

EVOLUCIÓN DE LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA Y PROYECTADO A LAS AMÉRICAS

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIONES ICONTEC

Mejorando Ando, para docentes del Sector Salud

GRUPO DE TECNOVIGILANCIA

Coordinador del Grupo de Tecnovigilancia

Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Ingeniero Biomédico
Especialista en Gerencia de Proyectos
Master Universitario en Dirección y Administración de Empresas

7 PROFESIONALES

Carolina Moreno Trujillo
Ingeniera Biomédica
Especialista en Auditoría y Garantía de la Calidad en Salud



Líderes en Gestión de Eventos e Incidentes Adversos Asociados a Dispositivos Médicos

Lizzy Catherine Castañeda
Ingeniera Biomédica
Especialista en Gerencia de Calidad y Auditoría en Salud

Jaime Orlando Ávila
Ingeniero Biomédico
Especialista en Auditoría en Salud



Líder en gestión y análisis de alertas, informes de seguridad y retiros del producto del mercado de Dispositivos Médicos

Pedro Alexander Gutierrez
Ingeniero Electromecánico
Especialista en Gestión de Productividad y Calidad



Líder de Educación Sanitaria y Facilitador de Calidad de la Dirección

María Victoria Urrea Duque
Ingeniera Química
Especialista en Gerencia de Calidad



Líder del Aula Virtual y Señalización de Dispositivos Médicos

Erick Dussan Valencia
Tecnólogo en Mantenimiento de equipos biomédicos
Estudiante 8° Semestre de Ingeniería Biomédica



Líder de la Red Nacional de Tecnovigilancia

REFLEXIÓN

“Cualquier persona que nunca ha cometido un error, nunca ha intentado nada nuevo”

Albert Einstein

CONTENIDO TEMÁTICO

- I. LOGROS EN EL CONTROL EN CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA**
- II. BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS**
- III. PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSTCOMERCADO Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**
- IV. AVANCES DE LA VIGILANCIA EN EL POSTMERCADO**

EL INVIMA

NATURALEZA JURIDICA

Artículo 245 de la Ley 100 de 1993
Artículo 1° del Decreto 2078 de 2012



Establecimiento público del orden nacional, **de carácter científico y tecnológico**, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente

Adscrito al **Ministerio de Salud y Protección Social** y perteneciente al Sistema de Salud

OBJETIVO

Artículo 2° del Decreto 2078 de 2012



Actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas de **vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia.**

CALIDAD , SEGURIDAD , DESEMPEÑO

MARCO ESTRATÉGICO

MISIÓN

Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

VISIÓN

Afianzar el reconocimiento nacional e internacional del INVIMA como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, comprometido con la excelencia en el servicio, eficacia técnico- científica y los mejores estándares tecnológicos, generando confianza, seguridad y calidad de vida a la población.

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

VIGILANCIA PREMERCADO

Investigación,
Innovación,
desarrollo, diseño y
fabricación.

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Registro Sanitario
Permiso de
Comercialización

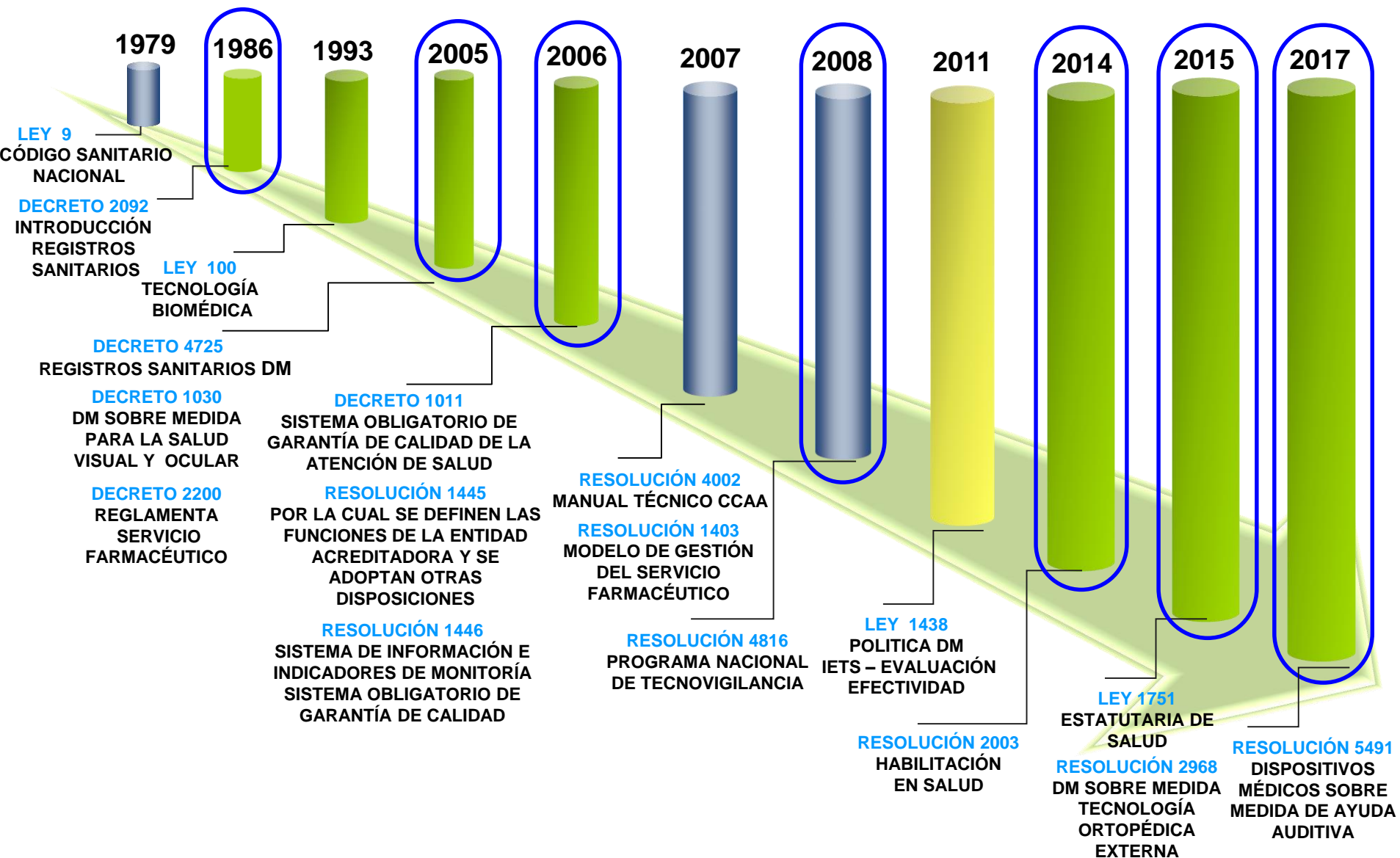
VIGILANCIA POSTMERCADO

Tecnovigilancia
Reactivovigilancia
Biovigilancia
Demuestra La Calidad

VIGILANCIA SANITARIA

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

NORMATIVIDAD EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

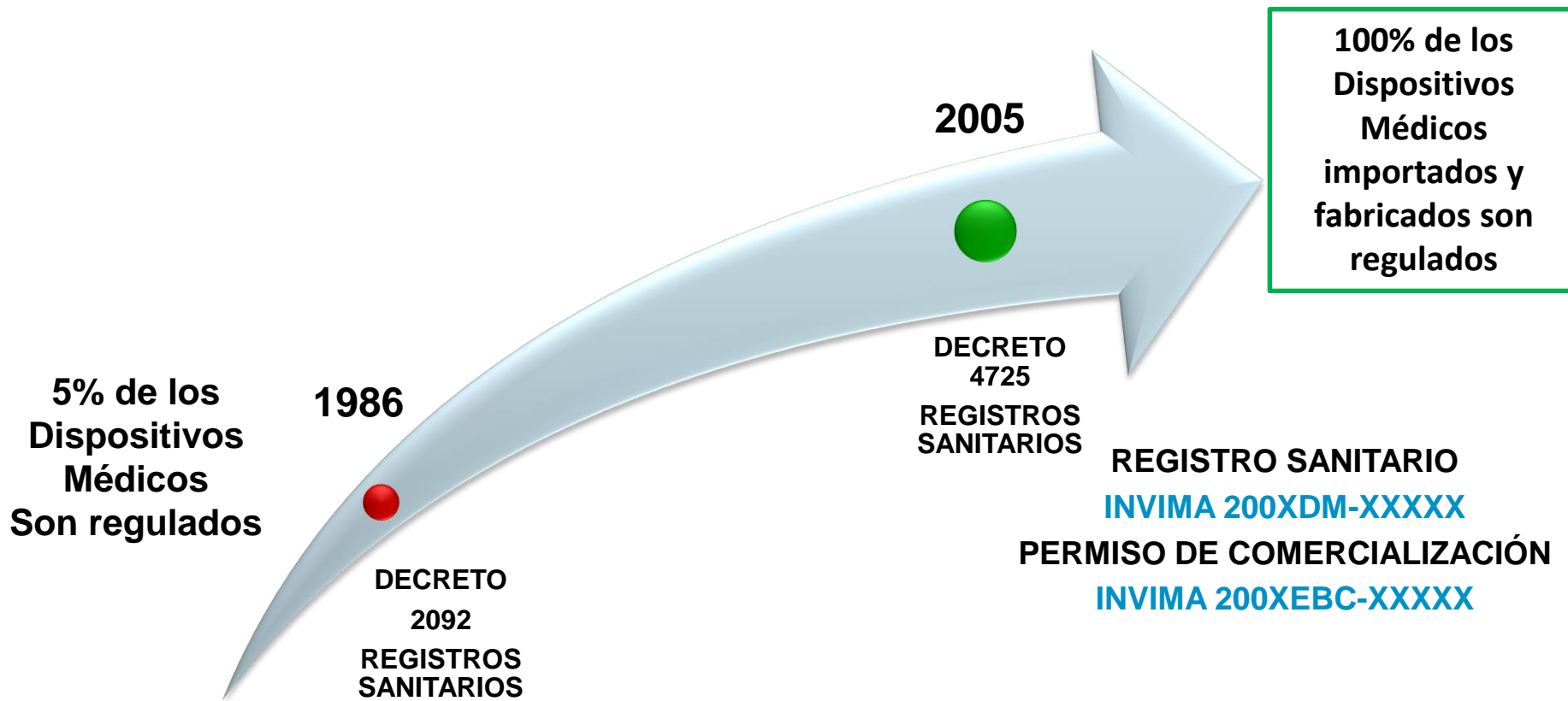


■ Avance trascendental

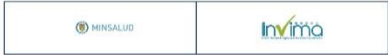
■ El país requiere de una Política Nacional de DM

LOGROS EN EL CONTROL DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

EVOLUCIÓN DE LA REGULACIÓN EN LA INTRODUCCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA



Jeringas, Gasas, Equipo para Diálisis, Catéteres.



