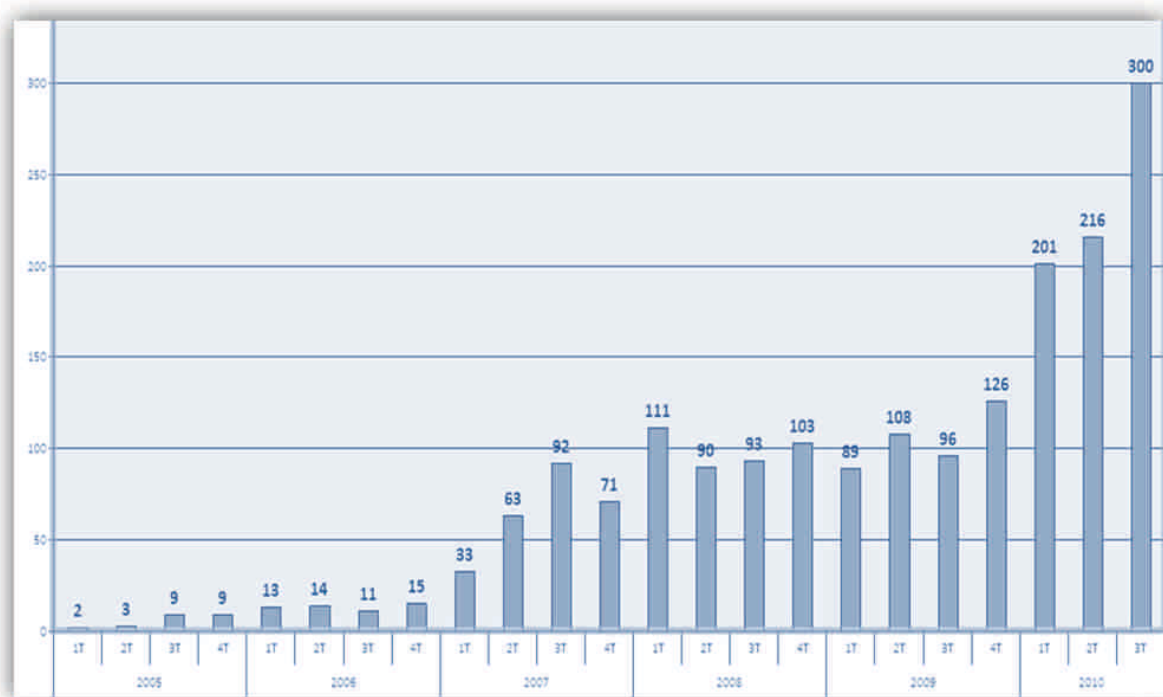
Finalmente y como una responsabilidad del programa, se describen los análisis y actividades que se realizaron como consecuencia de la alerta internacional sobre las prótesis mamarias Poly Implant Prothese -PIP, donde se evidencia la respuesta oportuna y coordinada del INVIMA ante este tipo de situaciones que ponen en riesgo la salud pública de los colombianos.

Uno de los elementos del enfoque de riesgo es la comunicación, por ello la importancia de este tipo de medios en el marco de la vigilancia sanitaria, con el objetivo de mantener informados a fabricantes y usuarios de dispositivos médicos sobre los resultados de este proceso y las noticias de actualidad en el tema, con el fin de identificar, prevenir y resolver los problemas asociados al uso de estas tecnologías.





