

**CONVENIO INTERADMINISTRATIVO N°. 200 DE 2015  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA**

**CON EL OBJETO DE**

**“APOYAR A LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL  
INVIMA EN EL PROCESO IMPLEMENTACIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA INTENSIVA Y RED  
CENTINELA DE HOSPITALES PARA EVALUAR LA SEGURIDAD EN EL USO DE LOS  
DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA”**

---

**Selección de Dispositivos Médicos Señalizados**

**INFORME DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE SELECCIÓN DE LOS  
DISPOSITIVOS MÉDICOS SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS PARA INICIAR LA  
FASE PILOTO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE VIGILANCIA  
INTENSIVA EN LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS.**

**JUNIO 12 DE 2014**



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**  
**– INVIMA**

**Directora General**

Blanca Elvira Cajigas de Acosta (I Sem)

**Director General Encargado**

Javier Humberto Guzmán Cruz (II Sem)

**Supervisor del Convenio**

**Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes**

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Médico y Cirujano, Especialista en Gerencia de la Salud Pública,  
Magister en Seguridad Pública  
Contacto: [etotalvaroc@invima.gov.co](mailto:etotalvaroc@invima.gov.co)

**Facilitador del Convenio**

**Jaime Ávila Pacheco**

Ingeniero Biomédico  
Especialista Auditoría en Salud  
Contacto: [javilap@invima.gov.co](mailto:javilap@invima.gov.co)

**Responsable por área temática**

**María Victoria Urrea Duque**

Ingeniera Química  
Especialista en Gerencia de la Calidad  
de Productos y Servicios  
Contacto: [murread@invima.gov.co](mailto:murread@invima.gov.co)

**Mukoil Ahmed Romanos Zapata**

Ingeniero Biomédico  
Especialista en Gerencia de Proyectos  
Contacto: [mromanosz@invima.gov.co](mailto:mromanosz@invima.gov.co)

**Adriana Carolina Moreno**

Ingeniera Biomédica  
Contacto: [amorenoc@invima.gov.co](mailto:amorenoc@invima.gov.co)

**Lizzy Castañeda Moreno**

Ingeniera Biomédica  
Especialista en Gerencia de Calidad  
y Auditoría en Salud  
Contacto: [lcastanedam@invima.gov.co](mailto:lcastanedam@invima.gov.co)

**Pedro González Gutiérrez**

Ingeniero Electromecánico  
Especialista Gestión Productividad y Calidad  
Contacto: [pgonzalezg@invima.gov.co](mailto:pgonzalezg@invima.gov.co)

**Erick Dussan Valencia**

Tecnólogo Mantenimiento Equipo Biomédico  
Contacto:  
Contacto: [edussanv@invima.gov.co](mailto:edussanv@invima.gov.co)

Grupo de Tecnovigilancia  
Dirección de Dispositivos Médicos y  
Otras Tecnologías

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**  
**Facultad de Medicina**

**Decano de la Facultad de Medicina**

Ariel Iván Ruiz Parra

**Coordinadores del Convenio y  
Responsables por área temática**

**Oscar Armando García Vega**

Profesor Asociado  
Contacto: [ogarciav@unal.edu.co](mailto:ogarciav@unal.edu.co)  
Médico, MsC, PH D. Farmacología y Terapéutica

**Miguel Eduardo Martínez Sánchez**

Médico Profesor Asociado  
Contacto: [memartinezs@unal.edu.co](mailto:memartinezs@unal.edu.co)

## TABLA DE CONTENIDO

I. INTRODUCCIÓN .....	5
II. SISTEMAS DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA.....	6
III. ANTECEDENTES Y EVOLUCION DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA 8	
IV. PROCESO DE ANALISIS DERIESGOS Y GESTION DE RIESGOS 14	
<b>4.1 Proceso de “PRIORIZACION DE LAS SEÑALES” .....</b>	<b>17</b>
Desarrollo de la matriz de priorización.....	17
Primer paso: elaborar una lista con las opciones de las variables a calificar.....	18
Segundo y tercer paso: elaboración de los criterios a calificar .....	20
Cuarto paso: elaboración de método Delphi.....	21
Quinto y sexto paso: Resultados .....	21
a. Organización de la salida de Signal .....	23
b. Búsqueda y tabulación de la información de los tipos de reportes de eventos o incidentes adversos.....	27
c. Búsqueda y tabulación de la información de Alertas, Recall e Informes de seguridad.....	28
d. Búsqueda y tabulación de la información de la Causa del Evento/Incidente adverso asociada al ciclo de vida del DM .....	31
e. Búsqueda y tabulación de la información Clasificación por riesgo del DM .....	34
f. Búsqueda y tabulación de la información de los DM señalizados en períodos anteriores ..	34
<b>4.3 Evaluación de los resultados selección de señales a ingresar al “PROCESO DE ANALISIS BENEFICIO RIESGO EN EL SISTEMA DE GESTION DE RIESGOS Y TOMA DE MEDIDAS SANITARIAS”</b> 36	
Análisis individual .....	39
Análisis Grupal .....	39
<b>4.4 Proceso de “EVALUACIÓN DE LA SEÑALES” .....</b>	<b>41</b>
<b>4.5 PROCESO FINAL DE ANALISIS BENEFICIO – RIESGO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO SEÑALIZADO, PRIORIZADO POR PARTE DEL COMITÉ .....</b>	<b>42</b>
<b>4.6 PROCESO DE EVALUACION DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SEÑALIZADOS E INGRESADOS A EVALUACION .....</b>	<b>45</b>
V. RECOMENDACIONES DE DISPOSITIVOS MEDICOS SEÑALIZADOS PARA INGRESAR AL	



**PROYECTO**

<b>PILOTO DE RED CENTINELA .....</b>	<b>47</b>
CONCEPTO ACTA       2 DEL	
2015   47	
RECOMENDACIONES    DE	
SELECCION .....	<b>50</b>

## I. INTRODUCCIÓN

El Informe de los resultados del análisis de selección de los dispositivos médicos señalizados y priorizados para iniciar la fase piloto de implementación de la metodología de vigilancia intensiva en las Instituciones Hospitalarias, se ha estructurado en cuatro capítulos para lograr conocer cuál es el proceso desarrollado para llegar a la selección de lo DM a retar en el proyecto piloto.

Se plantea la introducción presentado el documento y posteriormente se hace un capítulo donde se resumen los antecedentes y los aspectos más relevantes de la vigilancia epidemiológica a partir de la disciplina de la Farmacovigilancia.

Con estos conceptos se pasa a un tercer capítulo donde se describe de manera corta algunos aspectos del Programa nacional de tecnovigilancia y cómo ha evolucionado hasta los procesos de análisis de riesgos y gestión de riesgos.

El Cuarto capítulo presenta un resumen del proceso de análisis de riesgos y gestión de riesgos que se desarrolló el año 2014, se generó un proceso de reto y se llegó hasta solicitar el concepto de la comisión revisora.

Finalmente, en el quinto capítulo y a partir del concepto emitido por la comisión revisora, se plantean las recomendaciones de gestión de riesgos en los dispositivos señalizados para realizar el proyecto piloto.

## II. SISTEMAS DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA

Los sistemas de vigilancia epidemiológica son actividades de salud pública destinadas a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de tecnologías sanitarias. Los diferentes países han desarrollado estas actividades de manera inicial a partir de la vigilancia de los medicamentos una vez que éstos se han comercializado, en la disciplina que conocemos como Farmacovigilancia.

Dentro de la Farmacovigilancia se han identificado un avance a partir de cuatro generaciones.

La Farmacovigilancia comenzó como disciplina tras el desastre de la talidomida a comienzos de los años de 1960. Como respuesta varios países estructuraron programas de notificación espontánea (1961: Estados Unidos; 1964: Reino Unido) y en 1968 la Organización Mundial de la Salud (OMS), unió varios de estos esfuerzos en una tarea común, y se estructuró el programa centralizado manejado por la OMS en cual en la actualidad está en Upsala.