EVALUACIÓN DE EFICACIA PARA LA INTRODUCCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

EVALUACIÓN PREMERCADO

DISEÑO Y
DESARROLLO

FABRICACIÓN

FABRICANTE

Evaluación
científica y
técnica
referenciada:

- ✓ Calidad
- ✓ Seguridad
- ✓ Desempeño


EFICACIA

REQUISITOS TÉCNICOS

1. Certificado Sistema de Calidad
2. Descripción del dispositivo.
3. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.
4. Método de esterilización, cuando aplique.
5. Método de desecho o disposición final del producto
6. Artes finales de las etiquetas e insertos
7. Estudios de Biocompatibilidad
8. Análisis de riesgos.
9. Descripción de medidas de seguridad.
10. Estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad.
11. Certificados de Compromiso.

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

REGISTRO SANITARIO

PERMISO DE
COMERCIALIZACIÓN



VIGILANCIA POSTMERCADO
PROGRAMA NACIONAL
TECNOVIGILANCIA



EFFECTIVIDAD

EVALUACIÓN PREMERCADO DISPOSITIVO MÉDICO



Estándares Internacionales: ISO / ASTM

CALIDAD

Condición en que un producto cumple con las características inherentes y las atribuidas por la información que se suministre sobre él por el fabricante.¹



Análisis de riesgo



Estudios de Biocompatibilidad

SEGURIDAD

Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.²



Estudios Clínicos

EFFECTIVIDAD

Un dispositivo es clínicamente efectivo cuando produce el efecto deseado por el fabricante en relación con las condiciones médicas reales.³

EVALUACIÓN DE EFICACIA: REQUISITOS TÉCNICOS

1. Certificación del sistema de calidad utilizado CCAA o BPM o su equivalente
2. Descripción del Dispositivo Médico
3. Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas: Estándares de Fabricación.
5. Método de desecho o disposición final
6. Artes finales de las etiquetas e insertos
11. Certificación de Compromiso: entregarán al usuario final los manuales de operación (usuario) y mantenimiento los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano

4. Método de Esterilización.
7. Información científica que respalde la seguridad del producto. biocompatibilidad, estabilidad, citotoxicidad, seguridad eléctrica.
8. Análisis de riesgos del dispositivo médico según sus indicaciones.
9. Descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento

10. Allegar estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad

¹ Artículo 5 de la Ley 1480 de 2011

² Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005

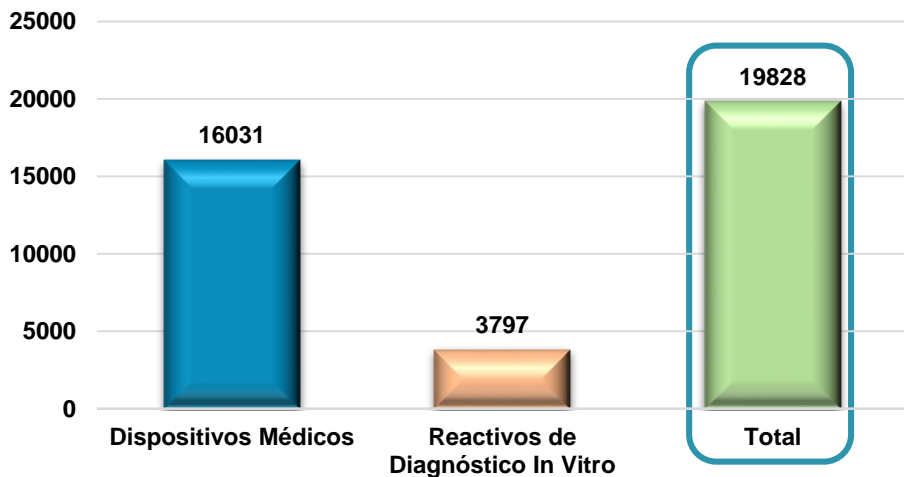
³ MEDICAL DEVICE REGULATIONS Global overview and guiding principles- WORLD HEALTH ORGANIZATION GENEVA

EVALUACIÓN DE EFICACIA: REQUISITOS TÉCNICOS

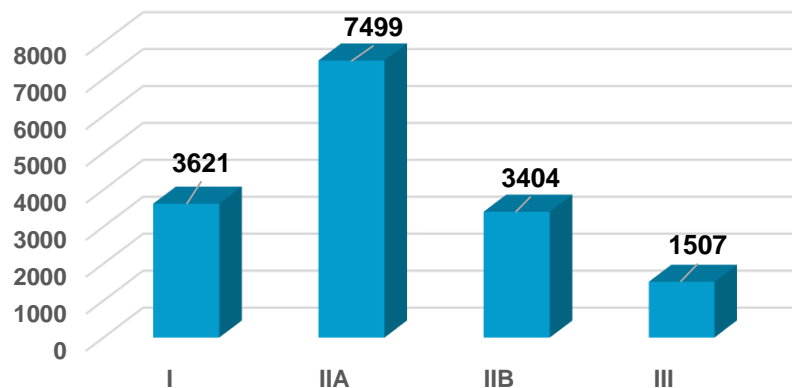
REQUISITOS TÉCNICOS	CLASE I	CLASE IIA	CLASE IIB	CLASE III
1. Certificación Sistema de Gestión de Calidad. (BPM – CCAA – Condiciones Sanitarias)	✓	✓	✓	✓
2. Descripción del Dispositivo Médico	✓	✓	✓	✓
3. Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas: <ul style="list-style-type: none"> • Verificación y validación de diseño, o • Certificado de análisis del producto terminado. 	✓	✓	✓	✓
4. Método de esterilización	✓	✓	✓	✓
5. Método de desecho o disposición final	✓	✓	✓	✓
6. Artes - Etiquetas – Insertos	✓	✓	✓	✓
7. Estudios de biocompatibilidad, estabilidad, citotoxicidad, seguridad eléctrica.		✓	✓	✓
8. Análisis de Riesgos		✓	✓	✓
9. Descripción de medidas de seguridad. Lista de normas aplicadas.		✓	✓	✓
10. Estudios Clínicos			✓	✓
11. Certificación de Compromiso: entregarán al usuario final los manuales de operación (usuario) y mantenimiento los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano		✓	✓	✓

UNIVERSO DE REGISTROS SANITARIOS

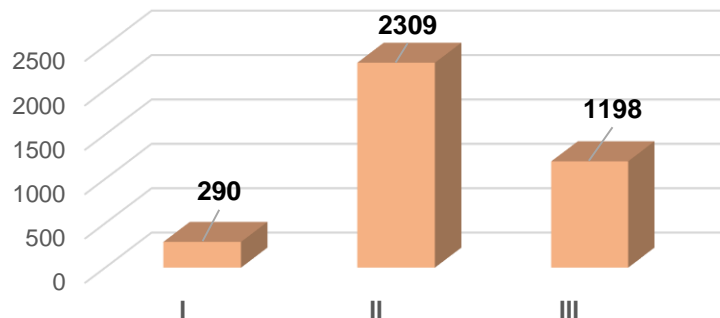
Universo de Registros Sanitarios



REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR NIVEL DE RIESGO

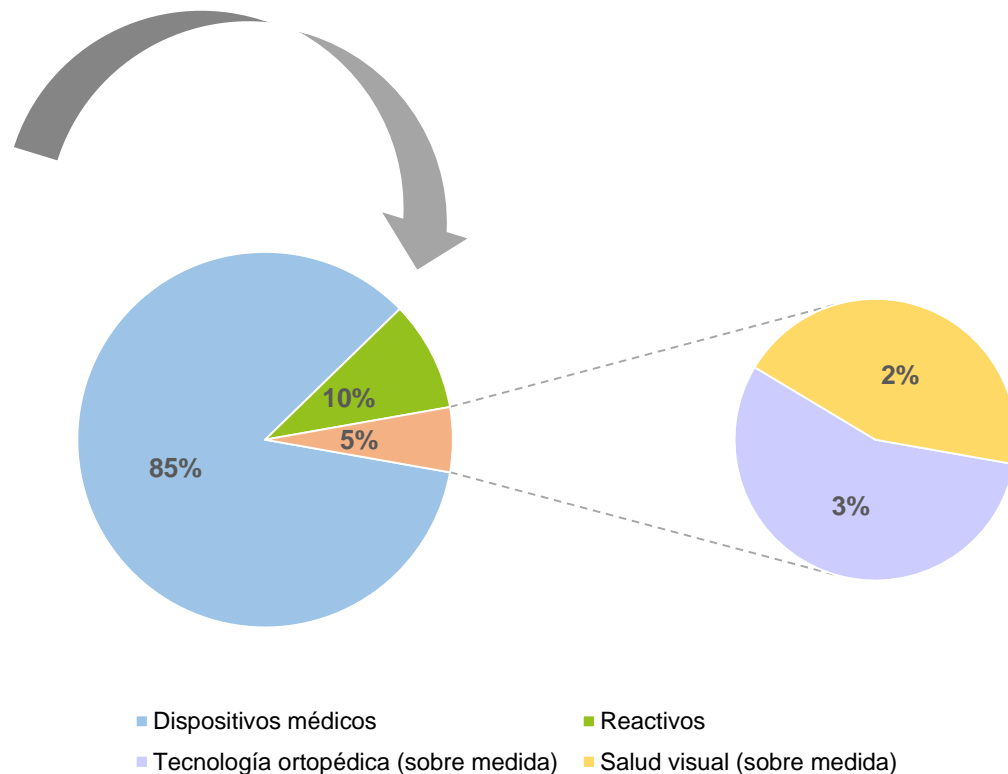


REGISTROS SANITARIOS DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO POR CATEGORIA



CENSO DE ESTABLECIMIENTOS*

PRODUCTO	ACTIVIDAD		TOTAL
	FABRICAR	IMPORTAR	
Dispositivos médicos	458	2281	2739
Tecnología ortopédica sobre medida	96	0	96
Dispositivos sobre medida salud visual	84	0	84
Reactivos de diagnóstico in-vitro	27	266	293
TOTAL UNIVERSO	665	2547	3212
% POR ACTIVIDAD	20,1%	79,9%	