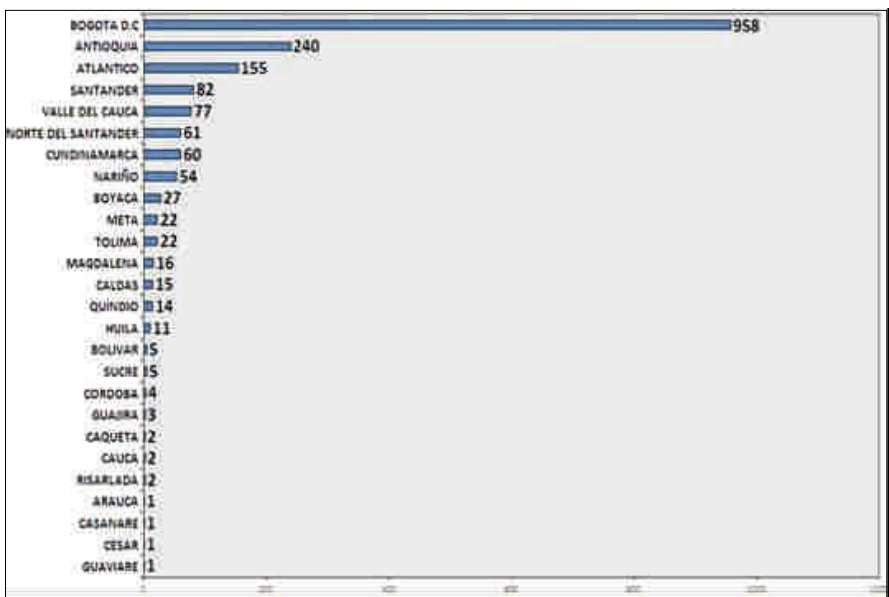
El Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA, con base en los principios que lo rigen (Artículo 4, Resolución 4816 del 2008) en cuanto a información veraz y oportuna, trazabilidad y articulación entre los actores del programa (Secretarías departamentales y distritales, fabricantes e importadores de dispositivos médicos, prestadores de servicios de salud y usuarios de dispositivos médicos en general), reúne los reportes de dichos actores en una base de datos de eventos e incidentes asociados a al uso de dispositivos médicos a nivel nacional. Esta base de datos cuenta con información de 1868 eventos e incidentes asociados a dispositivos médicos reportados desde el año 2005 hasta el tercer trimestre del 2010 (Gráfica No. 1). Del total de notificaciones el 84% corresponde a incidentes adversos (77 % no serios y 23 % serios) y el 16% a eventos adversos (83 % no serios y 17 % serios), situación que muestra un panorama de intervención importante para evitar que los incidentes se conviertan en eventos.



Gráfica No. 1. Frecuencia Trimestral de reportes de eventos o incidentes adversos Programa Nacional de Tecnovigilancia desde 2005 hasta el tercer trimestre de 2010.

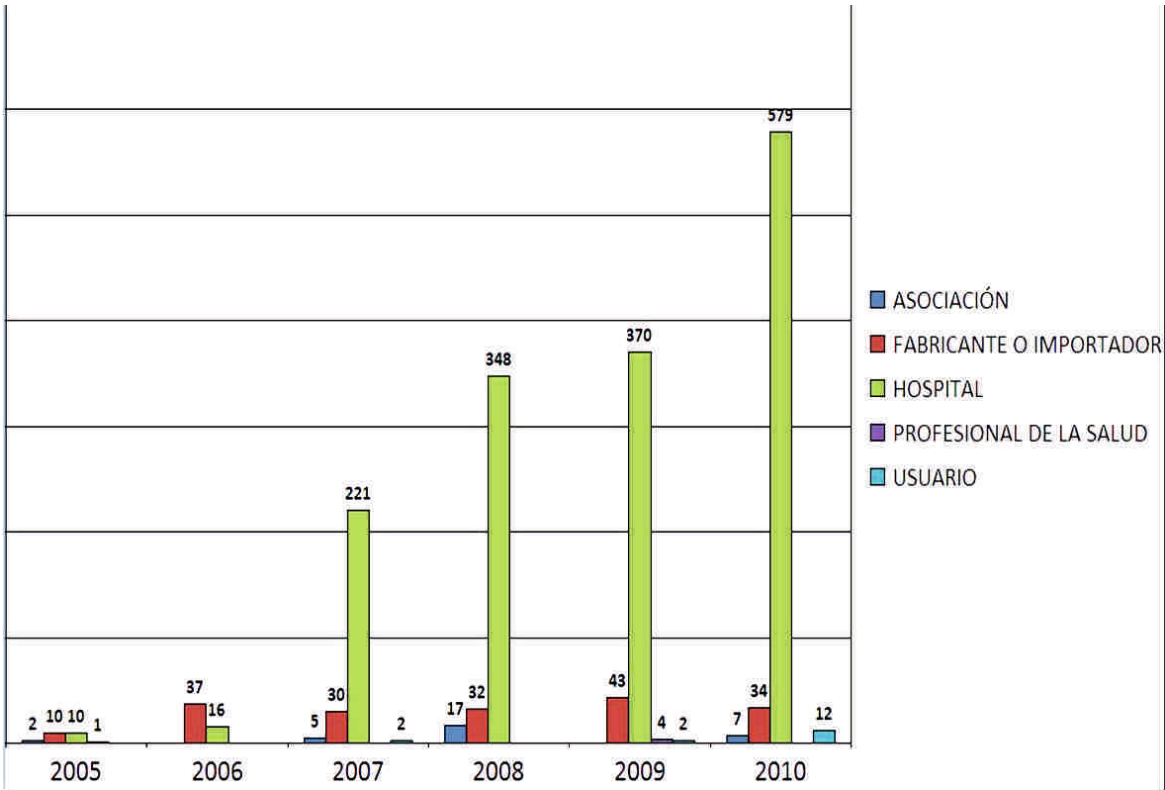
Desde el inicio del Programa Nacional de Tecnovigilancia en 2005 se observa un aumento en el número de reportes, el cual presenta un incremento del 74 % para 2007 y alcanza su mayor nivel de reporte desde el último trimestre de 2009 hasta el tercer trimestre de 2010. El nivel alcanzado al finalizar el año 2009 se debe a la difusión de la resolución 4816 del 2008 que reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, con la cual se impulsa la cultura del reporte, su confidencialidad y el impacto de dichos reportes en el mejoramiento de la prestación de servicios en salud.