En la década de 1970 e inicios de los años de 1980, y a partir de problemas identificados y considerados como problemas de seguridad de elevado impacto con medicamentos, el método epidemiológico y este tipo de razonamiento ingresa a esta área de conocimiento, con el fin de apoyar el proceso de estudio de la seguridad de los medicamentos. Este proceso se conoce como la segunda generación de la Farmacovigilancia, y aquí se consolida la farmacoepidemiología como disciplina.

En la década del 2000, la farmacovigilancia ingresa en la tercera generación, donde se busca la posibilidad de anticipar los riesgos de los medicamentos y, en consecuencia, planificar su identificación y cuantificación.

De esta manera, y a partir de la experiencia ganada de los programas de farmacovigilancia instaurados en los diferentes países, (métodos de tipo pasivo que han evolucionado a métodos tipo reactivo y a métodos de tipo proactivo), las diferentes agencias reguladoras han actualizado sus sistemas de vigilancia epidemiológica para medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, en busca de consolidar sistemas efectivos para prevenir o minimiza los riesgos conocidos de los medicamentos y las demás tecnologías sanitarias.

### III. ANTECEDENTES Y EVOLUCION DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Para los dispositivos médicos, esta actividad se denomina Tecnovigilancia y a continuación enunciamos los aspectos más relevantes de la normatividad colombiana.

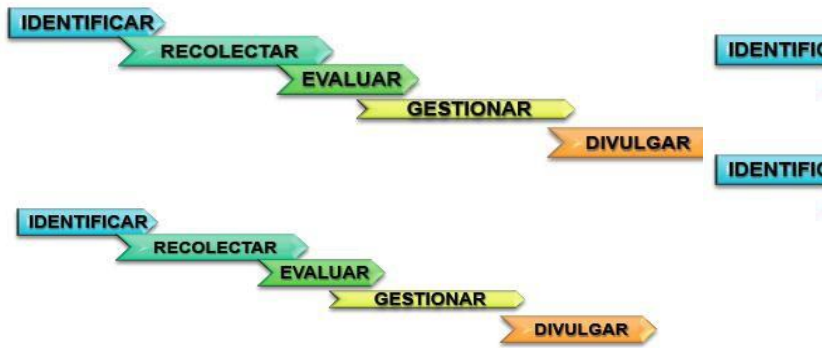
En Colombia el decreto 4725 del 2005 estructuró el marco normativo para los dispositivos médicos; este decreto describe que es el que “..... reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”. En el Artículo 61 del mismo decreto, con relación al programa nacional de tecnovigilancia, se describe lo siguiente: “Del programa nacional de tecnovigilancia: El Ministerio con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general”.

Adicionalmente, desde el punto de vista normativo en la resolución 4816 de 2008, se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, en donde se describen la definición del programa y las características del mismo. Aquí es importante resaltar que en el capítulo 7 se enuncian las actividades de vigilancia y control del INVIMA y de los otros participantes.

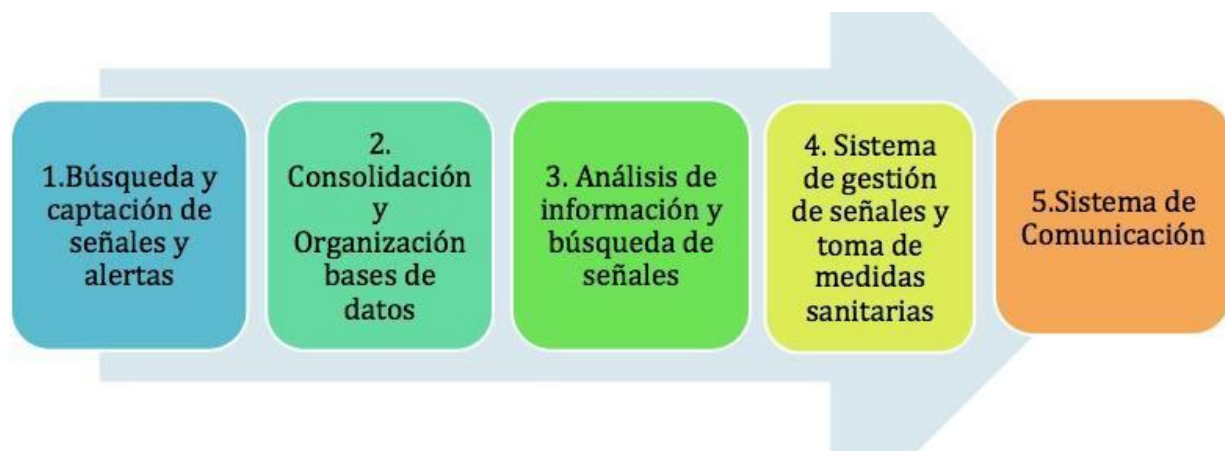
Este programa está diseñado para realizar el proceso de recolección, análisis, gestión y

toma de medidas relacionadas con los eventos e incidentes adversos que se puedan presentar durante el USO de los dispositivos médicos orientada a fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios u otros.

El siguiente esquema muestra el proceso del Programa implementado en nuestro medio, en concordancia con el artículo 2 del decreto 4725 del 2005.



El programa colombiano maneja 5 sistemas, estos tienen como fin, tener un programa de última generación, relacionado con el uso y la seguridad de los Dispositivos médicos en nuestra población. La siguiente figura muestra los sistemas implementados que actualmente se encuentran a nivel operativo en la DDMOT del INVIMA.



El modelo colombiano se basa en un programa colaborativo a partir de los diferentes actores del programa.



Adicionalmente, es importante resaltar que desde el inicio del programa se ha realizado una evolución continua, en donde se ha pasado de la vigilancia pasiva, a un programa con énfasis en la vigilancia proactiva. El modelo colombiano ha implementado de manera secuencial estas aproximaciones y ha desarrollado una experiencia relacionada con la vigilancia de tipo proactivo mediante la implementación de la metodología AMFE en los Miembros de la Red de Tecnovigilancia.



. Metodología de las estrategias de vigilancia epidemiológica estructuradas al interior del programa nacional de tecnovigilancia

En la siguiente gráfica se muestran esta evolución de los tipos de vigilancia .



Aquí es importante resaltar que como los modelos de vigilancia son actividades de salud pública destinadas a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a tecnologías sanitarias (P Ej. Dispositivos Médicos.) una vez que éstos se han comercializado; el fin de este tipo de programas, se orientan a tomar decisiones que permitan mantener la relación beneficio-riesgo en una situación favorable, o bien realizar recomendaciones o suspender su uso cuando esto no sea posible.

Para ello se requiere realizar un proceso de señalización y un proceso de análisis y gestión de riesgos para pasar al siguiente paso que es el de realizar estudios de asociación entre la exposición de un individuo a un DM y un potencial evento adverso.

El programa de tecnovigilancia cuenta con el sistema de consolidación de la información y consolidación de señales “signal”, el cual esta operativo y genera señales al interior del programa.



En el año 2014, se generó el proceso relacionado con el análisis de riesgos y gestión de riesgos a partir de las señales generadas.

En la siguiente grafica aparece como se desarrolla este proceso.



De Abajo, F. Tomado de: OMS, Buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, 2010

## IV. PROCESO DE ANÁLISIS DE RIESGOS DE DERIESGOS Y GESTION

A continuación, se describen los aspectos más importantes relacionados con este proceso de análisis y gestión de riesgos. Este se desarrolló en el año 2014 y culminó con la presentación de una solicitud a la honorable comisión revisora en Diciembre del 2014, para que se pronunciara en relación a las recomendaciones para gestionar el riesgo de los DM señalizados y priorizados. Los siguientes apartes, son tomados del documento entregado en Diciembre del año 2014.

El análisis del riesgo está conducido por los datos y se realizó en tres pasos claramente establecidos: Identificación del riesgo, estimación del riesgo y evaluación del mismo.

