



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

**REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN
COLOMBIA**
(VERSIÓN ESPAÑOL)

**“INTERRELACIÓN ENTRE LA EVALUACIÓN
PREMERCADO Y POSTMERCADO”**

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - INVIMA

International Medical Device Regulators Forum

Brasilia, Brasil

07 - 09 de marzo de 2016



IMDRF

International Medical
Device Regulators Forum

CONTENIDO

- I. Evaluación de Eficacia de Dispositivos Médicos**
- II. Enfoque de la Vigilancia Premercado y Postmercado de Dispositivos Médicos**
- III. Interacción del Premercado y Postmercado en la Vigilancia Intensiva.**
- IV. Evolución de las Vigilancias en Colombia**
 - i. Resultados de la Vigilancia Espontánea**
 - ii. Resultados de la Vigilancia Proactiva**
 - iii. Resultados de la Vigilancia Intensiva**



I. EVALUACIÓN DE EFICACIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

EVALUACIÓN PREMERCADO

DISEÑO Y
DESARROLLO

FABRICACIÓN

FABRICANTE

Evaluación científica y técnica:

- ✓ Calidad
- ✓ Seguridad
- ✓ Desempeño



EFICACIA

Requisitos Técnicos:

1. Descripción del dispositivo
2. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.
3. Método de esterilización, cuando aplique.
4. Método de desecho o disposición final del producto
5. Artes finales de las etiquetas e insertos.
6. Clases IIa, IIb y III la información científica, análisis de riesgos
7. Estudios de Biocompatibilidad
8. Clases IIb y III estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad.
9. Certificación de Compromiso: entregarán al usuario final los manuales de operación (usuario) y mantenimiento, disponibles en idioma castellano.