La distribución de los reportes a nivel nacional por departamentos se observa en la Gráfica No. 2. Del total de reportes, la mayor concentración se encuentra en Bogotá con un 51.2 %, seguido por Antioquia con un 12.84 %; en contraste los departamentos que menos reportan son: Arauca, Casanare, Cesar y Guaviare con menos del 1 %. Esta situación puede ser explicada por el número de instalaciones hospitalarias, el nivel de complejidad de las mismas y, por lo tanto el desarrollo tecnológico en dichas regiones.



Gráfica No. 2. Frecuencia de los eventos e incidentes según la región de origen desde 2005 hasta el tercer trimestre de 2010..

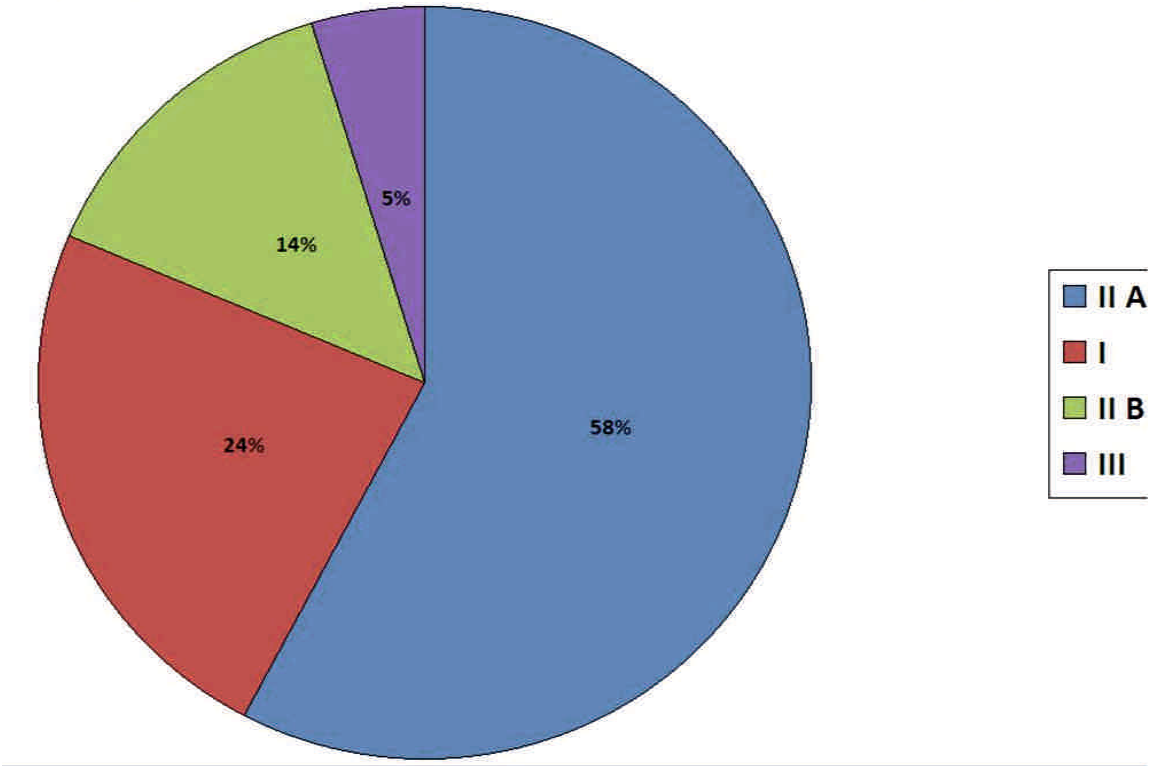
En cuanto al tipo de notificador se observa (Gráfica No.3) que las Instituciones Prestadoras de Salud –IPS, tanto públicas como privadas, son los mayores reportantes, seguidas por los fabricantes, lo cual obedece a que las sensibilizaciones han sido encaminadas en su mayoría a las IPS y la influencia del marco normativo en lo relacionado con el sistema obligatorio de garantía de calidad. Aunque es de esperarse la diferencia entre el número de reportes debido a que el número de IPS es mayor al número de fabricantes.