Una vez identificado el riesgo, el siguiente paso es la estimación o cuantificación del riesgo, que se puede valorar mediante dos mecanismos: el “clásico” en el que se cuantifica la fuerza de asociación entre el evento adverso y el dispositivo y su probabilidad de aparición (incidencia) (dado que la notificación espontánea NO lo estima) o mediante estudios epidemiológicos (de cohortes y de casos y controles).

Una estrategia que podemos considerarla como "nueva", incluye Vigilancia Reactiva (a partir de las notificaciones espontáneas); Vigilancia Proactiva (a partir de registros de casos y registros de expuestos) y estudios epidemiológicos

comparativos (mediante estudios de cohortes, estudios de casos y controles, ensayos clínicos).

Frente al tercer paso que sería la evaluación del riesgo, surgen preguntas: ¿quién debe realizarla?, y bajo que procesos o procedimientos se debe realizarla esta evaluación del riesgo?.

En este contexto, es razonable entender que esta tarea corresponde a los comités de la Dirección de Dispositivos Médicos, Sala Especializada y al equipo de Tecnovigilancia.

Cuando de evaluación se habla, siempre se deben tener en cuenta los siguientes aspectos: riesgo del DM en cuestión (en términos de magnitud –probabilidad, gravedad; duración y reversibilidad; y grado de fiabilidad de las pruebas); gravedad de la enfermedad o daño a la que va destinado; beneficio que aporta; y el uso del dispositivo.

La gestión del riesgo, por su parte se hace con el ánimo de tomar medidas administrativas, comunicar el riesgo y establecer estrategias de prevención. A manera de ejemplo, si se trata de riesgos aceptables en las condiciones de uso autorizadas del dispositivo médico, algunas medidas reguladoras podrían ser: modificación de la ficha técnica para introducir información sobre el evento y medidas para prevenir (si se conocen).

Cuando los riesgos sean aceptables en ciertas condiciones de uso, las medidas podrían contemplar: restricción de indicaciones, introducción de contraindicaciones, restricción a ciertos grupos poblacionales, realización de

pruebas clínicas o analíticas, retiro del producto del mercado etc. Y finalmente cuando el riesgo es inaceptable en cualquier situación, las medidas a tomar podrían incluir hasta la cancelación del Registro Sanitario.

Es claro que la gestión y toma de medidas están acordes a las normas sanitarias y a los procesos de inspección, vigilancia y control que tiene instaurado el INVIMA.

A partir de los eventos e incidentes adversos que son notificados a las Agencias Reguladoras y/o Sanitarias Internacionales, se evidencia que los Sistemas de Información en Salud, cada día son más complejos y se reconoce que en la actualidad se hace necesario que al interior de los programas de Vigilancia Epidemiológica, se cuente con herramientas más eficientes para identificar señales de alerta, estructurándose así un Sistema de Gestión de Señales, en lo que podría constituirse en una herramienta de importante utilidad para la implementación de sistemas de vigilancia más eficientes.

Dichos sistemas, mediante estrategias de vigilancia pasiva o reactiva denominada como la notificación espontánea, son los que en la mayoría de países manejan como el Sistema Nacional de Reporte, y a partir de estos se construye una base de información consolidada para evaluar el riesgo del uso de los dispositivos médicos en una población dada. No es un método perfecto, sin embargo, es un sistema que permite indagar las relaciones de causa- efecto entre el uso de una tecnología sanitaria (sea un medicamento o dispositivo médico) y el evento adverso notificado.

## 4.1 Proceso de “PRIORIZACION DE LAS SEÑALES”

### Desarrollo de la matriz de priorización

La matriz de priorización o matriz multicriterio, es una herramienta que se utiliza para evaluar distintas opciones, puntuándolas respecto a criterios de interés para un problema, de manera que se intenta objetivar la elección; en este caso, se buscó implementar una matriz de apoyo para priorizar en orden descendente el orden de análisis de las señales que deben ingresar al proceso de análisis.

Los criterios se establecieron previamente, teniendo en cuenta que, mientras más criterios se definan, mejor resultado se obtendrá de la matriz. A partir de la revisión de la literatura y de la información que se dispone en la DDMOT se realizó este proceso.

Las variables seleccionadas cumplieron con los siguientes requisitos:

- Lista elaborada por el grupo de trabajo UN - INVIMA.
- Son variables medibles.
- La cantidad óptima para una matriz se recomienda de cuatro variables; sin embargo en este caso se definieron seis (6), por la importancia y la calidad de información con que se cuenta.
- Se seleccionaron variables independientes (La variable “Desenlace” implícitamente está medida en el tipo de reporte: Evento adverso SERIO y Evento adverso NO SERIO)

Para elaborar la matriz de priorización, se siguieron los siguientes pasos:

- Primer paso: elaborar una lista con las opciones de las variables a calificar.
- Segundo paso: escoger criterios.
- Tercer paso: diseñar la matriz señalando las opciones y los criterios.
- Cuarto paso: establecer una encuesta para evaluar las diferentes opciones (método Delphi), con el equipo de trabajo.
- Quinto paso: otorgar a cada opción un valor, resultado de operar las calificaciones de cada criterio.
- Sexto paso: valorar los resultados.

**Primer paso: elaborar una lista con las opciones de las variables a calificar.**

Variables Identificadas	Concepto
Clasificación por Riesgo del Dispositivo Médico	La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.
Tipo de Reporte EIA SERIO	Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento o un incidente adverso asociado a un dispositivo médico, el cual es notificado por la institución hospitalaria, importador, fabricante en el formato de reporte correspondiente a la autoridad sanitaria. (Resolución 4816 de 2008) Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. (Artículo 2° Resolución 4816 de 2008)
Tipo de Reporte EIA NO SERIO	Incidente adverso. Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. (Artículo 2° Resolución 4816 de 2008).

	Determinar la gravedad de los reportes enviados al Programa de Tecnovigilancia en un periodo de tiempo clasificados como EIA SERIO Y NO SERIO.
Alertas, Recall, e Informes de Seguridad	<p>Alerta. Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud. (Res. 4816 de 2008)</p> <p>Recall. Retiro total o parcial de productos del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados. (Res. 4816 de 2008)</p> <p>Informe de Seguridad. Identificación, análisis y evaluación de potenciales riesgos asociados al uso de un Dispositivo Médico, con el fin de prevenir el acontecimiento de eventos y/o incidentes adversos serios sobre el paciente o usuario. (Definición tomada del Procedimiento Alertas Sanitarias PM02-IVC-PR04)</p>
DM señalado en periodos anteriores	Dispositivo Médico “señalizado” que cumple con los cuatro estimadores de desproporcionalidad, después de aplicar el proceso de señalización en un periodo de tiempo.
Causa del EIA asociada al ciclo de vida del DM	A partir de la norma NTC5736:2009 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas", el Programa de Tecnovigilancia adopta la estructura de codificación mediante la cual un tipo de evento adverso y/o causa/efecto observable puede ser usado para recolectar información de vigilancia de dispositivos médicos. La causa del evento adverso caracteriza las últimas conclusiones de un análisis o investigación del caso. Estos códigos están destinados para que las Instituciones hospitalarias, fabricantes, importadores y las autoridades reguladoras puedan intercambiar información sobre una base internacional usando códigos comunes que son entendidos universalmente. Esta parametrización permite aplicar la metodología de señalización, para identificar si existe una posible relación causal entre el evento y el DM, el resultado entrega el nombre del dispositivo médico vs la causa asociada.