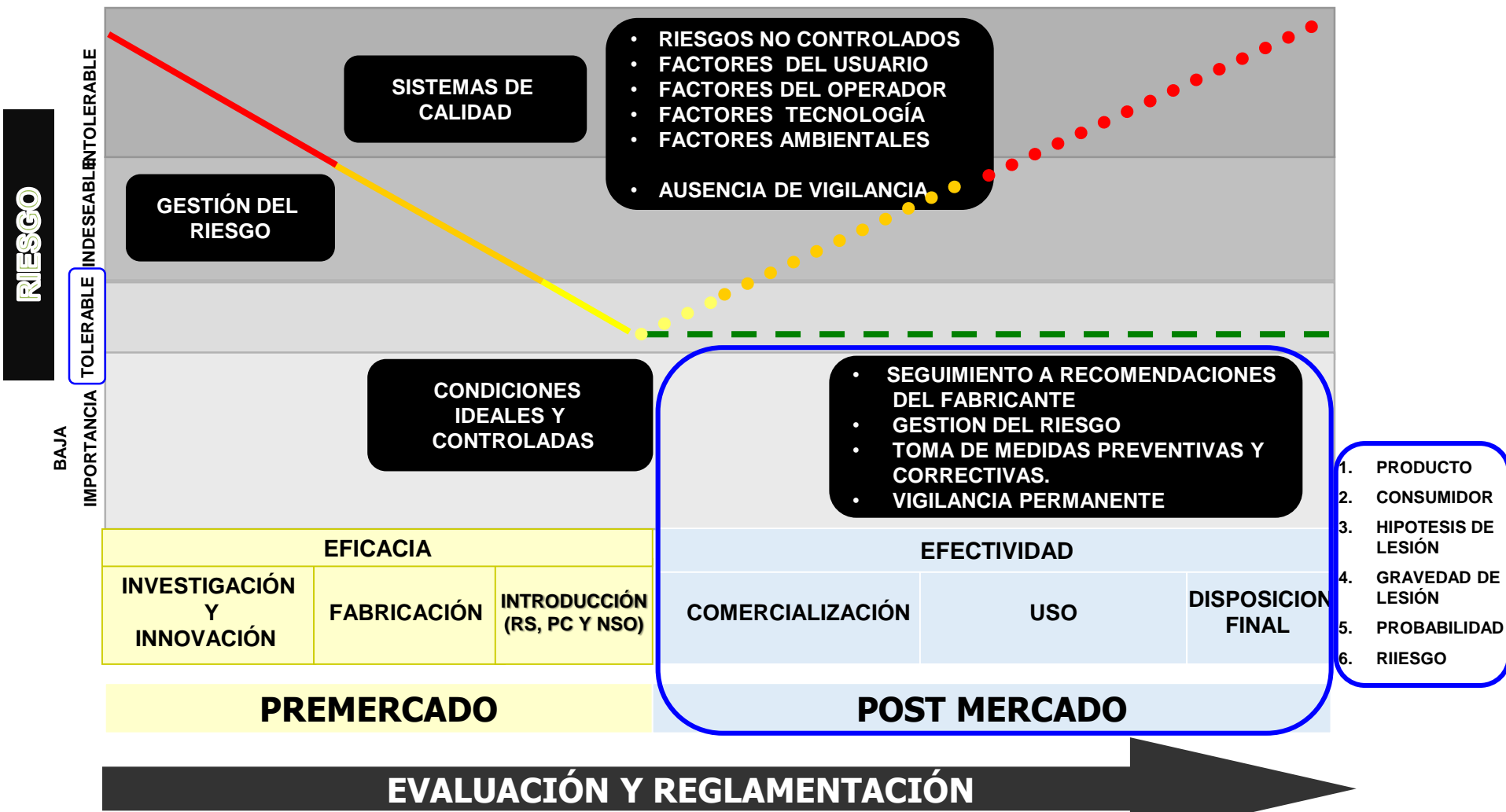


Fuente: Base de datos Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, a 31 de diciembre de 2017

* El censo incluye establecimientos que se encuentran certificados, en proceso de certificación y no certificados (por concepto de no cumplimiento expedido por el Invima o por vencimiento de la certificación). A la fecha se han inactivado 454 expedientes de establecimientos.

PORQUE IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE VIGILANCIA POSTMERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

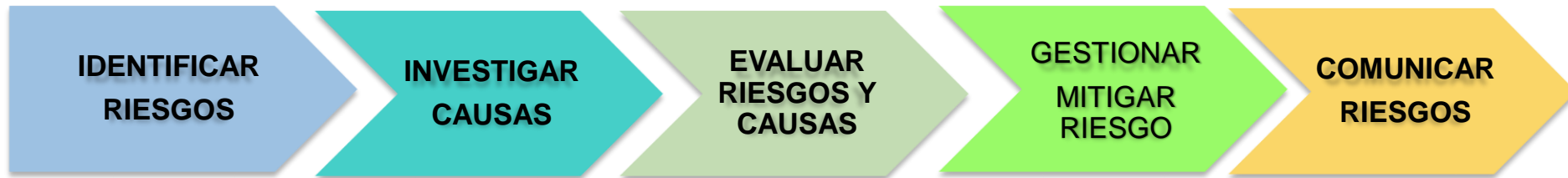
ENFOQUE DE RIESGO



PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Estrategia de vigilancia postcomercialización y evaluación sanitaria, para la identificación, evaluación, gestión y comunicación oportuna de la información de **seguridad** relacionada con el uso de los dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen en el país, a fin de tomar medidas eficientes en aras de proteger la salud pública de los colombianos.

Objetivo:



ENFOQUE DE VIGILANCIA POSTMERCADO

Artículo 1, Resolución 4816 de 2008

Resolución 4816 de 2008. https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion_004816_nov2008.pdf



PROGRAMAS NACIONALES DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

Estrategia de vigilancia postcomercialización y evaluación sanitaria, para la **identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información de seguridad** relacionada con el uso de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico **In vitro** que se importan, fabrican y distribuyen en el país, a fin de tomar medidas eficientes en aras de **proteger la salud pública de los colombianos**.



SEGURIDAD DEL PACIENTE

Colombia impulsa una Política de Seguridad del Paciente, articulada con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud

OBJETIVO

Prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente



SEGURIDAD DEL PACIENTE

PROCESOS
INSTITUCIONALES
SEGUROS

PROCESOS
ASISTENCIALES
SEGUROS

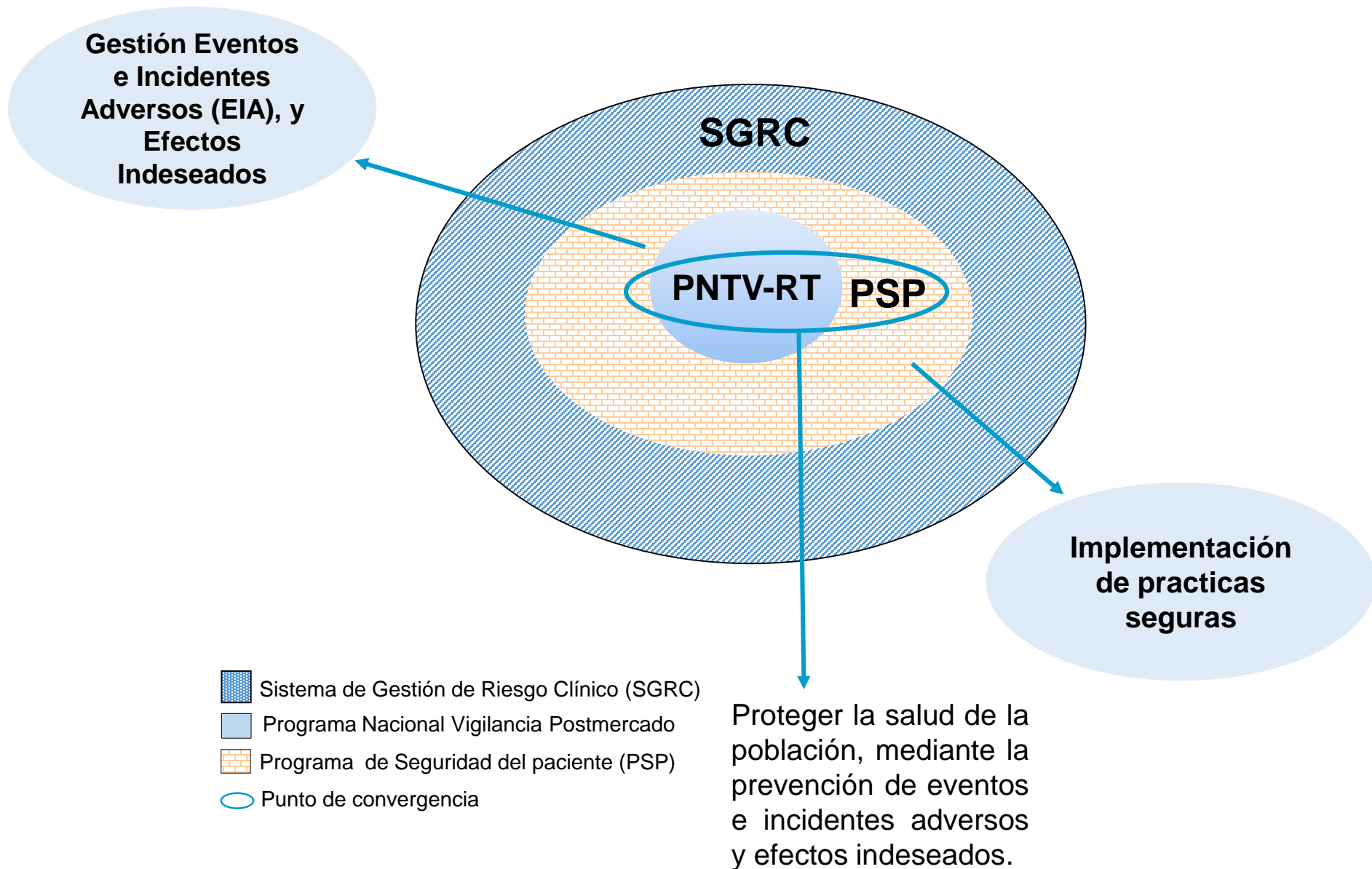
PRÁCTICAS
SEGURAS

INVOLUCRAR
PACIENTES Y SUS
ALLEGADOS EN
SU SEGURIDAD

PRÁCTICAS QUE
MEJOREN LA
ACTUACIÓN DE
LOS
PROFESIONALES

SISTEMA DE GESTION DE RIESGO CLÍNICO

PROGRAMAS DE VIGILANCIA ARTICULADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



ANÁLISIS DE IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA POSTMERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

ALIANZA ESTRATÉGICA



FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES
CLÍNICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA

Análisis de
Implementación del
Programa Nacional
de Tecnovigilancia



Vigilancia Pasiva

(Espontánea y
Voluntaria)

Res. 4816/2008
PNTV

Vigilancia Activa

(Reactiva)

OMS, 1968
Resolución
4816/2008
Artículo 30

Vigilancia Proactiva

(Anticiparse).