Gráfica No.3. Distribución de los reportes según el tipo de reportante desde 2005 hasta el tercer trimestre de 2010.

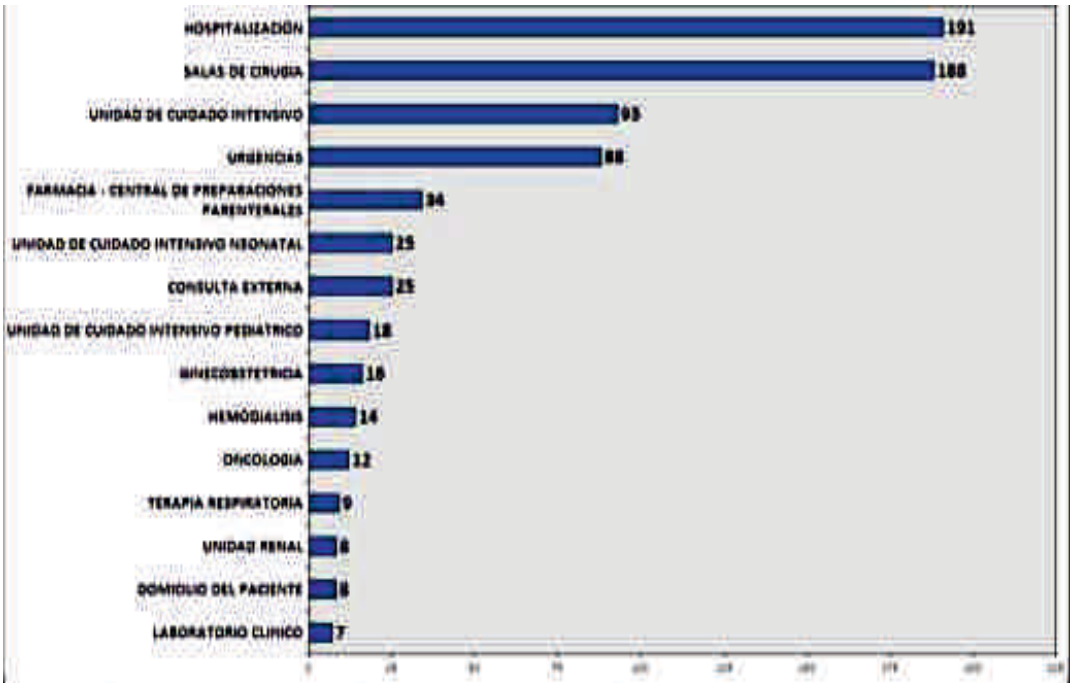


Analizando la gráfica No.4 se establece que los principales reportes de eventos e incidentes están relacionados con dispositivos médicos de riesgo moderado (IIa) como catéteres y jeringas; en segundo lugar están los dispositivos médicos de riesgo bajo (I) como los conectores y los guantes; y en tercer lugar están los dispositivos médicos de riesgo alto (IIb) como el equipo de macrogoteo. Se puede interpretar de la gráfica que aproximadamente el 80% de los reportes están asociados con los dispositivos médicos menos riesgosos (clase I, IIa y IIb) que se encuentran en gran volumen en las instituciones hospitalarias, y que aproximadamente el 20% de los reportes están asociados a dispositivos médicos de alto riesgo (clase III) que están en menor proporción, pero que cuentan con controles de calidad más estrictos. Por lo tanto la vigilancia y las intervenciones que correspondan según el nivel de actuación se centrarían en los dispositivos médicos de mayor reporte y en los dispositivos médicos de mayor clasificación de riesgo.



Gráfica No.4. Clasificación de los dispositivos médicos asociados a los reportes según el riesgo, reportados desde 2005 hasta el tercer trimestre de 2010.