## Segundo y tercer paso: elaboración de los criterios a calificar.

Escala de puntaje se definió de 1 a 4

Criterio de puntuación	Puntaje	
La clasificación por <b>Riesgo del Dispositivo Médico</b> es I – Bajo Riesgo IIA – Riesgo Moderado IIB – Riesgo Alto	<b>Clasificación por Riesgo del Dispositivo</b>	
	I	1
	II	2
	III	3
	III	4
¿El dispositivo médico ha generado incidentes adversos sobre los pacientes?	<b>Tipo de Reporte IA</b>	
	NINGÚN IA	1
	NO SERIO	2
	SERIO	3
¿El dispositivo médico ha generado eventos adversos ?	<b>Tipo de Reporte EA</b>	
	NINGÚN EA	1
	NO SERIO	3
	SERIO	4
¿Han aplicado Alertas, Recall, e Informes de Seguridad asociadas al dispositivo médico en el país, en el periodo de tiempo del estudio?	<b>Alertas, Recall, e Informes de Seguridad</b>	
		0
	NINGUN RISAR	1
	Informe de seguridad	2
	Recall	3
Alerta	4	
¿Número de veces que el Dispositivo Médico se ha señalado en las vigencias anteriores?	DM señalado en periodos anteriores	0
	Una vez	1
	Dos veces	2
	Tres veces	3

	<b>Mayor a 4 veces</b>	<b>4</b>
--	------------------------	----------

¿Cuál es el impacto de la causa del evento o incidente adverso reportada, asociada al ciclo de vida del dispositivo médico	Impacto de la causa del DM señalado	0
	<b>Investigación, diseño y desarrollo</b>	1
	<b>Fabricación</b>	2
	<b>Importación y comercialización</b>	3
	<b>Uso – consumo y disposición final</b>	4

#### Cuarto paso: elaboración de método Delphi.

Para determinar el nivel de importancia de las variables seleccionadas y sus criterios, a partir del constructo anterior, se aplicó el método Delphi mediante una encuesta que se abrió en la siguiente dirección

<http://www.e-encuesta.com/answer?testId=KeXhr9MtWTs>



Criterios para la evaluación de la señal, que permita una selección adecuada de los dispositivos médicos "señalizados" que requieren ser elevados a Riesgo, para el estudio y evaluación del Beneficio - Riesgo y toma de decisiones

**1. Identificación de Variables Reales**

La presente encuesta tiene como propósito conocer de una manera rápida y efectiva, el criterio de los profesionales del Grupo de Tecnólogos sobre las variables que están seleccionadas para la construcción de una matriz de priorización. Agradecemos su apoyo y compromiso con esta actividad.

1. Según su criterio ordene las siguientes variables de 1 a 5, de acuerdo al nivel de importancia para incorporarlas a la matriz de priorización para la evaluación de señales, siendo 1 el de menor importancia y 5 el de mayor importancia.  
Abreviatura: DM: Dispositivo Médico, EA (Evento e Incidente Adverso)(\*)

	1	2	3	4	5
Clasificación del riesgo del DM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Reporte EA Señal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Reporte EA No Señal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Alertas, Recalls e Informes de Seguridad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
DM señalado en períodos anteriores	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Causa del EA	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Presented by **e-encuesta.com** Finalizar >

Plan básico gratuito, envíe una e-encuesta hoy! Con [plantillas](#) o a medida

#### Quinto y sexto paso: Resultados

Con base en estos resultados, se consolidaron los criterios y el orden definido por el Grupo de Expertos, para evaluar las señales como lo muestra la siguiente tabla:

CRITERIOS	NIVELES DE CALIFICACION				Factor d
	1	2	3	4	
Tipo de reporte de Eventos Reporte de Informes de Seguridad, Alertas, Causa de Evento/Incidente adverso asociada	No aplica	No aplica	No serio	Serio	6
	No RISAR	Informe de seguridad	Recall	Alerta	5
	Investigación, diseño y desarrollo	Fabricación	Importación y comercialización	Uso-Consumo y disposición final	4
Tipo de reporte de	No aplica	No Serio	Serio	No aplica	3
Clasificación por riesgo del DM señalado o en periodos	I	II	IIA	III	2
	1 vez	2 veces	3 veces	4 o más veces	1

## 4.2 Aplicación de la matriz de priorización a la información de la DDMOT para generar el listado de DM priorizados.

A continuación, se describe el proceso de priorización paso a paso:

### a. Organización de la salida de Signal

En primer lugar, los resultados de la metodología de señalización implementada en el Programa, fue consolidada en un archivo en Excel (adjunto) para el periodo 2010 a Junio 2014. Estos dispositivos señalizados se marcaron, de mayor a menor en concordancia con los criterios de señalización. Una vez identificada la señal para el dispositivo en cuestión por los métodos ya descritos, el paso que se realiza después de establecer una suficiente información ya reunida, es la priorización de la señal.

Con una base total de 3747 resultados de señalización, al realizar las iteraciones de la metodología a un total de 10153 reportes notificados en este periodo. A continuación, se presenta la distribución por año y rendimientos del proceso de señalización:

TEMPORALIDAD	Resultados de Señalización
2010	578
2011	575
2012	499
2013	540
I trim y II trim 2014	256

2010 a 2013	1299
Total general	3747

Del proceso de iteración, se requirió “priorizar” preliminarmente a partir de los estimadores de desproporcionalidad calculados, aplicando los siguientes “criterios” para el nivel de la señal.

El método de priorización, pretende evaluar el espectro de gravedad y el impacto sobre la salud pública, esta se categoriza de la siguiente manera:

Alta, se debe pasar a una evaluación formal y cumple con los cuatro estimadores de desproporcionalidad;

Baja, pueden existir factores de confusión y se requiere más tiempo o más información a partir de un seguimiento específico del dispositivo médico en particular. Cumplen con 1, 2 y 3 estimadores de desproporcionalidad.

Rechazar, no cumple con ningún estimador de desproporcionalidad.

### Estimadores de desproporcionalidad

#### Reino Unido

Proporciones de notificación (PRR: Proportional Reporting Ratio) =  $\frac{a}{a+b} / \frac{c}{c+d}$

Una asociación es una señal cuando  $PRR \geq 2$

la  $\chi^2 \geq 4$

El número de notificaciones en la asociación debe ser  $\geq 3$

#### Holanda

= ROR (Radio de notificación)

=  $\frac{a \times d}{c \times b}$

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.

El resultado encontrado, a partir de la base de datos del reto, identificó los siguientes niveles de señal:

Estimador	Registros sanitarios	%	Nivel de la Señal
Cumple con los 4 estimadores	204	5,44%	ALTA
Cumple con al menos 3 estimadores	173	4,62%	BAJA
Cumple con al menos 2 estimadores	154	4,11%	BAJA
Cumple con 1 estimador	617	16,47%	BAJA
No cumple ningún estimador	2599	69,36%	RECHAZAR
Total general	3747	100,00%	

Como se puede observar 204 registros sanitarios de dispositivos médicos, cumplen con los cuatro (4) Estimadores de desproporcionalidad, Esto corresponde

a:

Registros sanitarios de DM asociados a un PPR  $>2$ ,  $n>3$ ,  $CHI^2>4$  y LI IC95% ROR  $> 1$ : 204 señales (5,44% del total de la base de reto)

Lo anterior como criterio estándar para la detección de la señal, que se encuentra acorde con los rendimientos esperados y reportados durante la implementación de la metodología de señalización en el Programa.

Se evidencia que en el nivel de señal “baja”, arroja 944 registros sanitarios de DM que cumplen de 1 a 3 estimadores de desproporcionalidad.

Para esta fase de priorización, en la base de reto se formuló a partir de los resultados de los estimadores, los niveles de la señal respecto al resultado del proceso de señalización de cada registro sanitario vs la causa asociada al evento adverso. Este ordenamiento es el primer paso en el proceso global de análisis de impacto para el sistema de gestión de señales. Esta salida de la base de datos se puede observar en la siguiente figura. Dato cegado:

Base de reto en Excel con cálculo de priorización de la señal.

### **b. Búsqueda y tabulación de la información de los tipos de reportes de eventos o incidentes adversos**

En este paso, se tomó la salida de reportes de Tecnovigilancia para el periodo 2010 a Junio 2014, que equivalen a 10153 notificaciones.