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

REGISTRO SANITARIO

PERMISO DE
COMERCIALIZACIÓN



VIGILANCIA POSTMERCADO
PROGRAMA NACIONAL
TECNOVIGILANCIA

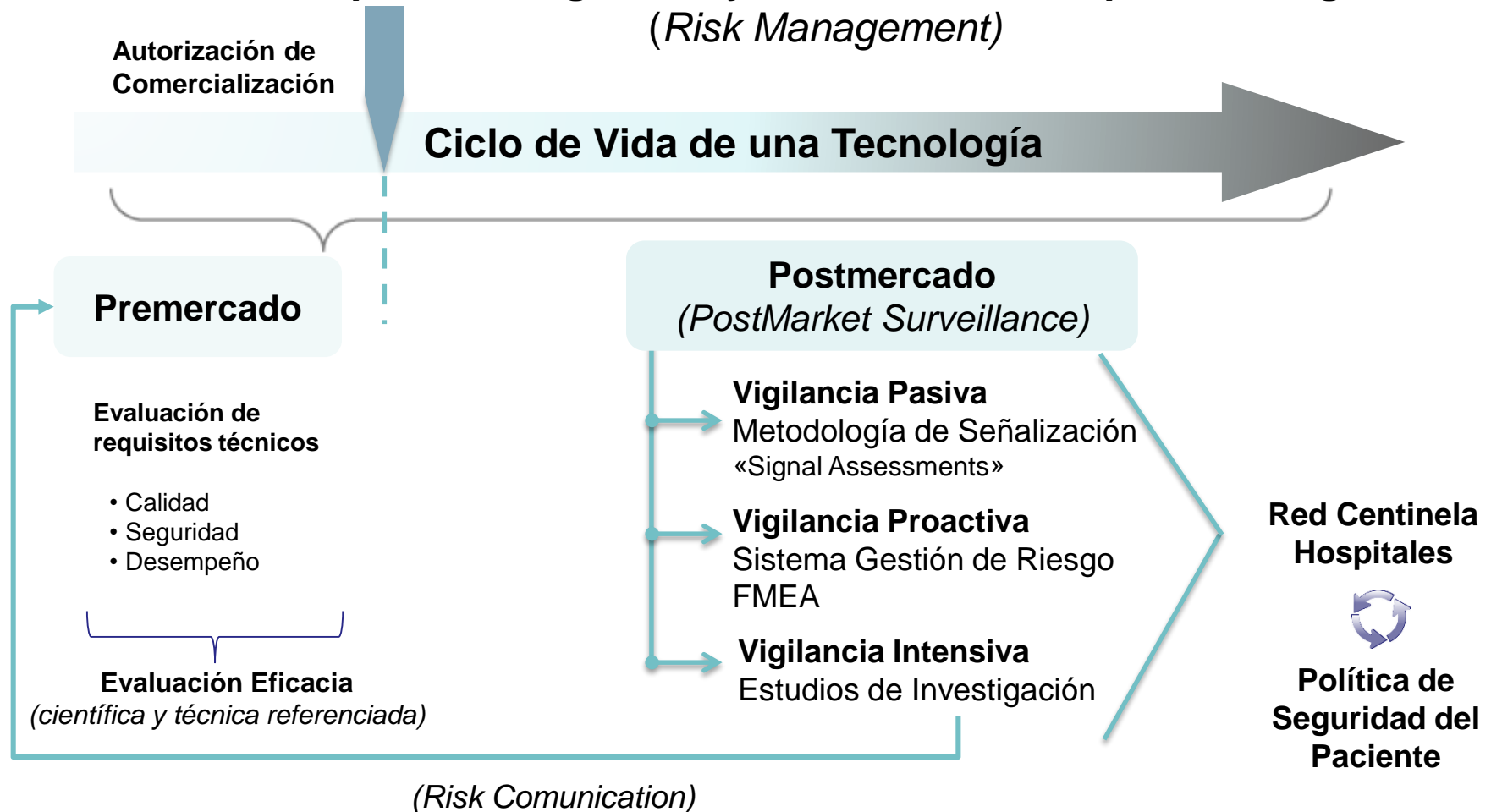


EFECTIVIDAD



II. ENFOQUE DE RIESGO DE LA VIGILANCIA PREMERCADO Y POSTMERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

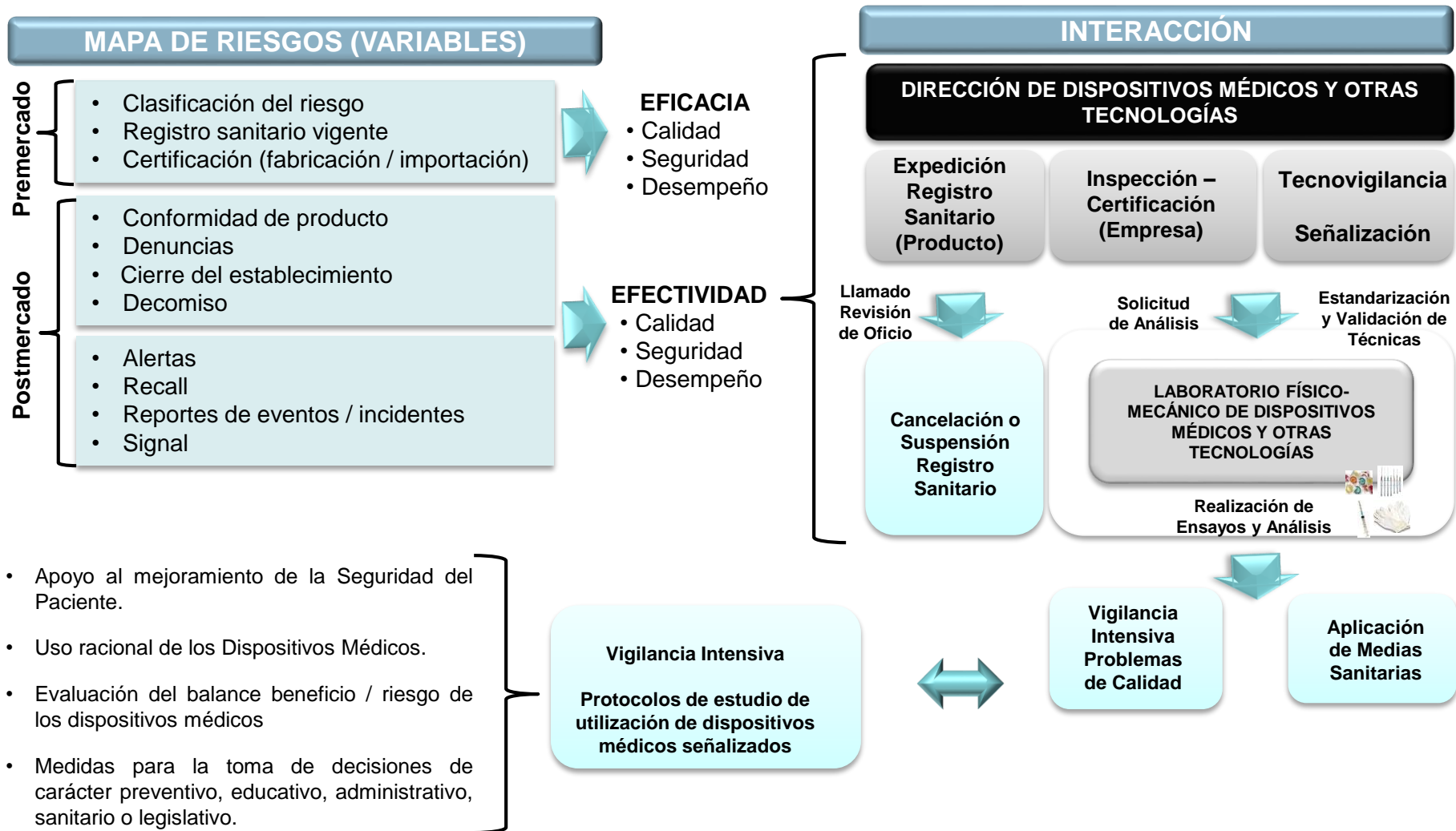
ARN's - Inspección, Vigilancia y Control con Enfoque de Riesgo
(*Risk Management*)