La gráfica No.5 muestra que el servicio asistencial que más contribuye con la notificación es el área de hospitalización, lo cual podría estar relacionado con el tipo de dispositivo médico con el mayor número de reportes, los cuales son los catéteres y jeringas principalmente (tabla 1).



Gráfica No.5. Frecuencia de eventos e incidentes según el área hospitalaria donde se usa el dispositivo médico desde 2005 hasta el tercer trimestre de 2010.

En cuanto a las demás áreas hospitalarias, se puede observar que las de mayor reporte en orden decreciente son: hospitalización, salas de cirugía, unidad de cuidados intensivos, urgencias y central de mezclas; son areas críticas donde se utilizan diferentes tipos de dispositivos médicos y de diferente clase de riesgo, razón por la cual el número de reportes es mayor. Por lo contrario en áreas como laboratorio clínico y domicilio del paciente, el número de reportes es menor por el volumen de dispositivos médicos que se usa.

TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO	# DE REPORTES
Catéteres	273
Jeringas	196
Equipo de Macrogoteo	125
Guantes	108
Buretas	91
Suturas	91
Sondas	56
Bombas de Infusión	37
Nebulizadores	37
Adhesivos	36
Humidificadores	35
Agujas	25
Esparadrapo	24
Electrodos	23
Mascarillas	17
Conectores para Líneas Intravenosas, sin Aguja	12
Prótesis, de Mamas, Internas, Rellenas con Gel	11

Tabla 1. Número de reportes según el tipo de dispositivo médico, reportes desde 2005 hasta el tercer trimestre de 2010.

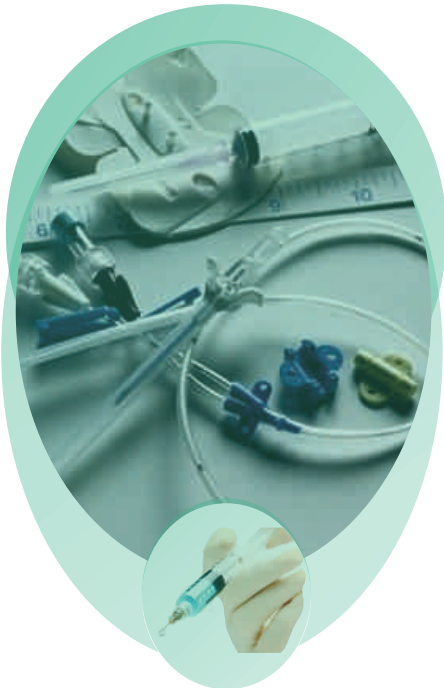
En conclusión, en términos generales se observa un fortalecimiento de la Red Nacional de Tecnovigilancia en cuanto a la frecuencia de los reportes, pero necesita ser impulsada para que se siga construyendo una cultura del reporte a nivel nacional. Se debe motivar mucho más a los fabricantes para que sigan reportando cualquier tipo de incidente y/o evento adverso. Las intervenciones en los diferentes niveles de actuación del Programa Nacional de Tecnovigilancia son necesarias a fin de realizar un seguimiento a los dispositivos médicos de mayor reporte, con el objetivo de evitar que éstos se conviertan en eventos.

→ APORTES DE LA RED



II FORO NACIONAL E INTERNACIONAL DE TECNIVIGILANCIA

La realización del II Foro Nacional e Internacional de Tecnovigilancia los días 17 y 18 de Junio de 2010, en el Auditorio los Fundadores de la Fundación Santafé de Bogotá, surge como una continuación al proceso que se inició desde hace 6 años y durante los cuales se ha logrado un grado de consolidación importante, con el apoyo interinstitucional de la Universidad Nacional de Colombia, el INVIMA, el Ministerio de la Protección Social, la OPS/OMS Colombia, la Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios y el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos. Al igual que en anteriores oportunidades representa la síntesis y puesta en común del trabajo de las entidades convocantes en el tema de vigilancia de incidentes con dispositivos médicos y el intercambio de experiencias de las autoridades regulatorias de otros países, con el fin de mantener el enfoque de armonización que se viene promoviendo desde la OPS/OMS y la Global Harmonization Task Force -GHTF.