Se evaluó por Dispositivo Médico (asociado al expediente) el tipo de reporte que fue notificado: Evento o incidente adverso con su gravedad: serio o no serio. Aquí se organizó la información, se puntúo y se ingreso al cálculo en la base de reto de Excel para la priorización de la señal. En la siguiente tabla, se presenta un

fragmento de la tabla global de los 10153 reportes organizada por expediente (DM) y tipo de reporte.

Etiquetas de fila	EVENTO ADVERSO NO SERIO	EVENTO ADVERSO	INCIDENTE ADVERSO NO SERIO	INCIDENTE ADVERSO	Total
19951243	64	3	516	1	584
19901043	4	258	14	15	291
19926447	25	2	154	2	183
19926445	8		142	4	154
41809	7	1	131	4	143
20030286	2		136		138
58446	11	1	123	2	137
19941812	74	1	60	1	136
19998852	15	1	118		134
19997991	47	40	14	17	118
20025165	2	89		7	98
19931807	5		79		84
19991627	18		63		81
19960043	2		68		70
19956861	18		51		69
19951158	7	1	57	4	69
19998402	23	21	6	17	67
20029387			66		66
19988140	1		64	1	66
19937054	7	2	56		65
200597	11	7	40	7	65
50896	28	1	32		61
20028384	29	11	13	5	58
19957520	11		46		57
19983428	4	17	13	22	56

**c. Búsqueda y tabulación de la información de Alertas, Recall e Informes de seguridad**

Con los dispositivos señalizados, se realizó un paso de correlación con fuente de entrada de los Reportes de Informes de Seguridad, Alertas, Retiro de producto del mercado (RECALL), denominado RISAR, entre periodo 2010 a Junio 2014, para tener una mejor especificidad en las señales a estudiar.

En la columna final de la siguiente tabla, podemos observar el resultado al realizar este cruce con la Base de Datos de las Alertas, Recall, informes de seguridad. Se buscó identificar si el Dispositivo médico señalizado contaba con algún problema de seguridad en el uso y el número de RISAR en los que ha estado involucrado.

#### **d. Búsqueda y tabulación de la información de la Causa del Evento/Incidente adverso asociada al ciclo de vida del DM**

Actualmente, el Programa de Tecnovigilancia ha adoptado e integrado al Formato de Reporte FOREIA001, la tipificación de la causa asociada al Evento o Incidente Adverso, tomando como base los códigos y términos descritos en la NTC ISO 5736:2009 1 . Una vez presentado el evento o incidente adverso se realiza la

---

<sup>1</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. “Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas”. NTC-ISO 5736. Bogotá D.C: El instituto, 2009.

evaluación y gestión del mismo, por parte de los referentes del Programa en la IPS, aplicando metodologías de análisis de causa-raíz, Protocolo de Londres o AMFE, para identificar y posteriormente se selecciona la causa asociada, para incluirla en el formato de reporte teniendo como opción, un listado de 47 tipos de causas con su respectiva descripción.

**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	Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
500	Uso anormal	El acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable del control de riesgo por parte del fabricante, por ejemplo, violación deliberada de las instrucciones, procedimientos o uso antes de la instalación completa, causan una falla en el dispositivo.	580	Diseño	Falla en el dispositivo para realizar su función debido a un diseño / desarrollo inadecuado del proceso.
510	Respuesta fisiológica anormal o inesperada	Una respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como hipersensibilidad	590	Desconexión	Una separación imprevista de una conexión entre dos o más partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causando falla en el dispositivo
520	Falla en la alarma	El dispositivo no genera la alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor remoto	600	Componente eléctrico	Un defecto en un componente eléctrico o un cableado inapropiado causan falla en el dispositivo
530	Uso de material biológico	El uso de un material(es) biológico(s) en un dispositivo médico causa una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata	610	Circuito eléctrico	El mal funcionamiento de un circuito eléctrico causado por eventos tales como penetración de fluido, sobrecalentamiento, etc.
			620	Contacto eléctrico	Un contacto eléctrico defectuoso o inadecuado que causa un mal funcionamiento en el dispositivo (por ejemplo rompimiento, corrosión, alta

A partir de la base global de reportes se aplica la “metodología de señalización” con los campos trazadores de temporalidad, Registro Sanitario, dispositivo médico y causa asociada.

Con los resultados de la “metodología de señalización”, quedan trazadas las

---

Correspondencia con la norma ISO/TS 19218:2005. Medical devices -- Hierarchical coding structure for adverse events -- Part 1: Event-type codes

diferentes causas retadas en el proceso de iteración para calcular los estimadores, como se muestra en la siguiente base de datos en Excel para el cálculo de priorización de la señal.

Para agrupar y puntuar las diferentes causas asociadas, se toma como base el ciclo de vida del Dispositivo Médico:

- INVESTIGACION DISEÑO Y DESARROLLO
- FABRICACION
- IMPORTACION Y COMERCIALIZACION
- USO – CONSUMO Y DISPOSICION FINAL

Distribución del tipo de causa asociada según la norma NTC5736:2009 identificadas dentro de las fases del ciclo de vida de una tecnología. Como se observa en la figura, los 47 tipos de causas, se encuentran distribuidos en su mayoría en la fase de “uso – consumo y disposición final”.

Basado en el impacto que tiene en la salud pública un evento o incidente adverso que este asociado a una Causa en la fase de “uso” de la tecnología, al estar en contacto con el paciente, se le asigna el valor más alto de ponderación, como se muestra en la tabla.

<b>Causa del EIA asociada al ciclo de vida del</b>	
FUERA DE LAS FASES DEL DM	0
INVESTIGACION DISEÑO Y DESARROLLO	1
FABRICACION	2
IMPORTACION Y COMERCIALIZACION	3
USO – CONSUMO Y DISPOSICION FINAL	4

De esta forma, se organiza la información, se puntúa y se ingresa al cálculo en la base de datos de Excel para la priorización de la señal. En la siguiente tabla, se presenta un fragmento de la tabulación de las diferentes causas en la base de datos.

#### **e. Búsqueda y tabulación de la información Clasificación por riesgo del DM**

El Aplicativo de Reportes del Programa de Tecnovigilancia, se conecta de manera interna con el Aplicativo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos, lo que permite el acceso a la información completa del Dispositivo Médico involucrado, a partir del expediente o el registro sanitario notificado.

Con este campo, se organiza la información, se puntúa y se ingresa al cálculo en la base de datos de Excel para la priorización de la señal.

#### **f. Búsqueda y tabulación de la información de los DM señalizados en períodos anteriores**

Con la base de los dispositivos señalizados por periodo de tiempo, se analiza retrospectivamente, si un DM ha cumplido con todos los estimadores de desproporcionalidad es decir ha sido señalado en periodos anteriores.

A manera de ejemplo, en este análisis se resalta como las prótesis mamarias PIP han sido señalizadas en el 2010, 2011, 2012 y 2013, es decir, durante cuatro periodos consecutivos este DM ha emitido una “señal” que deberá ser evaluada a profundidad

Bajo este fundamento epidemiológico, se incluye el criterio de DM señalado en periodos anteriores, asignando el valor más alto por su impacto y señalización

reiterativa aquellos dispositivos médicos que se han “señalizado” en un periodo específico y se mantiene en el tiempo.

<b>DM señalado en periodos anteriores</b>	
No aplica	0
1 vez	1
2 veces	2
3 veces	3
4 o más periodos	4

Con estos resultados por DM, se organiza la información, se puntúa y se ingresa al cálculo en la base de datos de Excel para la priorización de la señal.

Con los datos anteriormente tabulados y calificados se procede a multiplicar en la matriz por el factor de ponderación de cada uno y así tener el factor de ponderación definitivo. A final de este proceso tenemos un orden de priorización por la ponderación de la salida de la matriz.

