



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 2

SESIÓN ORDINARIA

13 DE MARZO DE 2019

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Secretario:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:
IB. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

Acta No. 2 de 2019
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 1 de fecha 13 de Febrero de 2019 y se aprueba.

TEMAS A TRATAR

3.1 Rafael Mauricio Sanabria Arenas, Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado 20191020683 de 2019, remite respuesta a solicitud del Acta 11 de 2018 numeral 3.5, respecto a la notificación de dos (02) Eventos Adversos Serios sucedidos en el sitio de Investigación Instituto Nacional del Riñón, del protocolo clínico “*Estudio Exploratorio y Prospectivo de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de la Hemodiálisis Expandida (Hdx) por Theranova*”.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la Notificación de Eventos Adversos Serios de los 2 pacientes de 66 y 64 años, en el sitio de Investigación Instituto Nacional del Riñón, del protocolo clínico “Estudio Exploratorio y Prospectivo de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de la Hemodiálisis Expandida (Hdx) por Theranova”.*

Se recomienda codificar los pacientes que se incluyan en el estudio con código diferente a la cédula de ciudadanía, con el fin de salvaguardar la confidencialidad de la información.

3.2 Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20191024664 de 2019, realiza alcance al radicado 20181251278 y notifican las cartas de respuestas de los comités de ética con relación al cierre prematuro de los estudios clínicos con dispositivos médicos de Amaranth Medical Inc. “*Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)*” – “*TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II*” – “*Restauración de la Estenosis Endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II*” – “*Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles – Estudio de extensión III RENASCENT III*” – “*Restauración de la Estenosis Endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión IV – RENASCENT IV*” por parte de los sitios de investigación Angiografía de Occidente S.A., EMMSA Clínica Especializada, Clínica del Norte e Instituto del Corazón de Bucaramanga.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa para esta notificación que se No se acepta la información aportada para los estudios “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II”. “Restauración de la Estenosis Endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”. “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles – Estudio de extensión III RENASCENT III” hasta tanto no se aporte un informe aprobado por los comités de ética en el que se describa el manejo y el responsable del seguimiento a los pacientes que al cierre del estudio no pudieron completar los seguimientos establecidos en dicho protocolo y teniendo en cuenta la vigencia y cobertura de la póliza.*

Acta No. 2 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Se acepta la información aportada para el cierre del protocolo clínico “Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”

Se recuerda a los comités de ética que deben garantizar y velar por la seguridad de los pacientes. Para este tipo de situaciones donde los proyectos de investigación deban suspenderse por diferentes razones, sin concluir el periodo de seguimiento inicialmente estipulado y aprobado, las comunicaciones que envíen al Invima deben contener: Cómo se garantiza el seguimiento de los pacientes incluidos en los estudios durante el tiempo aprobado, quién se hace cargo de los pacientes, cómo se asegura la atención de los mismos en caso de evento adverso relacionado con el dispositivo de estudio sin que sea cargado al sistema de salud, entre otros aspectos que se deben tener en consideración.

Lo anterior, teniendo en cuenta que las cartas recibidas se limitan a decir “El comité queda enterado de la información contenida en dichos comunicados” “el comité queda enterado de la información contenida en dicho informe y del cierre de actividades del protocolo en mención y conceptualiza que el cierre de estos estudios no afecta la seguridad de los participantes” y “... revisa la documentación presentada y decide dar por aprobado o notificado”

Esta solicitud se hace conforme a la relación enviada por ustedes en el radicado 20181251278 del siguiente cuadro:

Nombre del Estudio / N Protocolo	Nombre del Dispositivo	Número de Sujetos	Estado del Seguimiento
RENASCENT IV TP-1036	MAGNTITUDE sirolimus-eluting	0	No inició el enrolamiento. El protocolo fue aprobado por INVIMA el 12Sep2018, en el acta N. 8.
RENASCENT III TP-0183	MAGNTITUDE sirolimus-eluting	Italia: 30 Colombia: 40	Enrolamiento completado. Se completo el seguimiento hasta los nueve (9) meses.
RENASCENT II TP-0182	APTITUDE sirolimus-eluting	Italia: 37 Colombia: 23	Enrolamiento completado. Se completo el seguimiento hasta los dos (2) años.
MEND II TP-0170	FORTITUDE sirolimus-eluting	Colombia: 42	Enrolamiento completado. Se completo el seguimiento hasta los tres (3) años.

Por lo anterior, hasta tanto no se allegue la información solicitada no se aprueba la notificación de cierre para los estudios mencionados.