ARN's -Toma de decisiones en materia sanitaria y acciones de mitigación del riesgo



III. INTERACCIÓN DEL PREMERCADO Y POSTMERCADO EN LA VIGILANCIA INTENSIVA





IV. EVOLUCIÓN DE LAS VIGILANCIAS EN COLOMBIA

ALIANZA ESTRATÉGICA



FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO DE
INVESTIGACIONES CLÍNICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA

Vigilancia Activa

(Reactiva)
OMS, 1968
Resolución 4816/2008
Artículo 30.

Vigilancia Pasiva

(Espontánea y Voluntaria)

Vigilancia Proactiva

(Anticiparse).
Defining 'Surveillance' in Drug Safety 2012
Jeffrey K. Aronson, Manfred Hauben and Andrew Bate
(SGRC)_FMEA

Vigilancia Intensiva

(Protocolos de investigación de DM)
OPS. Programa de subvenciones para la investigación (RGP).
Guía para escribir un protocolo de investigación.



PROCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Dispositivos Médicos Implantables (4).

Dispositivos Médicos No Implantables
Difícil Trazabilidad (3).

2008

2011

2012

2013

2014

2015

2016



IMDRF International Medical Device Regulators Forum

2011

2012

2013

2014

2015

* Red Tecnovigilancia: 1082	Red Tecnovigilancia: 1036	Red Tecnovigilancia: 2640	Red Tecnovigilancia: 5846	Red Tecnovigilancia: 7416 (T:20127) (67%)
Gestión de Eventos: 1422	Gestión de Eventos: 1644	Gestión de Eventos: 3288	Gestión de Eventos: 5842	Gestión de Eventos: 6478 (T:20860)
Gestión de Alertas: 86	Gestión de Alertas: 38	Gestión de Alertas: 196	Gestión de Alertas: 284	Gestión de Alertas: 311

Base de Datos
Reportes TV
Parametrización
ISO 19218:2011

Formato de reporte:
Usuario, Hospitales,
Secretarias de
Salud, Importador.

Implementación
Metodología
Señalización
Mapa de Riesgos

Análisis y Gestión
de Señales
Base de datos de
DM señalizados y
Priorizados

Modernización
Aplicativo Web.

Revisión de literatura
científica de Sistemas
de Gestión de Riesgo
Clínico – Análisis
Modo Falla Efecto

Prueba piloto
FMEA en 5
Hospitales
Manual operativo
de
implementación

Talleres FMEA
dirigidos a 180
hospitales.
Herramienta
Seguimiento
FMEA.

Implementación de la
metodología FMEA
en 30 Hospitales.
16 FMEA'S **
implementados Con
Dispositivos Médicos

Implementación
FMEA en 11
Hospitales nuevos y
Seguimiento a 30
Hospitales. (T: 41)

**Educación Sanitaria
(Aula Virtual
INVIMA)**

Desarrollo de la
plataforma de
Aprendizaje
Virtual.