<b>Criterios</b>	<b>Factor de Ponderación</b>
Tipo de Reporte EA SERIO/ NO SERIO	6
Alertas, Recall, e Informes de Seguridad	5
Causa del EIA asociada al ciclo de vida del DM	4
Tipo de Reporte EIA NO SERIO	3
Clasificación por Riesgo del Dispositivo Médico	2
DM señalado en periodos anteriores	1

### **4.3 Evaluación de los resultados selección de señales a ingresar al “PROCESO DE ANALISIS BENEFICIO RIESGO EN EL SISTEMA DE GESTION DE RIESGOS Y TOMA DE MEDIDAS SANITARIAS”**

Ahora bien, la Agencia Sanitaria del Reino Unido, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA por sus siglas en ingles), realiza el análisis de impacto basado en los valores de los estimadores de desproporcionalidad desde el punto de vista de la “evidencia” y de la “salud pública”

- Evidencia. Tiene en cuenta el grado de desproporcionalidad (PRR, IC, etc), la fuerza de la evidencia y la plausibilidad biológica.
- Salud pública. tiene en cuenta el número de casos reportados por año, las consecuencias esperadas en salud, tasa de reportes en relación al nivel de exposición a la tecnología sanitaria (fármaco o DM).

Con base en los dos métodos enunciados, aplicados por la OMS y MHRA, se debe realizar una mesa de trabajo con los líderes del Grupo de Tecnovigilancia, para establecer de manera concertada los criterios que permita una selección adecuada de los dispositivos médicos “señalizados” que requieren ser elevados a Riesgo, para el estudio y evaluación del Beneficio –Riesgo y toma de decisiones a través de la Sala Especializada, como propuesta de reto para la puesta en marcha de este componente.

A continuación, se diagrama este proceso de análisis de impacto de las señales, y en el texto se describe la metodología.

Con los resultados anteriormente descritos, el profesional responsable de este proceso al interior de la DDMOT (Grupo de tecnovigilancia), valorará el criterio adicional del impacto en salud pública de las señales priorizadas y si existen por gravedad de los desenlaces un reordenamiento para el inicio del proceso de análisis de beneficio riesgo.

Los criterios para el reordenamiento son los siguientes:

Señales que deben ingresar prioritariamente al proceso de análisis:

- Estar en la salida de orden de priorización con un puntaje más alto + Tener reporte de eventos mortales o graves + los reportes muestran un alto impacto en salud pública.
- Señales que deben ingresar en segundo término al proceso de análisis:  
Estar en la salida de orden de priorización con un puntaje más alto + alguno de los criterios de tener reporte de eventos mortales o graves o los reportes muestran un alto impacto en salud pública (este proceso se hace en concordancia al criterio de experto y a la gravedad de la señal por impacto en salud pública).
- Señales que siguen en el proceso de análisis:  
Estar en la salida de orden de priorización con un puntaje más alto

Con estos criterios, tenemos un reordenamiento con los DM que requieren ser elevados a Riesgo, para el estudio y evaluación del Beneficio –Riesgo y toma de decisiones a través de la Sala Especializada.

De tal forma que al correlacionar el análisis individual de cada dispositivo médico respecto a los puntajes totales de priorización y con un nivel de señal Alta, se identifican los siguientes:

Registro Sanitario	Nombre del Dispositivo Médico	CAUSA Asociada	PUNTAJES TOTALES DE PRIORIZACION
Dato cegado	Dato cegado	Desconexión	77
Dato cegado	Dato cegado	Mantenimiento	76

Con un nivel de señal Baja, se identifican los siguientes:

Dato cegado	Dato cegado	Desconexión
Dato cegado	Dato cegado	Error de

Sobre un análisis grupal, que implica la sumatoria de los puntajes por cada dispositivo médico, se identificaron los dispositivos con NIVEL DE SEÑAL “ALTA” y los dispositivos médicos identificados con NIVEL DE SEÑAL “BAJA”

En resumen, los ocho (8) dispositivos médicos señalizados y priorizados a partir del análisis individual y análisis grupal, que inician el proceso de evaluación beneficio / riesgo son:

### Análisis individual

#### **NIVEL DE SEÑAL “ALTA”**

Dato cegado

#### **NIVEL DE SEÑAL “BAJA”**

Dato cegado

### Análisis Grupal

#### **NIVEL DE SEÑAL “ALTA”**

Dato cegado

## **NIVEL DE SEÑAL “BAJA”**

Dato cegado

Dato cegado

#### 4.4 Proceso de “EVALUACIÓN DE LA SEÑALES”

Una vez realizada la detección, priorización y evaluación del impacto de la señal se continúa con la Evaluación de la Señal. Generalmente, validar una señal es un proceso de reforzamiento gradual, incrementándose con nuevos hallazgos o investigaciones. El proceso implica examinar otros datos disponibles y también datos propios con una profundidad mayor.

A partir de la revisión realizada, se recomienda realizar un esquema estructurado a fin de generar el informe escrito para describir los resultados de una evaluación beneficio - riesgo. El esquema y una lista de chequeo, permite realizar un análisis mediante un proceso sistemático y desarrollar un informe completo.

A continuación se enumeran los apartados y los aspectos que se deben recopilar como información primaria, que aportan elementos para al análisis completo, posteriormente se describen cada proceso y al finalizar este apartado aparece la lista de chequeo completamente estructurada.

La información que se debe recopilar para cada dispositivo elevado a riesgo debe contener los siguientes ítems:

- Introducción.
- Evaluación de Beneficios.
- Evaluación de Riesgos
- Beneficio - riesgo evaluación .

#### **4.5 PROCESO FINAL DE ANALISIS BENEFICIO – RIESGO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO SEÑALIZADO, PRIORIZADO POR PARTE DEL COMITÉ**

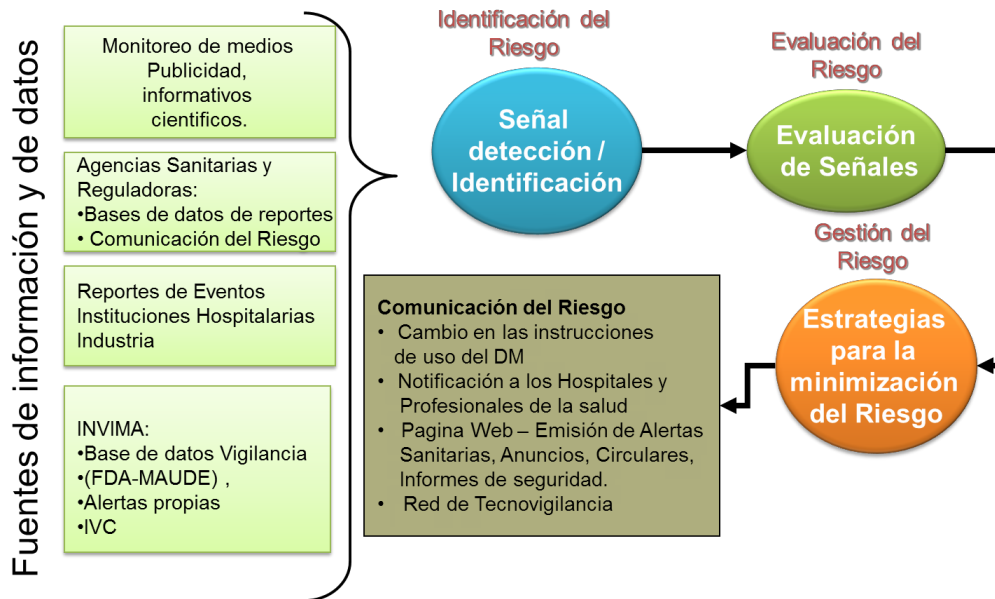
La evaluación del balance beneficio /riesgo de los dispositivos médicos no es una tarea fácil. En primer lugar, los beneficios esperados (eficacia) y los riesgos potenciales (posibles eventos adversos), aun cuando se disponga de suficiente información, no se suelen mover en la misma dimensión, con frecuencia se miden en diferentes unidades y escalas, y son por tanto, difícilmente comparables de forma directa. El evaluador debe, en consecuencia valorar independientemente cada uno de estos conceptos y luego enfrentar beneficios y riesgos en cuanto a su posible impacto en salud pública.