3.3 Juan Fernando García Representante Legal de GlaxoSmithKline Colombia S.A, mediante radicado 20191026639 de 2019, remite respuesta a requerimientos en Acta No. 11 de 2018, relacionada con la solicitud mediante radicado 20181238338 para la importación de unos Kits de laboratorio y pulsoxímetros para realizar el estudio epidemiológico observacional, “207636 / EPI-RSV-008: UN ESTUDIO EPIDEMIOLOGICO PROSPECTIVO EN MUJERES ENTRE SEMANA 24-27 DE EMBARAZO PARA DESCRIBIR LOS DESENLACES DEL EMBARAZO Y LOS EVENTOS DE INTERÉS EN LA MADRE Y EL NEONATO, ASÍ COMO DETERMINAR LA INCIDENCIA EN INFANTES DE INFECCIONES DE TRACTO

Acta No. 2 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



RESPIRATORIO BAJO (LRTI) POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (RSV) Y HOSPITALIZACIÓN POR RSV.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos, conceptúa que NO se aprueba la solicitud de importación de dispositivos médicos para el estudio epidemiológico observacional, “207636 / EPI-RSV-008: UN ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO PROSPECTIVO EN MUJERES ENTRE SEMANA 24-27 DE EMBARAZO PARA DESCRIBIR LOS DESENLACES DEL EMBARAZO Y LOS EVENTOS DE INTERÉS EN LA MADRE Y EL NEONATO, ASÍ COMO DETERMINAR LA INCIDENCIA EN INFANTES DE INFECCIONES DE TRACTO RESPIRATORIO BAJO (LRTI) POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (RSV) Y HOSPITALIZACIÓN POR RSV.” Hasta tanto no se allegue para las instituciones Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital San José, Fundación Santafé de Bogotá, Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez ESE, Hospital San Vicente Fundación y Corporación Clínica Universidad Cooperativa de Colombia, los siguientes documentos:

1. Cartas de aprobación de los Comités de Ética
2. Consentimiento informado firmado y fechado por parte de los Comités de Ética
3. Hojas de Vida de los investigadores principales
4. Carta de compromiso de participación de los investigadores principales.

El Centro de Estudios de Infectología Pediátrica - CEIP cumplió CON LA INFORMACIÓN solicitada y pudiera iniciar la captación de pacientes. Sin embargo, para poder autorizar la importación parcial de los kits deben informar al Invima el número aproximado de pacientes que esperan enrolar en dicha institución.

Respecto a la inclusión de nuevas instituciones para este estudio, se informa que se debe enviar al Invima la misma documentación enunciada previamente.

3.4 Alberto García Torres, mediante radicado 20191026695 de 2019, remite solicitud de aprobación para el protocolo de investigación “PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA USABILIDAD DE UN CATÉTER GUÍA DUCTAL PARA REALIZAR ANGIOPLASTIA CON STENTS EN EL DUCTUS ARTERIOSO (COMO PARTE DEL PROYECTO: “INNCARDIO: INNOVACIÓN EN EL TRATAMIENTO DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS DUCTUS-DEPENDIENTES INSPIRADO EN OBSERVACIONES CLÍNICAS Y HEMODINÁMICAS”).”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que NO se aprueba el protocolo clínico “PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA USABILIDAD DE UN CATÉTER GUÍA DUCTAL PARA REALIZAR ANGIOPLASTIA CON STENTS EN EL DUCTUS ARTERIOSO (COMO PARTE DEL PROYECTO: “INNCARDIO: INNOVACIÓN EN EL TRATAMIENTO DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS DUCTUS-DEPENDIENTES INSPIRADO EN OBSERVACIONES CLÍNICAS Y HEMODINÁMICAS”).”, hasta tanto no se allegue la siguiente información:

Acta No. 2 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Dado que se está modificando el diseño original del Catéter guía ductal aprobado por el Invima, este se considera un prototipo, por lo tanto, deben allegar los resultados de análisis del modelo animal establecidos en el punto 5.6 del formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación clínica con dispositivos médicos.**
- **Actualmente el Dispositivo Médico (Catéter guía ductal) cuenta con registro sanitario vigente, por tanto, se debe aportar autorización del Fabricante en la cual se evidencie aprobación por parte de ellos para la modificación del dispositivo que se está evaluando en este estudio.**
- **Aval del comité de ética que corresponda con la evaluación de un ensayo clínico y no de un proyecto de investigación que se remitió a Colciencias en 2017. Lo anterior, por cuanto las cartas remitidas no cumplen con los requisitos exigidos a los comités de ética para evaluación de ensayos clínicos.**
- **Aclarar en la página de 9 del protocolo enviado, al final del planteamiento del problema en el cual mencionan que el objetivo principal es “evaluar mediante un ensayo clínico la usabilidad in vitro de un catéter...”, el cual se contradice con el objetivo general y específico planteado. Es importante aclarar este punto por cuanto en el protocolo de investigación quieren evaluar usabilidad en niños, no in vitro.**
- **Remitir código del proyecto Colciencias, fecha del protocolo de ensayo clínico y fecha del manual del investigador.**
- **Deben realizar una revisión detallada del protocolo enviado debido a que se encuentran inconsistencias a lo largo del documento, existen apartados que parecieran corresponder al proyecto aprobado por Colciencias y otros que corresponden al protocolo de ensayo clínico. Ejm: página 18 (partiendo del diseño ideado por el Dr. (...)) y de la caracterización obtenida diseñar, fabricar y evaluar in vitro diferentes prototipos de catéteres...). El Invima requiere el protocolo de ensayo clínico en el cual den cuenta del prototipo que se va a usar, puesto que no puede ser usado en humanos si apenas está en fase de desarrollo.**

Este protocolo es considerado un ensayo clínico de Fase II, por cuanto están utilizando recién nacidos o lactantes pequeños que presentan alguna cardiopatía ductus dependiente, y no es un Fase I que se realiza en sujetos sanos.