Defining
'Surveillance' in
Drug Safety 2012
Jeffrey K. Aronson,
Manfred Hauben and
Andrew Bate
SGRC_AMFE

Vigilancia Intensiva

(Protocolos de
investigación de
DM)

OPS.
Programa de
Subvenciones para
la investigación
(RGP)

Guía para elaborar
un protocolo de
investigación.

Análisis de Implementación

Enfoque mixto (cuali -
cuantitativo) a partir de
metodologías de vigilancia
espontánea, vigilancia
proactiva y vigilancia
activa - intensiva

Mejora y Fortalecimiento
de la Vigilancia
Postmercado de
Dispositivos Médicos en
Colombia



2005

2009

2011

2012

2013

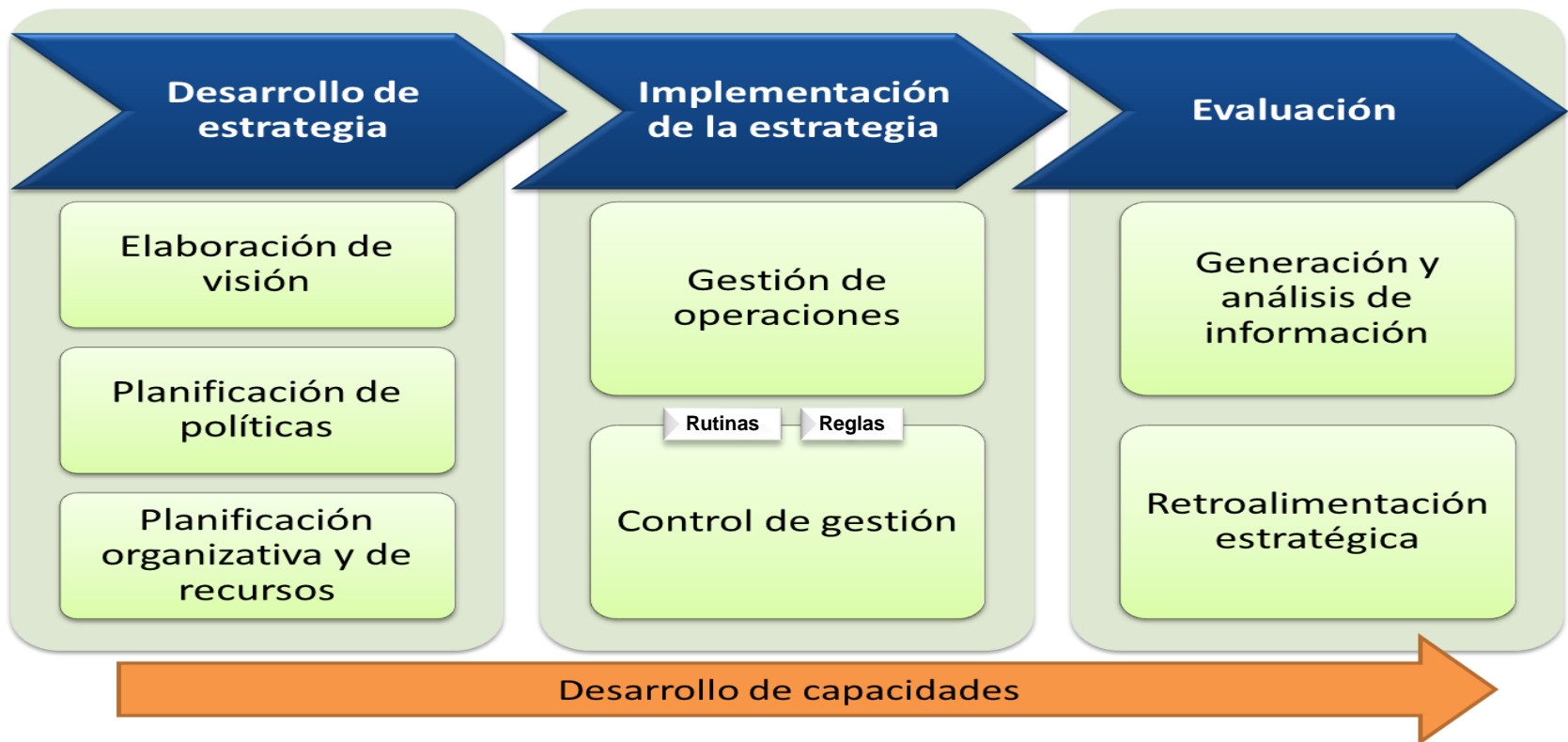
2014

2015

2016

2017

ANÁLISIS DE IMPLEMENTACIÓN PNTV



ANÁLISIS DE IMPLEMENTACIÓN PNTV



Carga Operativa



Enfoque



Capacidad Analítica



Sistemas de Información

ANÁLISIS DE IMPLEMENTACIÓN PNTV

2011

2012

2013

2014

2015

2016

Revisión Sistemática de Literatura sobre los diferentes Sistemas de Vigilancia. El Modelo Colombiano se estructura en cinco sistemas cada uno con características y procedimientos específicos que busca a partir de los reportes de eventos e incidentes adversos por parte de todos los actores de la Red, identificar señales de alerta que al ser analizadas generen un proceso de toma de decisiones y de medidas por parte del INVIMA que propenda por el mejoramiento de la salud pública.¹



(1).Convenio Interadministrativo INVIMA – UN 698 de 2011.

LÍNEAS DE GESTIÓN



1. NOTIFICACIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS



2. MONITOREO, EVALUACIÓN Y PUBLICACIÓN DE ALERTAS Y RECALL



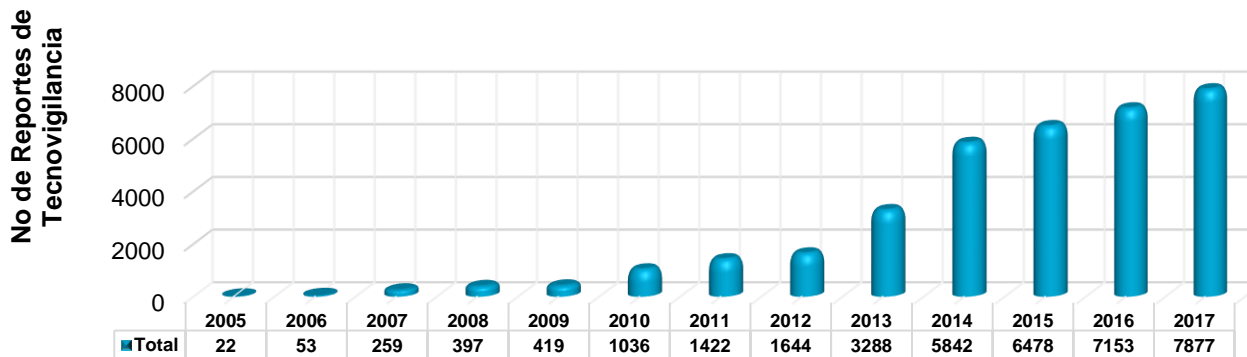
3. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA



4. RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Y DE REACTIVOVIGILANCIA

VIGILANCIA PASIVA: TECNOVIGILANCIA EN CIFRAS

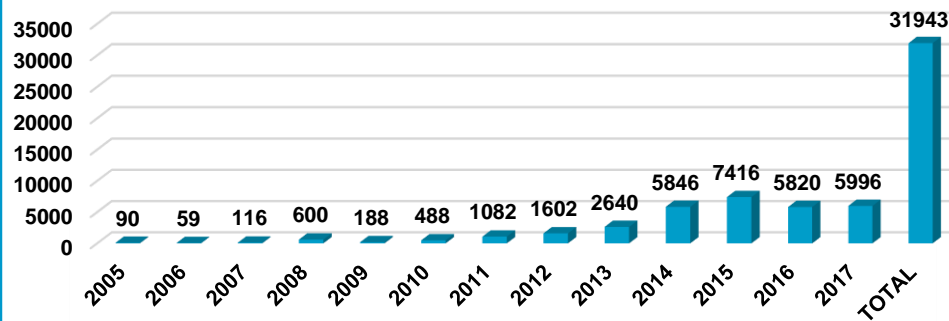
FRECUENCIA DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS 2005 a diciembre de 2017 n= 35890



	TOTAL 2012 A DICIEMBRE DE 2017	
	Monitoreados en las Agencias Internacionales de Referencia	Aplican a Colombia
Alertas (A)	167	129
Informes de Seguridad (I)	1208	855
Retiro del Producto del Mercado-Recall (R)	524	433
TOTAL GENERAL	1899	1417





TOTAL INSCRITOS RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA 2005 - DIC. 2017



VIGILANCIA PASIVA: TECNOVIGILANCIA EN CIFRAS

INDICADORES Tabla 1. Tipo de notificación y gravedad (2005 a octubre 31 de 2017) n= 35890

Tipo de Reporte	Tipo de notificación	N° Total	% del Total
 REPORTE PERIODICO (TRIMESTRAL)	INCIDENTE ADVERSO NO SERIO	15433	43%
	DEFECTOS DE CALIDAD	9690	27%
	EVENTO ADVERSO NO SERIO	6460	18%
 REPORTE INMEDIATO	EVENTO ADVERSO SERIO	2512	7%
	INCIDENTE ADVERSO SERIO	1795	5%
	Total	35890	100%

LEY 1480 DE 2011

TÍTULO II
ARTÍCULO 6o.
CALIDAD,
IDONEIDAD Y
SEGURIDAD
DE LOS
PRODUCTOS.

EIA: 600 / Mes. Comportamiento: 71% Defectos Calidad en el Proceso_16% Errores de Uso._13% Defecto Inherente al DM.

Tabla 2. Estado del seguimiento de los REPORTES por parte del INVIMA¹

Periodo	Total Reportes	Estado del Reporte		
		Abiertos	Seguimiento	Cerrados
2005 a 2014	14382	0	0	14382
2015 a 2017*	21508	2871	10767	7870
TOTAL	35890	2871 (8%)	10767 (30%)	22252 (62%)



Eficiente, Eficaz y Efectivo

¹ Artículo 22 de la Resolución 4816 de 2008, relacionado con la Gestión de los reportes inmediatos, que corresponden a los eventos e incidentes Serios por parte del INVIMA.

Las Secretarías de Salud realizan en cierre de los reportes no serios, notificados por las instituciones Hospitalarias.