Por otra parte, debe tener en cuenta aspectos importantes como son el uso de los dispositivos médicos en condiciones reales y establecer un juicio sobre el balance b/r de un dispositivo médico ante un nuevo problema de seguridad. Este juicio aunque se base en hechos objetivos, incorpora necesariamente un elemento de valor, que en buena medida, es subjetivo. Esto explica que las conclusiones sobre la relación b/r pueda diferir entre expertos.

Por todo ello, y con la finalidad de evitar arbitrariedades, es frecuente que en nuestro entorno cultural se recurra para esta tarea a comités de expertos.

En este sentido, y a partir del informe del informe de seguridad (que se encuentra disponible en registros sanitarios desde el momento de solicitud por parte del

fabricante o comercializador al solicitar el registro sanitario) y del formato resumen por cada dispositivo médico señalado y priorizado, el comité de expertos de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías o la Sala Especializada de la DDMOT, realizarán la evaluación final de B/R para plantear el proceso de mitigación y plan de manejo.



El comité de expertos de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (DDMOT) del INVIMA, se encargará de hacer la evaluación del B/R, para la posterior toma de decisiones de acuerdo a sus funciones y responsabilidades como Asesor de la Agencia Sanitaria, a saber:

Proponer al INVIMA, la realización de estudios de investigación, para el mejor ejercicio de la Tecnovigilancia en lo que a dispositivos médicos se refiere.

Asesorar en el ejercicio de la coordinación, con respecto a la planificación y desarrollo del sistema de Tecnovigilancia en particular para los dispositivos médicos.

Informar de acuerdo a las reglas de llamada a revisión de oficio, el proceso de suspensión o renovación de las autorizaciones de comercialización de los dispositivos médicos.

Asesorar en materia técnica sobre la Tecnovigilancia en dispositivos médicos a quien así lo solicite.

Colaborar con los estudios de evaluación, de gestión de riesgos de productos posteriores a la comercialización y los informes periódicos de seguridad.

El comité además puede constituir comisiones asesoras especializadas ad-hoc, para abordar determinados aspectos sobre seguridad de dispositivos médicos o para el estudio de problemas específicos que así lo requieran.

Al finalizar se tendrán estas posibles salidas.

<b>Aceptabilidad del riesgo</b>	<b>Medida reguladora</b>
Riesgo aceptable en las condiciones de uso	Mantenimiento de registro sanitario, modificación de la ficha técnica de uso para introducir información sobre la asociación con algún evento o incidente y las medidas para prevenir la ocurrencia

Aceptabilidad del riesgo	Medida reguladora
	del evento o incidente; inclusión de nueva información acerca del empleo adecuado del DM.
Riesgo aceptable en ciertas condiciones de uso.	<p>Restricción de la indicación o del uso en ciertas condiciones. Modificación ficha técnica, notas informativas para profesionales sanitarios, comunicación de riesgos</p> <p>Restricción a ciertas poblaciones o por ciertos profesionales entrenados.</p> <p>Realización de pruebas de funcionamiento y de mantenimiento.</p>
Riesgo inaceptable en cualquier situación.	<p>Suspensión de la comercialización.</p> <p>Revocación de la autorización.</p>

#### 4.6 PROCESO DE EVALUACION DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SEÑALIZADOS E INGRESADOS A EVALUACION

Con la información recolectada, se procedió a realizar la entrega de la información y del informe del capítulo de reto y se realizó una presentación de este informe a la Sala Especializada de dispositivos Médicos y otras tecnologías del INVIMA. Esta presentación se realizó el día Miércoles 10 de Diciembre de 2014 (11 a 12 de la Mañana).

A partir de este informe y la presentación realizada, la Sala Especializada de dispositivos Médicos y otras tecnologías del INVIMA, procedió a agendar en el punto 3.5 la evaluación del Documento **“Implementación del modelo de resultados de señalización en tecnovigilancia”**, en la sesión extraordinaria realizada el día Miércoles 17 de Diciembre del 2014.

El concepto emitido es el siguiente:

*“Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos y Productos Varios del Invima, conceptúa que teniendo en cuenta la información de los documentos y la contextualización realizada por el Doctor Oscar Armando García, de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional, es necesario analizar con mayor detalles los resultados arrojados en dicho estudio y por el impacto que a nivel nacional que esta sala emita al respecto. Teniendo en cuenta que los dispositivos médicos que fueron señalizados y priorizados en el documento fueron ocho (8), se sugiere realizar dos sesiones extraordinarias exclusivas, para revisar los casos, debido a que las causas potenciales por las cuales fueron señalizados los dispositivos médicos, son variadas, lo cual requiere revisar además de la descripción del reporte primario, la información de las alertas asociadas. Finalmente se emitirá por parte de la sala los lineamientos generales asociados a los resultados del documento”. Acta 13 del 2014.*

## V. RECOMENDACIONES DE DISPOSITIVOS MEDICOS SEÑALIZADOS PARA INGRESAR AL PROYECTO PILOTO DE RED CENTINELA

### CONCEPTO ACTA 2 DEL 2015

En el acta 2 de 2015 (18 de marzo de 2015), la COMISIÓN REVISORA de la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, se pronunció dando Alcance al numeral 3.5 del ACTA No. 13 del 17 de diciembre de 2014.

El concepto se transcribe a continuación:

*“con el propósito emitir algunas recomendaciones relacionadas con la comunicación del riesgo a los diferentes actores del sistema, con los dispositivos médicos señalizados y priorizados de acuerdo con el documento “IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA SEÑALIZACIÓN EN TECNOVIGILANCIA”, a saber: BOMBA DE INFUSIÓN: Equipo Biomédico (Riesgo IIB), SISTEMA DE STENT CORONARIO dato cegado: Dispositivo Médico Implantable (Riesgo III), LENTES INTRAOCULARES: Dispositivo Médico Implantable (Riesgo IIB), ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE: Dispositivo Médico Implantable (Riesgo IIB), EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES DESECHABLES ESTERILES DE GOTEO NORMAL MICROGOTEY Y BURETA: Dispositivo Médico No INVASIVO (Riesgo IIA), JERINGAS DESECHABLES: Dispositivo Médico INVASIVO (Riesgo IIA), CATETERES PARA HEMODIALISIS: Dispositivo Médico INVASIVO (Riesgo IIA).*

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que de conformidad con el documento “IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA SEÑALIZACIÓN EN TECNOVIGILANCIA”, se enuncian las siguientes recomendaciones, aplicables a todos los dispositivos médicos señalizados:*

*1. Medidas de carácter Preventivo:*

*Elaboración y divulgación de Guías Técnicas para cada Dispositivo Médico, las cuales deben contener como mínimo la siguiente información:*

- Generalidades: principio de operación, descripción del dispositivo médico.*
- Especificaciones de uso e indicaciones.*
- Precauciones y efectos secundarios.*
- Limpieza y/o desinfección, según aplique.*
- Generalidades del mantenimiento preventivo (Equipo Biomédico)*
- Glosario.*

*2. Medidas de carácter Educativo:*

*Orientar las asistencias técnicas y capacitaciones en temáticas relacionadas con las causas probables de los eventos adversos y el uso adecuado de los dispositivos médicos, dirigidas a los actores de la Red Nacional de Tecnovigilancia (entidades territoriales de salud, prestadores, profesionales independientes, fabricantes e importadores y usuarios en general), asegurando mecanismos de retroalimentación y evaluación del impacto.*

*3. Medidas de carácter administrativo:*

*Se recomienda hacer el seguimiento a la trazabilidad de las importaciones de cada uno de los lotes y sus respectivos certificados de calidad o certificados de conformidad de los dispositivos médicos “señalizados”, en el momento de la importación. Asimismo, verificar las condiciones óptimas para mantener la calidad y seguridad de los dispositivos médicos durante toda la cadena de abastecimiento, desde la fabricación hasta el usuario final, haciendo especial énfasis en los canales de distribución.*