3.5 Fanny Judith Sales Puccini, Representante Legal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicados 20191032243 y 20191038672 de 2019, remite respuesta a solicitud realizada en acta 1 del mes de febrero de 2019, para de protocolo clínico “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT (SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO”, en el sitio de investigación Clínica Oftalmológica del Caribe.

Acta No. 2 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se NO se aprueba el protocolo clínico “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINJECT (SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO”, hasta tanto se ajusten las cantidades de dispositivos médicos a importar frente a los pacientes a intervenir.

La cantidad de 280 dispositivos es desproporcionada frente al número de pacientes a intervenir (10). Deben explicar claramente el número de dispositivos a usar por paciente, la cantidad utilizada para entrenar, quien será el oftalmólogo que se entrenará y cuál será la metodología de entrenamiento.

3.6 Carlos A. Valverde Presidente y Director Ejecutivo de COSMOS Scientific SAS, mediante radicado 20191013129 de 2019 remite Notificación de seguimiento del protocolo de Investigación “ESTUDIO DE LA IMAGEN QUE ANTECEDE A LA ABLACIÓN DE VYTRONUS (THE VYTRONUS IMAGE THEN ABLATE STUDY)” en su respectivo formato para el sitio de investigación Fundación Cardioinfantil.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información de seguimiento del protocolo de Investigación “ESTUDIO DE LA IMAGEN QUE ANTECEDE A LA ABLACIÓN DE VYTRONUS (THE VYTRONUS IMAGE THEN ABLATE STUDY)” para el sitio de investigación Fundación Cardioinfantil.

3.7 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0579-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto **ESPÉCULO PARA OTOSCOPIO MARCA BIOLIFE**, es considerado Dispositivo Médico, lo anterior de acuerdo con la siguiente información:

Indicación de Uso: ACCESORIO DISEÑADO DE FORMA ERGONÓMICA PARA LA EXPLORACIÓN VISUAL DEL OÍDO CON AYUDA DE UN OTOSCOPIO

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que de acuerdo con la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 del 2005, y la indicación de uso, el Producto “ESPÉCULO PARA OTOSCOPIO MARCA BIOLIFE”, es considerado Dispositivo Médico de riesgo I de acuerdo a la Regla 5 LITERAL b.

“...b) La clase IIa, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, si incluirán en la clase I;”

Acta No. 2 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En este sentido, para la obtención del respectivo registro sanitario para ESPÉCULO DE OTOSCOPIO, los establecimientos que importen y/o fabriquen este tipo de dispositivo médico, tendrán un tiempo de transitoriedad de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Acta.

Se aclara que para aquellos espejuelos de otoscopio que se encuentren amparados como accesorio o complemento de un equipo de otoscopio, se asumirá el riesgo asignado que ampare el registro sanitario.

3.8 La Doctora Lucia Ayala Rodriguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante oficio 5000-0593-19, solicita se conceptúe si los productos HIDRÓXIDO DE SODIO Y GLÓBULOS ROJOS DE CONEJO se enmarcan o no dentro de la definición de reactivo de diagnóstico in vitro en Colombia y de ser así, conceptúe el área a la cual pertenecen, de acuerdo a la definición contenida en el Título I, artículo 2°, del Decreto 3770 del 12 de Noviembre de 2004 que determina:

Reactivo de diagnóstico in vitro: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con :

1. Un estado fisiológico o patológico.
2. Una anomalía congénita.
3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
4. La Supervisión de medidas terapéuticas.

CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo HIDRÓXIDO DE SODIO, cumple con la definición de Reactivo in vitro grado analítico establecida en el numeral 2.7 el Decreto 1036 de 2018 “Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano”, así:

2.7. Reactivo in vitro grado analítico: Sustancias químicas con un bajo contenido de impurezas, las cuales son determinadas y cuantificadas con el objetivo de ser empleadas en análisis químicos.

En este contexto, el Reactivo HIDRÓXIDO DE SODIO deberá cumplir con lo establecido en Decreto 1036 de 2018, una vez éste termine su tiempo de transitoriedad (Junio de 2019).

Para el caso del producto GLÓBULOS ROJOS DE CONEJO, éste no cumple con los criterios establecidos en el Decreto 3770 de 2004 para reactivos de diagnóstico In vitro, como tampoco para los reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación, objeto del Decreto 1036 de 2018.

Acta No. 2 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 17:00 horas se firma la presente Acta por quienes intervinieron en ella.

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario
SEDMRDI de la Comisión Revisora

IB. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Apoyo Profesional

Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Presidente de la Sala Especializada de SEDMRDI de la Comisión Revisora

Acta No. 2 de 2019
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