* Fuente: Base de Datos del Programa Nacional de Tecnovigilancia 2005 - Diciembre 31 de 2017

GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

IMPACTO DE LA GESTIÓN DE ALERTAS - INVIMA



Los resultados obtenidos se reflejan al interior de las **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud** en la ejecución de las acciones de campo impartidas por los fabricantes a través de los importadores, dentro de las cuales se pueden destacar:

- ✓ Actualizaciones de Software.
- ✓ Modificación y perfeccionamiento de las instrucciones de uso.
- ✓ Implementación y ejecución de capacitaciones al personal respectivo sobre uso y utilización adecuada de la tecnología.
- ✓ Notificaciones de seguridad dirigidas a usuarios y pacientes.
- ✓ Renovación tecnológica.
- ✓ Mejoramiento en la calidad de atención de pacientes por el retiro de dispositivos médicos inseguros.
- ✓ La notificación de Alertas constituye una importante evidencia de seguridad de la tecnología.
- ✓ La gestión de Alertas Sanitarias es parte integral del proceso de mejoramiento de los programas institucionales de tecnovigilancia.

“La gestión de Alertas Sanitarias contribuye en la monitorización, control y seguridad de la tecnología”



ESTRATEGÍA EN EDUCACIÓN SANITARIA



La Plataforma Aula Virtual se diseñó con el propósito de ampliar las posibilidades de transferencia de conocimiento relacionadas con la vigilancia sanitaria de los productos competencia del INVIMA, a partir de herramientas costo - efectivas como son el uso de las Tecnologías de Información y Comunicación (TICs), aplicando metodologías de enseñanza actuales como parte de la estrategia de Educación Sanitaria, que permite fortalecer los mecanismos de articulación y coordinación de los actores y contribuir como Autoridad Sanitaria a la protección y prevención de la salud individual y colectiva de los colombianos. (Objetivo Estratégico N° 1 INVIMA 2014-2018).

Los Módulos de Aprendizaje fueron diseñados para promover la enseñanza y el aprendizaje interactivo, haciendo énfasis en la enseñanza multinodular que permite el análisis de cada temática, la visualización e interacción con el contenido multimedia, control y seguimiento de cada uno de los participantes en su proceso de formación.

Las Direcciones Misionales del Instituto, son las encargadas de realizar el proceso de selección de los actores tanto internos como externos, que iniciarán las actividades de formación en la Plataforma Virtual.

<https://aulavirtual.invima.gov.co/portal/>

Capacitación presencial a 7388 referentes

**Capacitación virtual a 600 Referentes
(Nacionales e Internacionales)**

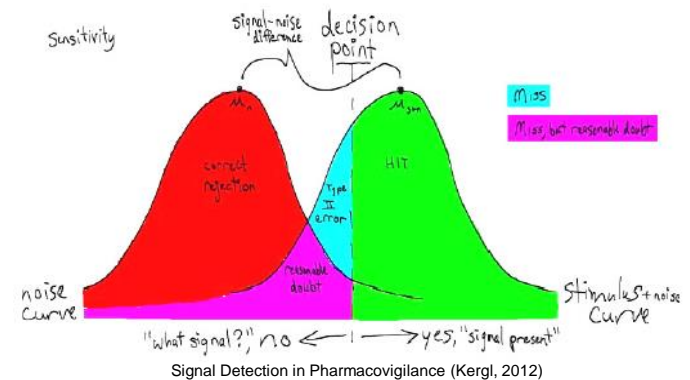
Once (11) módulos de aprendizaje (2014 – 2017)

1. Módulo de Tecnovigilancia (versión inglés – español)
2. Módulo de diligenciamiento e interpretación de eventos e incidentes adversos con Dispositivos Médicos. (FOREIA)
3. Módulo de Metodología Análisis Modo Falla Efecto. (*)
4. Módulo de Protocolo de Londres. (*)
5. Módulo de Metodología de Señalización(*)
6. Módulo de Registros Sanitarios
7. Módulo de Reactivovigilancia
8. Módulo de Biovigilancia
9. Módulo de Seguridad del Paciente y Gestión del Riesgo (Metodología Ancla y Shell) (*)
10. Módulo Vigilancia Intensiva (Metodología para implantables y no implantables) y Red Centinela(*)
11. Módulo de Reuso y Reprocesamiento de Dispositivos Médicos*

RETOS Y PROYECTOS

1. **Desarrollar seis módulos de Aprendizaje en versión inglés (*)**
2. **Verificar la interoperabilidad de Invima Aula Virtual con la plataforma PRAIS de la OPS, para ofertar los cursos a todas las Agencias Sanitarias de la Región.**
3. **Continuar liderando el Grupo Espejo de Reuso y Reprocesamiento de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas**

VIGILANCIA ACTIVA: METODOLOGÍA DE SEÑALIZACIÓN IMPLEMENTADA EN EL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA - INVIMA



EVALUACIÓN FASE DE POSTMERCADO

VIGILANCIA ACTIVA. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá **estrategias de vigilancia e investigación específica de los dispositivos médicos** que como resultado del seguimiento y evaluación de los reportes de seguridad, presuman **alto riesgo para la salud pública** tales como:

1. Dispositivos médicos de categorías IIb y III y equipos de tecnología controlada.
2. Dispositivos médicos de reciente inclusión en el mercado nacional.
3. Dispositivos médicos repotenciados.
4. Dispositivos médicos que por resultado de seguimiento y evaluación de reportes de seguridad presuman un mayor riesgo para la salud de la población.
5. Dispositivos médicos de un solo uso reusados.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, **desarrollará y ejecutará los diferentes proyectos o estrategias de vigilancia activa en conjunto con las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, las Instituciones de Salud y la Academia.**

Resolución 4816 de 2008. Artículo 30°



PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA ACTIVA

2011

2012

2013

2014

2015

2016



Se adopta el Modelo Clásico de Señalización para la gestión de reportes en el Programa de Tecnovigilancia, tomando como referencia el Sistema Implementado por la EUROPEAN MEDICINES AGENCY (**Unión Europea**), que involucra los estimadores de desproporcionalidad definidos por el Comité de Seguridad de Medicamentos de **Reino Unido** y el Comité para la Evaluación de los Medicamentos de **Holanda**.

ESTIMADORES DE DESPROPORCIONALIDAD

Reino Unido

- Proporciones de notificación (PRR: Proportional Reporting Ratio) = $[a / (a+b)] / [c / (c+d)]$
- **Una asociación es una señal cuando $PRR \geq 2$ y $Chi^2 \geq 4$**
- **El número de notificaciones en la asociación debe ser ≥ 3**

Holanda

- ROR (Radio de notificación) = $(a \times d) / (c \times b)$
- Señal, cuando el límite inferior del Intervalo de confianza al 95% de la **ROR > 1**

1. Edwards IR et col. Adverse drug reactions: definition, diagnosis and management. Lancet 2000; 356:1255-1259.

2. Evans J.S et cols. Use of proportional reporting ratios for signal generation from spontaneous adverse drug reaction reports. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2002; 19: 483-486.

3. Puijtenbroek EP et cols. A comparison of measures of disproportionality for signal detection in spontaneous reporting systems for adverse drug reactions. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2002; 11: 3-10.

PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA ACTIVA

2011

2012

2013

2014

2015

2016

Codificación de los eventos e incidentes adversos Periodo 2010 a 2011² (2458 reportes) a fin de valorar la **relación causal entre el dispositivo médico y el evento adverso, para lo cual es fundamental la calidad de la información de la base de datos.** Se inicia en fase piloto la **implementación de la metodología de señalización** a partir de las bases de datos del programa Nacional de Tecnovigilancia³ aplicando criterios cualitativos y medidas de asociación estadística, para obtener rendimientos.



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Consolidado final Proceso de Señalización

Periodo	Registro sanitario (Ilav)	Nombre del Dispositivo Médico	Causa asociada	Cuenta de R.S
2010	200 [REDACTED]	[REDACTED] GUANTES PARA EXAMEN	750 Material	1
	200 [REDACTED]	EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES	750 Material	1
	[REDACTED]	JERINGAS DESECHABLES [REDACTED]	580 Diseño	1
2011	200 [REDACTED]	MICROGOTEO Y BURETA	740 Fabricación	1
	200 [REDACTED]	[REDACTED]	740 Fabricación	1
	200 [REDACTED]	EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES	720 Escape/ sellado	1
2010 a 2011	200 [REDACTED]	[REDACTED] GUANTES PARA EXAMEN	740 Fabricación	1
	200 [REDACTED]	JERINGAS DESECHABLE [REDACTED]	740 Fabricación	1

Se señalaron un total de **61** dispositivos médicos con su registro sanitario y el titular autorizado. Periodo 2010 a 2011 **(2458 reportes)**

^{2, 3} Convenio Interadministrativo INVIMA – UN 1192.

CODIFICACIÓN CAUSA DEL EIA

CÓDIGO Y TÉRMINO DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO TOMADO DE LA NTC 5736:2009

Campo E1: Causa probable del evento/incidente (4)

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
740	Fabricación	Falla en el sistema de calidad del fabricante causando el mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño
750	Material	Material (es) de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo.
760	Componentes Mecánicos	El mal funcionamiento de un componente mecánico causando una falla del dispositivo, por ejemplo, ruptura, deformación, obstrucción
770	Condiciones no higiénicas	Una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario o de las instalaciones del usuario

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
850	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención en salud	Procedimientos inadecuados del aseguramiento de la calidad del cuidado de la salud identificados, por ejemplo, procesos de compra, inspecciones o instalaciones inapropiadas.
860	Radiación	Exposición a la radiación causada por falla en el dispositivo, por ejemplo, medicina nuclear, rayos X, irradiador de sangre, ensayo de radio inmunidad.
870	Software	La función del dispositivo o información generada por éste es errónea, incorrecta o poco confiable, debido o a un software inadecuado o su mal funcionamiento. Estas condiciones pueden ser por ejemplo, programación defectuosa o inadecuada, software obsoleto, instalación errónea, incluyendo actualizaciones.

Un total de 47 tipos de causas

Correspondencia con la norma ISO/TS 19218:2005. Medical devices -- Hierarchical coding structure for adverse events --

Part 1: Event-type codes

PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA ACTIVA

2011

2012

2013

2014

2015

2016

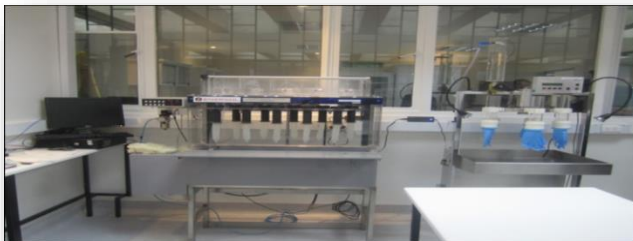


Se desarrolló la implementación de la Metodología de Señalización aplicada a los Dispositivos Médicos, a una base de 7390 reportes confiables de eventos e incidentes adversos de los años 2010 a 2013. Esta información retroalimenta el Mapa de Priorización de Visitas de IVC y el Programa Demuestra la Calidad del Laboratorio de Dispositivos Médicos.