Durante el Encuentro se contó con la participación de seis conferencistas internacionales, dentro de los cuales dos representaban a las Agencias Regulatorias de Argentina (ANMAT) y Brasil (ANVISA): **Alejandra Staravijosky** y **Stela Candioto** respectivamente, además el **Ing. Antonio Hernández** (Senior Advisor Health Services Physical Infrastructure & Technology – OPS/OMS), el **Dr. Philippe Auclair** (GHTF Senior Director), Abbott Quality and Regulatory EMEA, el **Dr. Raul Flores** (Linde S.A.); y el **Ing. Eric Sacks** (ECRI Institute). Así mismo estuvieron presentes 16 conferencistas nacionales representantes de diferentes sectores: industria nacional e internacional, universidades públicas y privadas y otros actores. Entre los participantes nacionales se contó con la participación de la **Dra. Ana Graciela Criado** (Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios INVIMA), el **Ing. Jorge Enrique Villamil** (OPS/OMS – Universidad Manuela Beltrán), el **Ing. Gilberto Díaz** (Medtronic Ltda), el **Ing. Luis Felipe Guzmán** (Hospital Pablo Tobón Uribe), el Dr. Jaime Concha (ANDI Cámara de Cosméticos), el **Dr. Carlos Mario Motta** (ANDI Cámara de Proveedores de la Salud), el **Dr. Francisco Raúl Restrepo** (Ministerio de la Protección Social), entre otros participantes.

TECNOVIGILANCIA

TECNOVIGILANCIA

BOLETÍN DE TECNIVIGILANCIA

TECNOVIGILANCIA

TECNOVIGILANCIA

TECNOVIGILANCIA

De acuerdo a la OPS/OMS, 18 de 32 países de América Latina y el Caribe no tienen regulación sobre los dispositivos médicos, 10 de 14 la aplican efectivamente y 14 no tienen requisitos para importación.¹ La OPS ha propiciado el desarrollo e implementación de regulación en los países de la región de la Américas con el apoyo de la FDA y Health Canada, logrando que 16 de ellos participen en la GHTF, que es el escenario de armonización de la regulación de los dispositivos médicos.

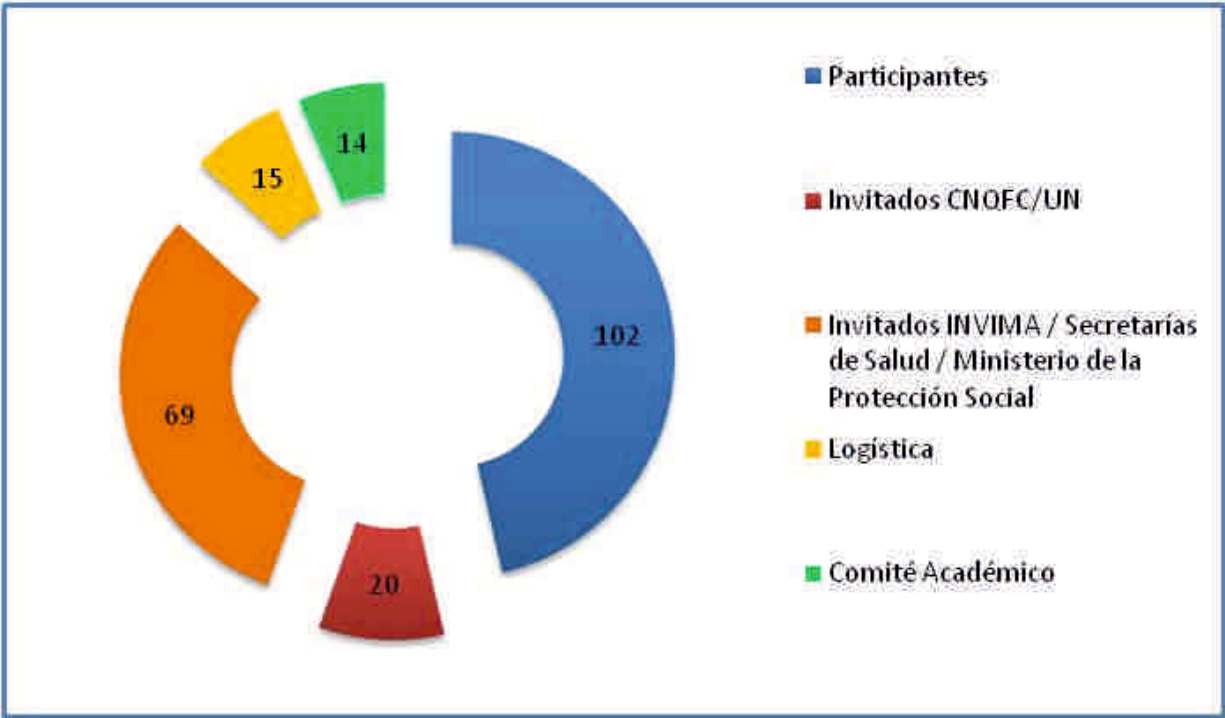
Particularmente en Colombia en 2004, se llevó a cabo el Encuentro de Experiencias Nacionales e Internacionales de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y en 2006 el Primer Foro y el Primer Taller Internacional de Ingeniería Clínica, eventos que se constituyeron en el punto de partida para el desarrollo y alineamiento con la regulación mundial vigente en el tema. Se cuenta con regulación actualizada sobre registro sanitario, vigilancia de dispositivos médicos, donaciones y Tecnovigilancia, en donde el Ministerio de la Protección Social, el INVIMA y los entes territoriales tienen la responsabilidad de garantizar que este tipo de tecnologías utilizadas en las instituciones prestadoras de salud cumplan con las condiciones clínicas de seguridad y eficacia o desempeño.