**Diseño de 8
módulos virtuales**

Formación de 17
profesionales como
tutores virtuales.
Capacitación virtual a
636 Referentes
Capacitación insitu a
7388 referentes

**Vigilancia Intensiva
y Red Centinela**

Investigación con (4)
Dispositivos Médicos
implantables
señalizados en **8
Hospitales de la
Red Centinela. *****

**Vigilancia
Espontánea**

**Vigilancia
Proactiva**

* <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/red-nal-tecnovigilancia/ESTADISTICASDICIEMBRE2015.pdf>

** <https://www.invima.gov.co/avance-de-la-vigilancia-proactiva-en-colombia>

*** <https://www.invima.gov.co/vigilancia-intensiva-en-colombia>



ii. RESULTADOS DE LA VIGILANCIA PROACTIVA E INTENSIVA

41 HOSPITALES DE LA RED CENTINELA CON SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO “FMEA” (2014 – 2015)

16 FMEA's CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (2014 – 2015)

1. Hospital Pablo Tobón Uribe*
2. Hospital General de Medellín*
3. Hospital Universitario San Vicente Fundación*
4. IPS Universitaria León XIII*
5. EMMSA Clínica Especializada
6. Clínica Versalles
7. IPS Confamiliar- Risaralda

8. Hospital Universitario del Valle
9. Centro Médico Imbanaco
10. Valle de Lili Fundación*
11. Hospital Susana López
12. Hospital Pediátrico Los Ángeles
13. Hospital Civil de Ipiales
14. Hospital Universitario Departamental de Nariño

15. Diacorsa- Instituto del Corazon Ibague
16. ESE Hospital Hernando Moncaleano

17. Clínica Meta
18. Hospital de Yopal

36. ESE Hospital Niño Jesus de Barranquilla
37. IPS Universitaria Camino Adelita de Char*
38. IPS Confamiliar – Cartagena
39. Clínica Zayma
40. ONCOMÉDICA S.A.
41. Centro Oftalmológico CARRIAZO*

19. Hospital de San José - SCB
20. Javesalud IPS
21. Clínica del Country
22. Hospital Infantil de San José
23. Virrey Solís IPS S.A.
24. Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta
25. Centro Policlínico del Olaya
26. Hospital Pablo VI Bosa
27. Hospital de la Misericordia
28. ESE Hospital Santa Clara
29. Clínica Chía
30. Hospital San Rafael de Facatativá
31. Fundación Cardiovascular de Colombia
32. Fundación Oftalmológica de Santander *
33. Hospital Universitario de Santander
34. Hospital Regional de Duitama
35. Hospital San Rafael de Tunja

8 HOSPITALES CON VIGILANCIA INTENSIVA (2015)*



iii. RESULTADOS DE LA VIGILANCIA INTENSIVA

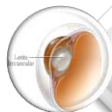
2015



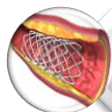
Marcapasos



Prótesis Mamarias



Lente Intraocular



Stent Coronario

- Revisión de 473 historias clínicas correspondientes a 773 dispositivos implantables obteniendo 189 reportes válidos.
- Causas con mayor frecuencia asociadas a los eventos adversos:
 - **820** Condición del paciente. **(51%)**
 - **510** Respuesta fisiológica anormal o inesperada. **(18%)**
 - **780** No relacionado con el dispositivo. **(8,1%)**
 - **790** Otra causa de evento. **(7,9%)**
 - **930** Sin identificar Causa definitiva o no probable determinada. **(7,0%)**
 - **810** Anatomía/Fisiología del paciente donde el diseño del dispositivo basado en la anatomía/ fisiología promedio del paciente es inapropiado. **(5,8%)**
 - **770** Condiciones no higiénicas, una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario. **(1,2%)**
 - **500** Uso anormal, acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador. **(1,0%)**

- Protocolo de estudio de utilización de cada dispositivo médico no implantable de difícil trazabilidad señalado.
- Estandarización de técnicas para evaluación de conformidad de calidad en Catéteres y Equipos de Administración de Soluciones. (Laboratorio de Dispositivos).
- Informes de seguridad nacionales con enfoque de contención de riesgos y uso racional de dispositivos médicos

2016



Bombas de Infusión



Catéteres



Equipos de Administración de soluciones



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - INVIMA

eotalvaroc@invima.gov.co

[Tel: \(1\)2948700 ext 3880](tel:(1)2948700)

www.invima.gov.co

Carrera 10 No. 64-28
Bogotá, D.C. Colombia.