Resultados Encontrados: Periodo 2010 a 2013 (7390 reportes). Se señalaron un total de 126 dispositivos médicos con su registro sanitario y el titular autorizado. (cumplen los estimadores de desproporcionalidad $n > 3$, PRR, Chi², ROR)

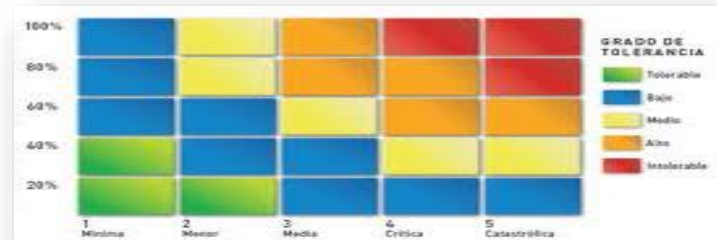
LABORATORIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (DDMOT)

- DEMUESTRA LA CALIDAD
- PRUEBAS TÉCNICAS



GRUPO TÉCNICO (DDMOT). ELEMENTO DE ENTRADA PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL MAPA DE PRIORIZACIÓN

- VISITAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL CON ENFOQUE DE RIESGO



PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA ACTIVA

2011

2012

2013





2014

2015

2016

DISPOSITIVOS MÉDICOS SEÑALIZADOS

Periodo 2010 a 2013 (7390 reportes). Se señalaron un total de 126 dispositivos médicos con su registro sanitario y el titular autorizado.

Dispositivo Médico	Total Registros Sanitarios asociados	Causas asociada a los eventos e incidentes adversos
 Guantes	<ul style="list-style-type: none">• Diez (10)	<ul style="list-style-type: none">• Fabricación, Material, empaque y Contaminación durante la producción
 Jeringas	<ul style="list-style-type: none">• Nueve (9)	<ul style="list-style-type: none">• Fabricación, Material, Escape / sellado y Contaminación durante la producción
 Catéteres	<ul style="list-style-type: none">• Trece (13)	<ul style="list-style-type: none">• Fabricación, Material, Escape / sellado, diseño, Respuesta fisiológica anormal o inexplicable, desconexión y Contaminación durante la producción
 Equipos de administración de soluciones	<ul style="list-style-type: none">• Once (11)	<ul style="list-style-type: none">• Fabricación, diseño, Escape / sellado, condiciones de almacenamiento

PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA ACTIVA

2011

2012

2013

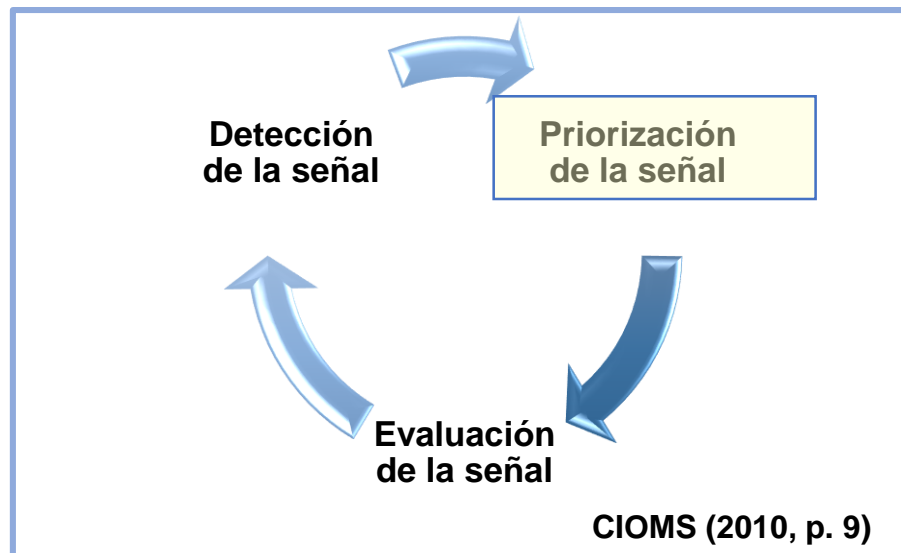
2014

2015

2016



Revisión ampliada de literatura científica y técnica de los modelos análisis y gestión de señales de dispositivos médicos y comunicación del riesgo, de las Agencias Sanitarias Internacionales de Referencia y de mutuo reconocimiento con el INVIMA (FDA, Comunidad Económica Europea, Health Canadá, ANVISA, ANMAT y COFEPRIS). Puesta en marcha del componente análisis, gestión de señales de dispositivos médicos y comunicación del riesgo⁴.



PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA ACTIVA

2011

2012

2013

2014

2015

2016

PRIORIZACIÓN DE LA SEÑAL (Alta ó Baja)

CRITERIOS	NIVELES DE CALIFICACIÓN				Factor de Ponderación
	1	2	3	4	
Tipo de reporte de Eventos Adversos	No aplica	No aplica	No serio	Serio	6
Reporte de Informes de Seguridad, Alertas, Recall	No RISAR	Informe de seguridad	Recall	Alerta	5
Causa del Evento/Incidente Adverso asociada al ciclo de vida del DM	Investigación, diseño y desarrollo	Fabricación	Importación y comercialización	Uso- Consumo y disposición final	4
Tipo de reporte de incidentes adversos	No aplica	No Serio	Serio	No aplica	3
Clasificación por riesgo del DM	I	IIA	IIB	III	2
DM señalado en períodos anteriores	1 vez	2 veces	3 veces	4 o más veces	1

TECNOLOGÍAS A VIGILAR

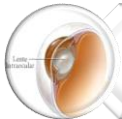
DISPOSITIVOS MÉDICOS «SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS»



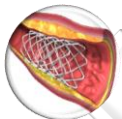
Marcapasos



Prótesis Mamarias



Lente Intraocular



Stent Coronario



Bombas de Infusión



Jeringas



Equipos de Administración de soluciones

Criterios: Alto riesgo para la salud pública y gravedad de los eventos adversos.

Las Tecnologías a vigilar son elevadas a riesgo para ser evaluadas por el Comité de Expertos >>> Sala Especializada de Dispositivos Médicos

EVALUACIÓN DE LA SEÑAL

2011

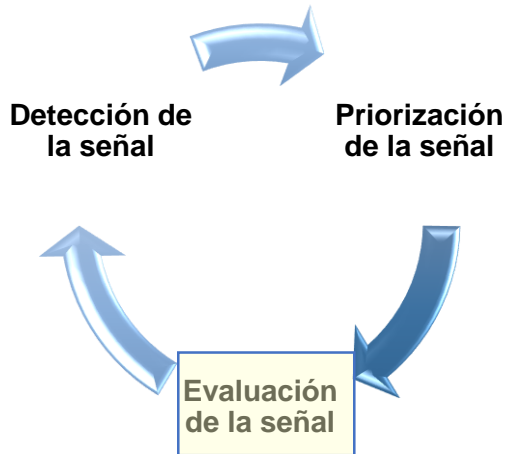
2012

2013

2014

2015

2016



Con el objetivo de realizar por parte del Comité de Expertos, la evaluación final del balance de beneficios esperados (eficacia) y los riesgos potenciales (posibles eventos adversos) durante su uso en condiciones reales (efectividad) y plantear el proceso de mitigación del riesgo, para la posterior toma de decisiones en materia sanitaria.

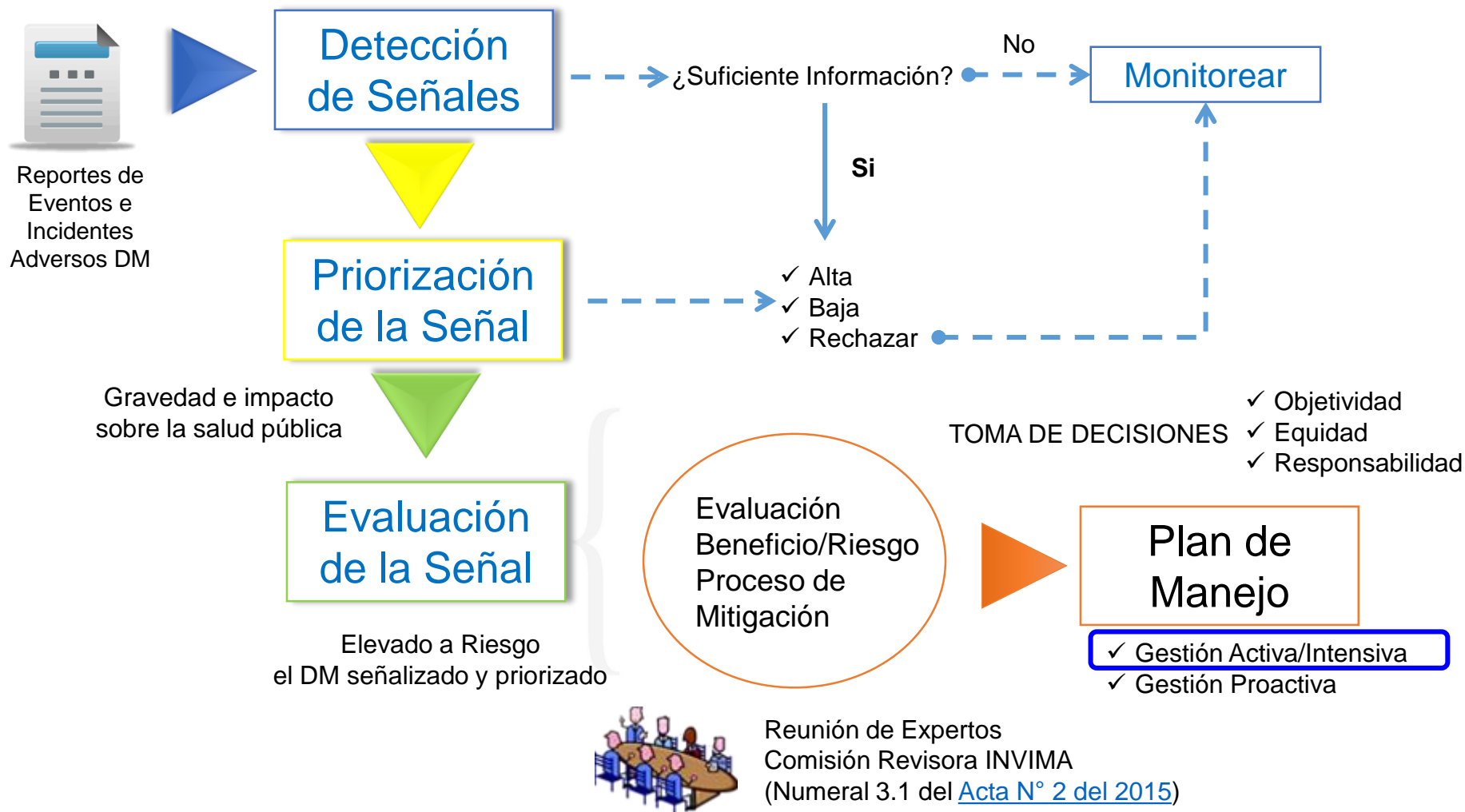
EVALUACIÓN DE LA ACEPTABILIDAD

Elementos a tener en cuenta

1. Riesgo del dispositivo en cuestión
2. Magnitud (probabilidad, gravedad, duración, reversibilidad)
3. Grado de fiabilidad de las pruebas
4. Gravedad de los eventos adversos
5. Beneficio que aporta

SISTEMA DE GESTIÓN DE SEÑALES

Proceso de Gestión de «Señales» Implementado en el Programa de Tecnovigilancia



2011

2012

2013

2014

2015

2016

RED CENTINELA: ESTRATEGIA DE LA EVALUACIÓN POSTMERCADO DE DM

Estrategia de vigilancia en salud pública, conformada por uno o varios Centros Centinelas (Hospitales de alto nivel de complejidad), donde se establece un sistema de búsqueda activa y permanente para la identificación, seguimiento y análisis de eventos de interés que se quiere vigilar.