El objetivo principal del encuentro fue revisar los conceptos y procesos básicos en Tecnovigilancia y conocer el marco regulatorio y experiencias a nivel nacional e internacional, con énfasis en los grupos de dispositivos médicos de alto riesgo y consumo. La metodología se basó en conferencias magistrales centrales a cargo de las agencias de regulación, la academia, los fabricantes, importadores, distribuidores, aseguradores y prestadores de servicios de salud.

El foro se presentó como un referente de intercambio académico, científico y personal, que brinda la oportunidad de conocer los avances y limitaciones de las actividades y desarrollos conceptuales en esta disciplina en centros universitarios nacionales, latinoamericanos y europeos, instituciones de atención en salud, entidades oficiales, organismos internacionales y empresas de comercialización de medicamentos e insumos farmacéuticos.

A través del encuentro se logró dar visibilidad a la Red Nacional de Tecnovigilancia, estableciendo canales de comunicación activa entre los diferentes grupos institucionales y el INVIMA.

Asistencia



1. La Vigilancia de Dispositivos Médicos. Antonio Hernández OPS/OMS 2008



Antecedentes

El 29 de marzo de 2010 la Agencia Sanitaria Francesa – AFSSAPS emitió una alerta internacional donde informó que el número de incidentes denunciados a dicha Agencia, relacionados con el uso de prótesis mamarias rellenas de gel de silicona fabricadas por la empresa Poly Implant Protese -PIP aumentó significativamente, esencialmente por ruptura de la cubierta de la prótesis. Igualmente comunicó que la tasa de incidentes duplica la observada para los implantes de otros fabricantes. Durante la visita de vigilancia e inspección llevada a cabo por AFSSAPS a la empresa PIP, se determinó que el gel de silicona de relleno es distinto al reportado a la entidad regulatoria, lo cual fue confirmado por empleados de PIP, por tanto se desconoce su biocompatibilidad, requisito esencial que sustenta la seguridad de dicho dispositivo. En consecuencia, con la información obtenida la AFSSAPS decidió suspender la fabricación, mercadeo, distribución, exportación y uso de la prótesis PIP.



La alerta sanitaria emitida por la Agencia Sanitaria Francesa fue replicada a nivel internacional por diferentes agencias sanitarias, entre ellas el INVIMA en Colombia.s.

Acciones

El 6 de abril de 2010 se emitió la ALERTA SANITARIA INVIMA 003-2010, informando a las Secretarías de Salud, a los miembros de la Red Nacional de Tecnovigilancia y a la opinión pública en general la suspensión preventiva de la comercialización y uso de las prótesis PIP en el País. De igual forma se realizó sesión extraordinaria con la Sala Especializada de Dispositivos Médicos, para recibir y atender recomendaciones.

Los días 6 y 23 de abril y 10 de mayo de 2010 el INVIMA realizó visitas de inspección, vigilancia y control al importador Colombian Medical Internacional S.A. en la ciudad de Cali y se impuso como medida sanitaria preventiva el congelamiento de 9.497 unidades recogidas en el mercado nacional, atendiendo lo dispuesto en el artículo 31 de la Resolución 4816 de 2008.

El Programa Nacional de Tecnovigilancia, con el apoyo del grupo asesor de la Universidad Nacional de Colombia, recibió y gestionó 19 reportes, 9 resultaron sospechosos de eventos adversos relacionados con dichas prótesis y 3 eventos adversos serios, toda vez que se evidencia daño de estructuras corporales o la intervención quirúrgica remedial.