*Realizar la toma de muestras de retención en los puertos, en el momento de nacionalizar las importaciones, para mejorar la oportunidad de los análisis de calidad, por parte del Laboratorio de Dispositivos Médicos, de acuerdo con las técnicas validadas y acreditadas.*

#### *4. Medidas de carácter sanitario o legislativo.*

*Fomentar la inclusión de cursos o asignaturas, de temáticas asociadas con dispositivos médicos en las etapas de premercado y posmercado, dentro de los programas académicos de formación técnica, tecnológica y profesional en el área de la salud e ingenierías relacionadas con la salud.*

*Agilizar la redacción de la guía de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y las Buenas Prácticas Clínicas de Dispositivos Médicos prototipos, las cuales permitirán realizar un mayor control de la calidad de esta tecnología sanitaria, en el país de origen del fabricante e incentivar la investigación con dispositivos médicos.*

*Generar informes de seguridad y/o alertas sanitarias nacionales tendientes a reducir los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos comercializados, de acuerdo con los resultados de la metodología de señalización, que permitan*

*tomar las medidas preventivas o correctivas pertinentes.*

*Promover e incentivar la Vigilancia Intensiva relacionada con la investigación con dispositivos médicos de alto impacto, siguiendo los lineamientos que se establezcan en la guía de Buenas Prácticas Clínicas de Dispositivos Médicos prototipos.”*

## RECOMENDACIONES DE SELECCION

En Colombia existe una clasificación de DM, la cual se enuncia a continuación:

### CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN SU RIESGO

**Clase I:** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión

#### **Clase IIA**

Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

#### **Clase IIB.**

Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

#### **Clase III**

Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

A Partir de las recomendaciones de la Honorable Comisión Revisora; la clasificación de dispositivos médicos según su riesgo, y en los aspectos de mayor

impacto en Salud Pública por la exposición de los DM que se han señalado, se recomienda que para el Proyecto piloto se realice el proceso de selección a partir de los siguientes dispositivos

(SE ENUMERAN 5 DISPOSITIVOS DE LOS CUALES SE ESCOGERAN 4 DEPENDIENDO DEL NIVEL DE DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE GESTION DE RIESGO DE LAS INSTITUCIONES MIEMBROS DE LA RED DE TECNOVIGILANCIA QUE DESEEN PARTICIPAR).

- BOMBA DE INFUSIÓN: Equipo Biomédico (Riesgo IIB)
- SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCION DE EVEROLIMUS: Dispositivo Médico Implantable (Riesgo III)
- LENTES INTRAOCULARES: Dispositivo Médico Implantable (Riesgo IIB)
- ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE: Dispositivo Médico Implantable (Riesgo IIB)
- PROTESIS MAMARIAS. (Riesgo IIB)

Con relación a estos dispositivos, y como en este proceso se busca realizar un estudio que intente valorar la incidencia de los eventos adversos asociados a los dispositivos médicos, se ha identificado que el dispositivo bomba de infusión es de difícil selección para un proyecto piloto por el número de bombas que se utilizan rutinariamente en diferentes tipos de servicios que dificulta el proceso de implementación en un proyecto piloto. Se destaca que la prótesis mamarias deben ingresar a este proceso de proyecto piloto por la frecuencia de uso, los antecedentes que se han presentado con este DM y el problema de salud pública que se mantiene en la actualidad. La DDMOT ya solicitó a la Honorable comisión revisora que se pronuncie en este aspecto, y a continuación se transcribe parte de esta solicitud:

*“Y en concordancia con el documento técnico “IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA SEÑALIZACIÓN EN TECNOVIGILANCIA”, la Dirección de Dispositivos*

Médicos y Otras Tecnologías ha realizado una evaluación de los resultados relacionados con el Tipo de Dispositivo Médico “Implantes Mamarios” que se encuentran señalizados y priorizados en el documento en mención.

En este sentido, se efectuó el análisis de impacto basado en los valores de los estimadores de desproporcionalidad desde el punto de vista de la “evidencia” y de “salud pública” teniendo en cuenta que este dispositivo médico implantable, cuenta con un alto número de casos reportados por año al Programa, relacionados con ruptura del implante entre otros eventos adversos.

Por lo anterior y con base en los resultados del proceso de señalización generado sobre los implantes mamarios, puede identificarse las causas asociadas a estos eventos adversos y el nivel de señal por cada producto del mismo tipo, como se presenta en la siguiente tabla:

Señalizados			NIVEL SEÑAL	
Registro Sanitario	DM	CAUSA	ALTA	BAJA
Dato cegado	Dato cegado	Empaque		2
Dato cegado	Dato cegado	Respuesta fisiológica anormal o inexplicable		1
Dato cegado	Dato cegado	Fabricación	1	
Dato cegado	Dato cegado	Respuesta fisiológica anormal o inexplicable		1
Dato cegado	Dato cegado	Fabricación		5
Dato cegado	Dato cegado	Falla en el dispositivo implantable	5	
Dato cegado	Dato cegado	Material	3	
Dato cegado	Dato cegado	Respuesta fisiológica anormal o inexplicable		3
Dato cegado	Dato cegado	Condiciones de almacenamiento		3
Dato cegado	Dato cegado	Condiciones del paciente		1
Dato cegado	Dato cegado	Fabricación		6
Dato cegado	Dato cegado	Falla en el dispositivo implantable	11	
Dato cegado	Dato cegado	Material	11	1
Dato cegado	Dato cegado	Respuesta fisiológica anormal o inexplicable	4	

(\*)Nivel de Señal. “Alta”, cumple con los cuatro estimadores de desproporcionalidad, se debe pasar a una evaluación formal y “Baja” Cumplen con 1, 2 y 3 estimadores de desproporcionalidad, pueden existir factores de confusión y se requiere más tiempo o más información a partir de un seguimiento específico del dispositivo médico en particular.

Considerando lo expuesto, se evidencia que para el periodo comprendido entre el año 2010 a 2014 en el nivel de señal “Alta”, se identifica que las causas de falla en el dispositivo implantable, material o una respuesta fisiológica anormal o inexplicable, tiene una fuerte relación causal con este producto, con desenlaces asociados en su mayoría con “rupturas” de los implantes mamarios.

Se observa que el dispositivo médico “PROTESIS MAMARIA PRE-LLENADA DE GEL ALTA COHESIVIDAD POLY IMPLANT PROTHESE (PRÓTESIS POLY IMPLANT)” con registro sanitario V-003888-R1 (Cancelado) tiene un mayor número de señales identificadas en el nivel “Alto”, lo anterior, como una consecuencia de la Alerta Sanitaria de 2010 de los implantes mamarios PIP que en general animó a pacientes, cirujanos, instituciones hospitalarias y fabricantes, a realizar un mejor seguimiento y ser conscientes de la necesidad de notificar eventos e incidentes adversos de vigilancia de estos dispositivos médicos.

*Al evaluar el espectro de gravedad e impacto sobre la salud pública relacionado no solamente con las Prótesis Mamarias PIP sino con los implantes mamarios de gel de silicona, se requiere por parte de la Sala Especializada realizar el análisis de beneficio - riesgo en el uso de esta tecnología a nivel de todas las casas fabricantes, emitiendo las recomendaciones de tipo preventivas, administrativas, sanitarias y educativas, con el propósito de incluir este dispositivo médico en el Proyecto de Vigilancia Intensiva que se efectuará durante esta vigencia con el apoyo de la Universidad Nacional de Colombia, en aras de minimizar los riesgos, en beneficio de la seguridad y protección de las pacientes actualmente implantadas, contribuyendo al mejoramiento global del ámbito de la salud pública en Colombia.”*

La Comisión Revisora, incluye en concepto técnico aplicar las medidas mencionadas anteriormente para Prótesis Mamarias.