Estas redes de trabajo son capaces de **detectar, manejar y generar la información necesaria para la caracterización de cada evento**, con la participación de recurso humano capacitado y motivado para realizar la vigilancia que permite el uso seguro de los dispositivos médicos.



VIGILANCIA ACTIVA: TOP 10 – DM MÁS REPORTADOS



Los diez tipos de dispositivos médicos con mayor número de eventos e incidentes adversos (2005 – 2017) (Equivale al 40,17% del total de reportes notificados)



Total Reportes 2005- 2017 Top 10: 14420

Total Reportes 2005- 2017 Otros Dispositivos: 21470

Total Reportes 2005- 2017: 35890

 Técnicas estandarizadas

 Técnicas en proceso de estandarización



VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA (2014 – 2017)



59 HOSPITALES DE LA RED CENTINELA CON SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLINICO “AMFE” (2014 – 2017)

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. Hospital Santa Sofia
8. IPS Confamiliar- Risaralda
9. Clínica Los Rosales - Pereira
10. Clínica La sagrada Familia – Armenia

11. Hospital Universitario del Valle
12. Centro Médico Imbanaco
13. Valle de Lili Fundación*
14. DIME Clínica Cardio Neurovascular
15. Hospital Susana López
16. Clínica la Estancia
17. Hospital Pediátrico Los Ángeles
18. Hospital Civil de Ipiales
19. Hospital Universitario Departamental de Nariño

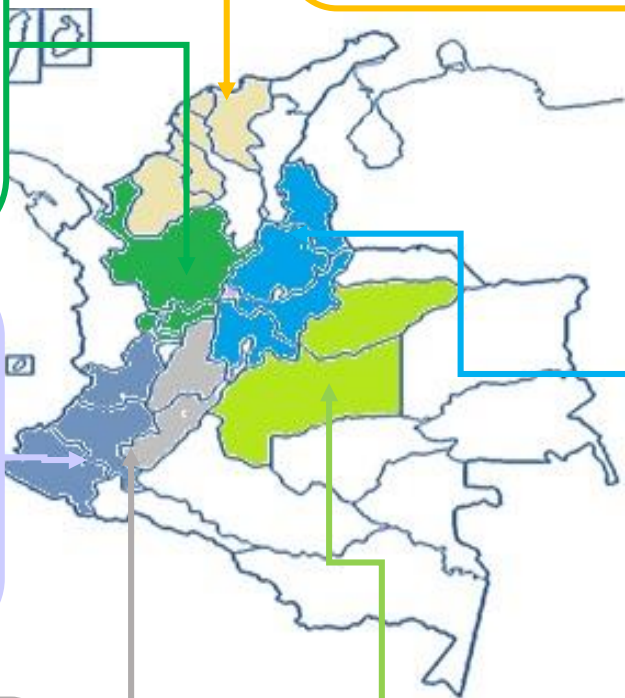
20. Diacorsa- Instituto del Corazon Ibague
21. ESE Hospital Hernando Moncaleano
22. Clínica Medilaser
23. Hospital San Vicente de Paul de Garzón
24. Asotrauma (Ibagué)

25. Clínica Meta
26. Hospital de Yopal
27. Clínica Cardiovascular. - Angiografía de Colombia
28. Clínica Medicenter - Yopal

52. ESE Hospital Niño Jesus de Barranquilla
53. IPS Universitaria Camino Adelita de Char*
54. IPS Confamiliar – Cartagena
55. Hospital Casa del Niño
56. Clínica Zayma
57. ONCOMÉDICA S.A.
58. Centro Oftalmológico CARRIAZO*
59. Hospital Universidad del Norte*

29. Instituto Nacional de Cancerología
30. Hospital de San José - SCB
31. Javesalud IPS
32. Clínica del Country
33. Hospital Infantil de San José
34. Virrey Solís IPS S.A.
35. Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta
36. Centro Policlínico del Olaya
37. Hospital Pablo VI Bosa
38. Hospital de la Misericordia
39. ESE Hospital Santa Clara
40. Clínica Chía
41. Hospital Occidente de Kennedy
42. Hospital San Rafael de Facatativá
43. Fundación Cardiovascular de Colombia
44. Clínica Santa Ana
45. Fundación Oftalmológica de Santander *
46. Instituto del Corazón de Bucaramanga*
47. Clínica Foscal Internacional
48. Hospital Universitario de Santander
49. Hospital Regional de Duitama
50. Hospital San Rafael de Tunja
51. Clínica Medilaser – Tunja

**14 HOSPITALES CON VIGILANCIA
INTENSIVA (2015 - 2017)***



AVANCES DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA



2014

RESULTADOS. En treinta (59) hospitales se implemento el Sistema de Gestión de Riesgo Clínico, identificando riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos, consolidando dieciocho (18) **AMFE's** *:

- | | |
|------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Catéter Venoso Central | 11. Sonda Vesical |
| 2. Electrobisturí | 12. Catéter de Teflon |
| 3. Bomba de Infusion | 13. Radiopaco |
| 4. Ventilador Mecánico | 14. Catéter Umbilical |
| 5. Monitor de Signos Vitales | 15. Endoprótesis |
| 6. Marcapasos | 16. Inyector de Contraste Nuclear |
| 7. Resucitador Manual | 17. Resonador Magnético |
| 8. Incubadora Neonatal | 18. Prótesis de Cadera |
| 9. Máquina de Anestesia | |
| 10. Catéter Swan Ganz | |



2017

Capacitar referentes de los Programas de Tecnovigilancia con sus respectivos equipos de trabajo a nivel nacional, para fortalecer sus capacidades técnicas y científicas formándolos como líderes de Gestión de Riesgo para la implementación de la Vigilancia Proactiva al interior de sus Hospitales.

- ✓ Diseño y estructuración de la **Red Centinela de Tecnovigilancia**
- ✓ Selección de los hospitales como centro centinela de investigación para la implementación de la **Vigilancia Intensiva**.
- ✓ Evaluación de la seguridad de los dispositivos médicos en condiciones reales de uso. **“Metodología de Señalización”**.

TECNOVIGILANCIA ACTIVA / INTENSIVA – DEFINICIÓN



El Sistema de Vigilancia Activa / Intensiva, es **el monitoreo prospectivo** de eventos adversos de los productos sanitarios mediante una vigilancia continua partir de las bases de datos existentes (uso secundario), utilizando diferentes estrategias estadísticas. (Bortnichak, 2001).

Requiere de la participación de diferentes centros hospitalarios y ambulatorios, que permitan consolidar una base de datos a partir de sus propios sistemas de información que faciliten la **contención del riesgo** para los pacientes en el marco de la Política de Seguridad Paciente.

RED CENTINELA - DEFINICIÓN

Estrategia de vigilancia en salud pública, conformada por uno o varios Centros Centinelas (Hospitales de alto nivel de complejidad), donde se establece un sistema de búsqueda activa y permanente para la identificación, seguimiento y análisis de eventos de interés que se quiere vigilar.

Estas redes de trabajo son capaces de **detectar, manejar y generar la información necesaria para la caracterización de cada evento**, con la participación de recurso humano capacitado y motivado para realizar la vigilancia que permite el uso seguro de los dispositivos médicos.



FASES DE LA VIGILANCIA INTENSIVA

Proceso de implementación de una **Red de Centros Centinela** para la evaluación de la seguridad del uso de dispositivos médicos en condiciones reales de uso, mediante un proceso de vigilancia activa – Intensiva, recomendado a nivel internacional como una estrategia que genera las herramientas para apoyar los procesos de gestión de riesgos y seguridad del paciente.

Fase 1. Diagnóstico para la implementación de un sistema de vigilancia intensiva en Instituciones Hospitalarias.

Fase 2. Diseño y estructuración del Plan de implementación del sistema de vigilancia intensiva en Instituciones Hospitalarias. Protocolo de investigación de los dispositivos médicos seleccionados + Instrumentos.

Fase 3. Implementación del sistema de vigilancia intensiva en Instituciones Hospitalarias e Implementación y consolidación de la Red de Hospitales Centinela en Tecnovigilancia.