La Subdirección ofició a los entes delegados en las Secretarías las visitas de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que se encontraban habilitados en todo el País para llevar a cabo procedimientos estéticos relacionados con el implante de prótesis mamarias, a fin de determinar la presencia de remanentes en los consultorios y verificar la ocurrencia de eventos o incidentes adversos relacionados con este dispositivo médico. De igual forma a la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva, sobre la responsabilidad que recae sobre sus miembros en cumplimiento de la Resolución 4816 de 2008.



El 8 de Julio de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, a solicitud de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos, llamó a revisión de oficio al producto en cuestión, evaluó la documentación allegada y los casos reportados asociados a eventos/incidentes adversos relacionados con estas prótesis.

Como conclusión, la Sala pudo establecer que el importador Colombian Medical International S.A. no presentaba información pertinente ni suficiente para establecer el estatus de seguridad de los componentes de las prótesis mamarias PIP, y dado que se ha conocido el cierre definitivo de la empresa productora, perdiéndose la garantía y por tanto el respaldo del productor ante fallas de calidad, y al tratarse de un dispositivo médico alterado, la Sala recomendó retirar el producto del mercado nacional y cancelar su Registro Sanitario el 21 de septiembre de 2010, remitiéndose a la Oficina Asesora Jurídica los antecedentes, a fin de iniciar el respectivo proceso sancionatorio.

Recomendaciones y conclusión del caso

El INVIMA emitió la alerta sanitaria 2010-007, con la cual informó a la opinión pública el resultado de las actividades de la Entidad y el cierre de la alerta, haciendo énfasis en las recomendaciones médicas en el sentido de monitorear cada seis meses el comportamiento de las prótesis PIP a través de análisis apropiados y visitar al médico aún en ausencia de síntomas clínicos.

Finalmente la agencia sanitaria francesa estableció, luego de los análisis realizados, que no todos los lotes del producto cuentan con la misma composición, que la biocompatibilidad del gel no registrado no cumple con los estándares de calidad permitidos para su uso en prótesis mamarias y que al ser evidentes los índices de ruptura de cápsula por encima del promedio, el contacto de la silicona con los tejidos se hace más probable.

En resumen, a partir del 6 de abril de 2010, fecha de publicación de la alerta sanitaria en Colombia, y en los siguientes dos meses, se tomaron las medidas sanitarias preventivas y el análisis de los eventos adversos. Posteriormente se llamó al titular a revisión de oficio y seis meses después se canceló el Registro Sanitario del producto.

Actualmente el INVIMA continúa realizando la gestión de los casos reportados por los pacientes relacionados con posibles eventos o incidentes que involucran las prótesis PIP, personalizando la atención a las pacientes por vía electrónica y telefónica. Así mismo cada reportante ha sido oficiado informándole del trámite surtido para dar atención a cada caso.

Tips

- ✓ Asegúrese de la fecha de caducidad del dispositivo médico antes de usarlo
- ✓ Capacítese antes de usar cualquier dispositivo médico en su Institución
- ✓ Señor fabricante: dé a conocer a la autoridad sanitaria cualquier cambio hecho en los dispositivos médicos
- ✓ ¿Sabía que usted puede ser miembro activo del Programa de Tecnovigilancia de su Institución?
- ✓ No olvide reportar los eventos e incidentes adversos no serios trimestralmente
- ✓ ¿Sabía que tiene hasta 72 horas para reportar los eventos e incidentes adversos serios?

TECNOVIGILANCIA

TECNOVIGILANCIA

BOLETÍN DE TECNOVIGILANCIA

TECNOVIGILANCIA

TECNOVIGILANCIA

TECNOVIGILANCIA



BOLETÍN DE TECNOVIGILANCIA



COMITÉ EDITORIAL

Ana Graciela Criado Aussant, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios - INVIMA;

Zulma Valbuena, Coordinadora Vigilancia Epidemiológica SISPV - INVIMA;

Xiomara Velazco, José David Melo y Javier Colmenares, profesionales grupo Vigilancia Epidemiológica SISPV – INVIMA;

Julián López, líder del Convenio con Farmacia de la Universidad Nacional; profesionales del Convenio con Farmacia de la Universidad Nacional.

CONTÁCTENOS

Grupo de Tecnovigilancia INVIMA
Teléfono (1) 4235656 Ext. 123 y 104

tecnovigilancia@invima.gov.co
www.invima.gov.co



→ PBX: (1) 2948700

→ Cr 68D N° 17 11 /21 Bogotá D.C.

→ **www.invima.gov.co**