RED CENTINELA EN TECNOVIGILANCIA

Objetivos

- ✓ Fomentar la **vigilancia intensiva-proactiva** a partir de los resultados de la metodología de señalización, para efectuar estudios de investigación sobre los **dispositivos médicos**.
- ✓ Promover el uso de las tecnologías sanitarias con seguridad y calidad apuntando al mejoramiento en la atención en salud.
- ✓ **DM señalizados y priorizados.**

Atributos

- ✓ Integridad y calidad de los datos
- ✓ Especificación de propósitos
- ✓ Participativo e interdisciplinario
- ✓ Restricción y seguridad de los datos

Actores

- **Pacientes y usuarios**
- **Instituciones Hospitalarias**
- **Secretarías de Salud**
- **INVIMA**
- **Ministerio de Salud y Protección Social**
- **Comunidades Científicas y Académicas**

Funciones

- Sostenimiento y mantenimiento de la Red
- Generación de señales para identificar los dispositivos médicos que presuman alto riesgo para salud, generando vigilancia activa en los Centros Centinelas
- Construcción de Protocolos de Investigación específicos del Dispositivo Médico a vigilar.
- Administrar el Servidor Central de recepción de reportes centinelas
- Análisis de resultados y toma de medidas sanitarias
- Comunicación del riesgo
- Retroalimentación a los Centros Centinelas

Figura 1. Propuesta Modelo Red Centinela en Tecnovigilancia

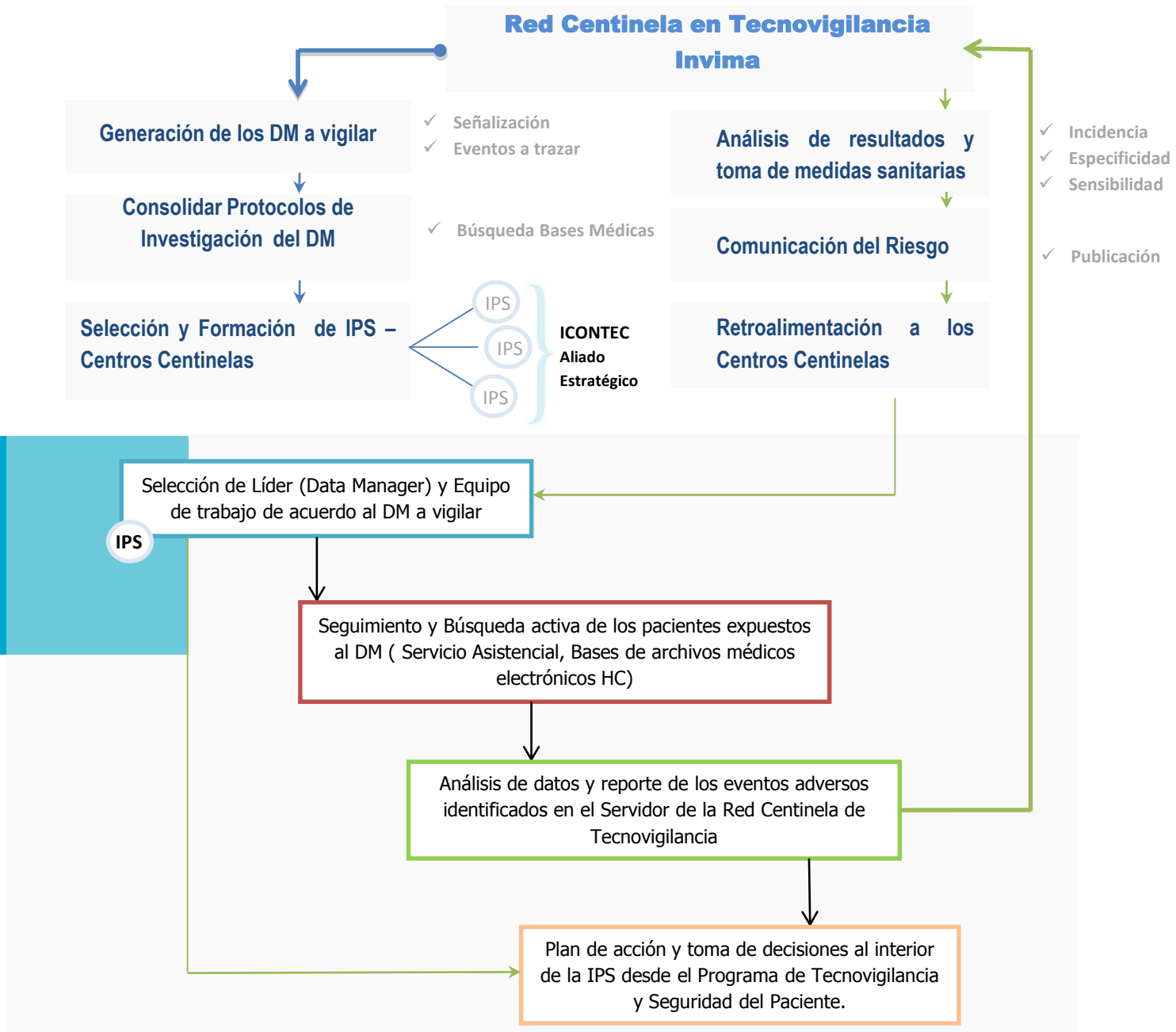


Figura 2. Propuesta Modelo Centro Centinela articulado con la Red de Tecnovigilancia



RESULTADOS DE LA VIGILANCIA INTENSIVA

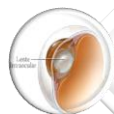
2015



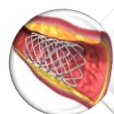
Marcapasos



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

ALCANCE E IMPACTO



**CUIDAMOS TU SALUD
PORQUE PACIENTES
SOMOS TODOS**

Invima protege y educa a los pacientes



Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Evaluación del grado de implementación con alcance a los 32 departamentos del País.

Impacto: Valoración del desempeño que ha generado el Programa de Tecnovigilancia para la mejora del sistema de vigilancia sanitario en un constructo colectivo en donde se encuentran los actores del programa.



FASES DEL PROYECTO



Fase 1. Diagnóstico y planificación para la evaluación del Programa Nacional de Tecnovigilancia. las actividades, resultados de los indicadores de las líneas de gestión, atributos y recursos que lo soportan durante el periodo 2012 a 2016.

Fase 2. Diseño y estructuración del Plan de Evaluación del Programa de Tecnovigilancia.

Fase 3. Aplicación de la herramienta de medición para la evaluación del Grado de Implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Plan de mejoramiento de los aspectos evaluados.

Encuesta de análisis de implementación del programa nacional de tecnovigilancia (mail 100% Inscritos a la Red (*))

Grupos focales con los actores del Programa en cuatro ciudades Medellín, Cali, Barranquilla y Bogotá D.C.

(*) TOTAL INSCRITOS RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA 2005 - AGOS. 2017: 29962

BASE DE DATOS DEPURADA: 20268
INSCRIPCIONES DUPLICADAS: 9694

Fecha de inicio: 6 de Abril de 2017

Fecha de finalización: 5 de diciembre de 2017

Tiempo de ejecución: Ocho (8) meses

PROYECCIÓN

CON LOS RESULTADOS DEL ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA FORTALECEREMOS NUESTRA RED PARA ENFRENTAR LOS RETOS NACIONALES E INTERNACIONALES



REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS NO SERIOS AL INVIMA

Aplicativo web y Aplicativo Portable Reporte Trimestrales



Bienvenido MARIA

Activar Usuarios	Reportes FOREIA	Reporte masivo en cero	Reporte Masivo Trimestral	Consulta de Registros cargados	Consulta de Dispositivos de Expedientes	Consulta de Inscripcion de Red	Consulta de Alertas	Consulta de Consecutivos	Consulta de Usuarios	Consulta de Usuarios de Internet
------------------	-----------------	------------------------	---------------------------	--------------------------------	---	--------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------------	----------------------------------

← Regresar
🔴 Salir
🏠 Inicio



El uso seguro de los dispositivos médicos

Bienvenidos al Sistema Web de Tecnovigilancia configurado para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos e incidentes adversos, alertas, recall e informes de seguridad, que presentan los dispositivos médicos durante su uso, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado.



Finalización del Proyecto Informático: **Diciembre 2017**

Lanzamiento: **Marzo 2018**

Inscritos Red Nacional de Tecnovigilancia = **31.050** Enero 2005 - Diciembre 2017
 Usuarios Activos Aplicativo WEB (**22%**) = **6.770** Septiembre 2012 – Diciembre del 2017
 Fuente : Base de Datos del Grupo de Tecnovigilancia - Invima



IMPACTO DE LOS REPORTES NO SERIOS EN LOS DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DM

Fabricantes - Importadores - Distribuidores - Comercializadores - PRESTADOR



Corresponsabilidad entre los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores y el tenedor, sobre el uso adecuado y la información de la trazabilidad de los dispositivos médicos.^{1, 2}

Implementación de controles sobre la trazabilidad a los distribuidores y comercializadores de dispositivos médicos³

El cumplimiento de requisitos sanitarios exigidos al importador, permitirá que a nivel del distribuidor y comercializador, se garantice el mantenimiento de las condiciones de seguridad requeridas para el almacenamiento y trazabilidad de los dispositivos médicos y los reactivos de diagnóstico Invitro.

1. Decreto 4725 de 2005. Artículos 63 y 64.

2. Decreto 2200 de 2005, ARTÍCULO 2. campo de Aplicación, Resolución 1403 de 2007, ARTÍCULO 2o. campo de aplicación.

3. Numerals 4.2.3.1 Registration of establishments y 4.2.3.1.2 Importers and distributors. Pages 28 - 29. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices. World Health Organization 2017.

CONTEXTO INTERNACIONAL

ÁREA PRIORIZADA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Comité Directivo Red PARF diciembre de 2015

Anmat – Anvisa – Cecmed – Invima – Cofepris

Objetivo

Colaboración Red PARF
– Grupo Regional

Ampliar de manera paulatina el trabajo, aprendizajes y perspectivas del Grupo Regional de Dispositivos Médicos hacia los 35 países de la Red PARF

Grupo Regional:
20 Agencias Reguladoras
Nacionales (ARNs) y
Ministerios de Salud

Líder Grupo de
SOFTWARE
como DM

Argentina

Brazil

Canada

Cuba

Líder
Grupo
REDMA

Costa Rica

Chile

Ecuador

Dominican
Republic

Líder Grupo de
REPROCESAMIENTO

Colombia

Honduras

Mexico

Panamá

Perú

Uruguay

Panamá

Paraguay

Bolivia

Jamaica

Trinidad y
Tobago

Nicaragua



CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTADAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

DESAFÍOS DE LA VIGILANCIA POSMERCADO EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS

- Sistemas de Tecnovigilancia en la Región análisis de los Puntos de convergencia, Mapeo Regional de las Américas (**Referenciación Mejores Prácticas**).
- Nivelar las ARN's en las últimas tendencias de vigilancia epidemiológica del siglo XXI.
- Interacción del premercado y posmercado con la **vigilancia intensiva y proactiva articulados en Redes Centinela**.



- Fortalecer el Intercambio de Reportes de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas – **REDMA**.
- Sistema de Señalización de Dispositivos Médicos, en las Américas (**Homólogo a Uppsala Monitoring Centre de Farmacovigilancia**)
- **Plataformas virtuales de educación sanitaria** para compartir experiencias

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DISPOSITIVOS MÉDICOS

eotalvaroc@invima.gov.co
eotalvarocifuentes@gmail.com

[Fax: \(1\)2948700 ext. 3852](tel:(1)2948700)
www.invima.gov.co

Carrera 10ª N° 64-60
Bogotá, D.C. Colombia.

