

LA VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

CURSO DE ADMINISTRACIÓN EN SALUD FACOCARIBE 2018

REFLEXIÓN

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

Albert Einstein

PERFILES DEL GRUPO DE TECNOVIGILANCIA

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

- Médico y Cirujano
- Gerente en Salud Pública.
- Postgrado Sistema de Vigilancia de la Seguridad de los Productos en el Mercado.
- Magister en Seguridad Pública
- Docente Pontificia Universidad Javeriana

eotalvaroc@invima.gov.co

Coordinador del Grupo de Tecnovigilancia

Mukoil Ahmed Romanos Zapata

- Ingeniero Biomédico
- Especialista en Gerencia de Proyectos
- Master Universitario en Dirección y Administración de Empresas

mromanosz@invima.gov.co

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

CONTENIDO TEMÁTICO

- I. LINEAMIENTOS INSTITUCIONALES INVIMA Y CONTEXTO INTERNACIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**
- II. DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
- III. LOGROS EN EL CONTROL DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA**
- IV. VIGILANCIA POSTMERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**
- V. INTERRELACIÓN DE LA VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN Y LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**
- VI. AVANCES DE LA VIGILANCIA EN EL POSTMERCADO**
- VII. HACIA DONDE VAMOS**

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.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

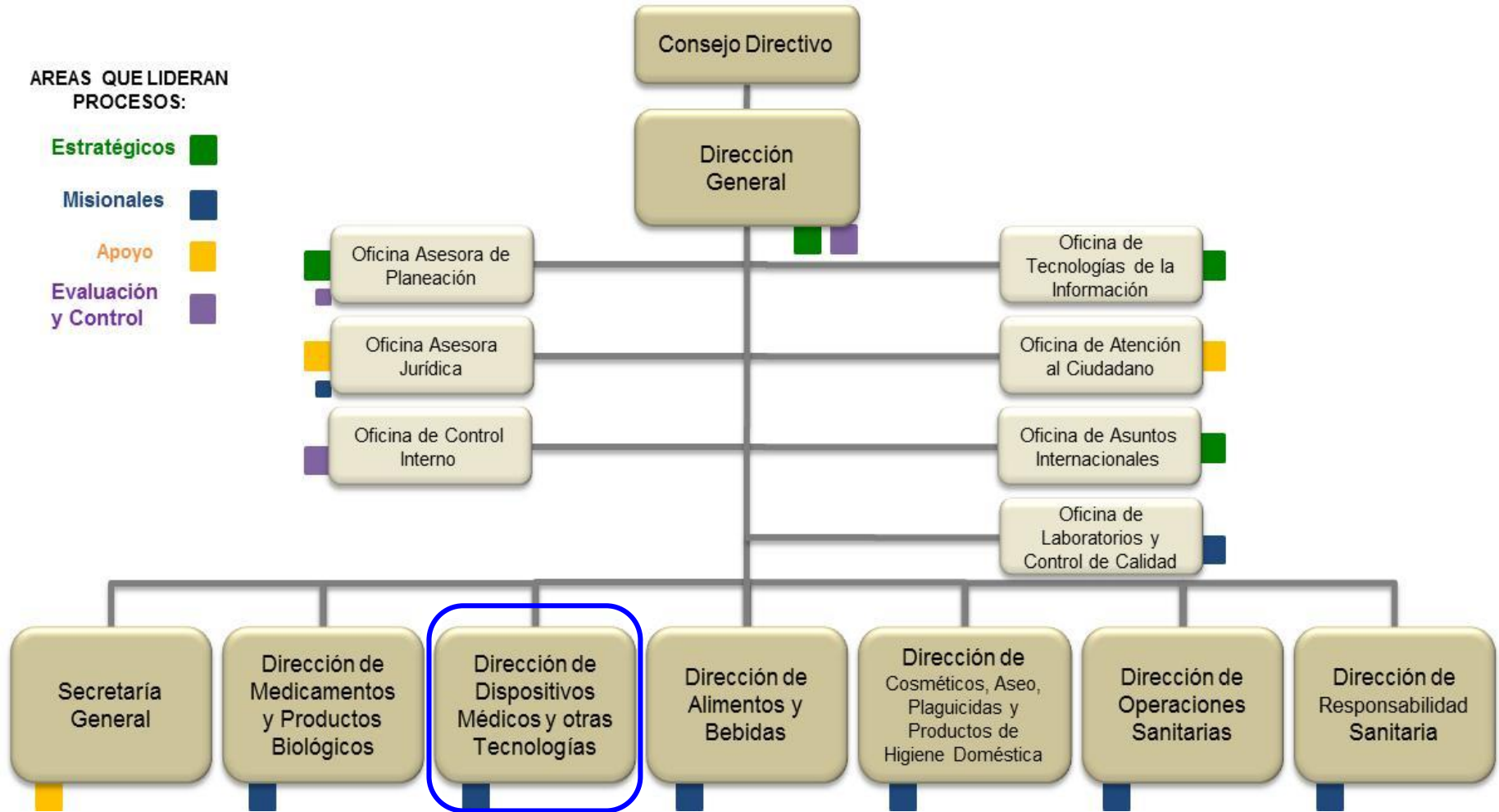
AREAS QUE LIDERAN PROCESOS:

Estratégicos 

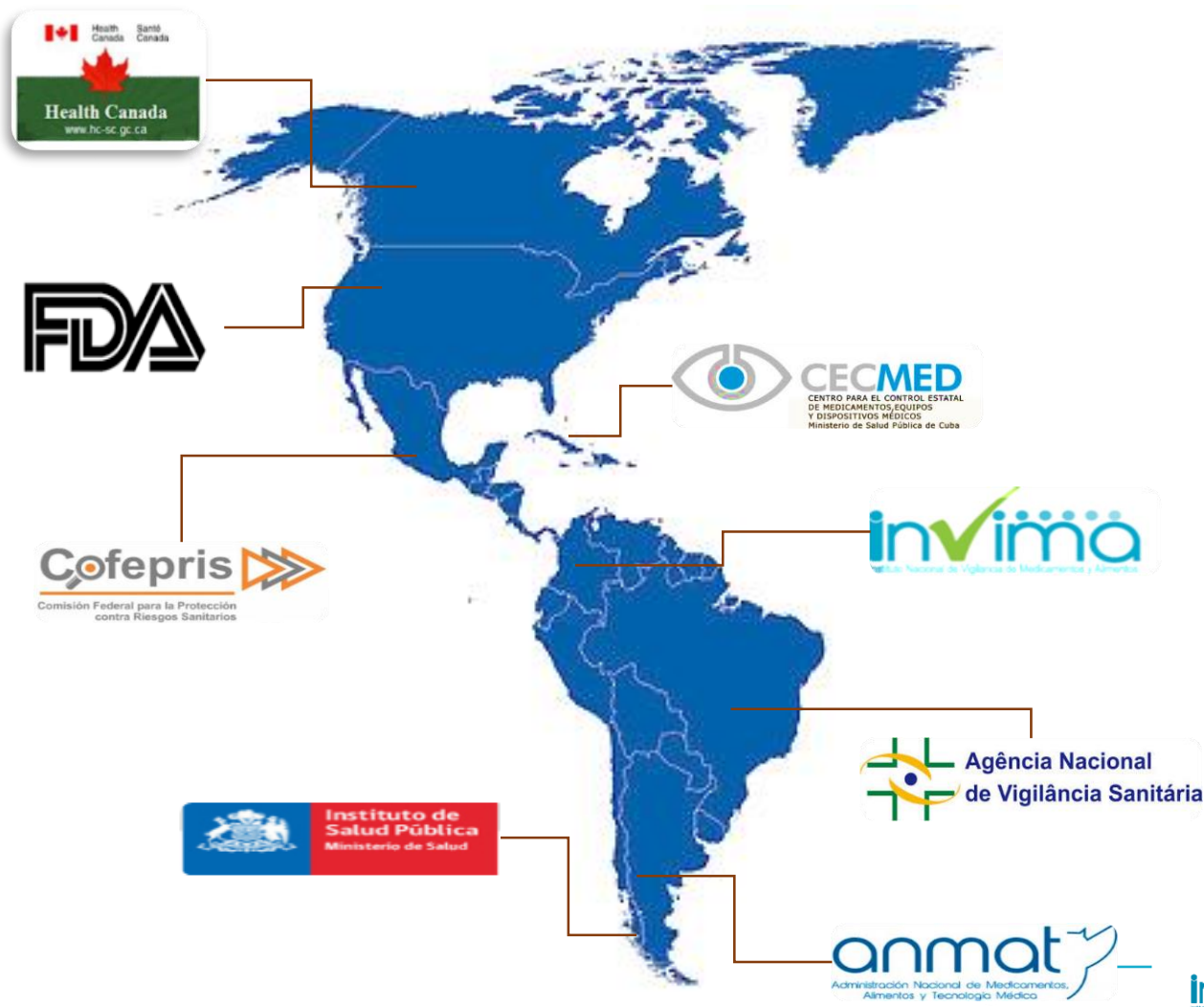
Misionales 

Apoyo 

Evaluación y Control 



CONTEXTO INTERNACIONAL



**AUTORIDADES
NACIONALES
REGULADORAS DE
REFERENCIA REGIONAL
(ARNr) Nivel IV**

CERTIFICADAS



II. DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

PRODUCTOS COMPETENCIA



**DISPOSITIVOS MÉDICOS
(ESTÁNDAR, SOBRE MEDIDA)**



BANCOS DE TEJIDOS

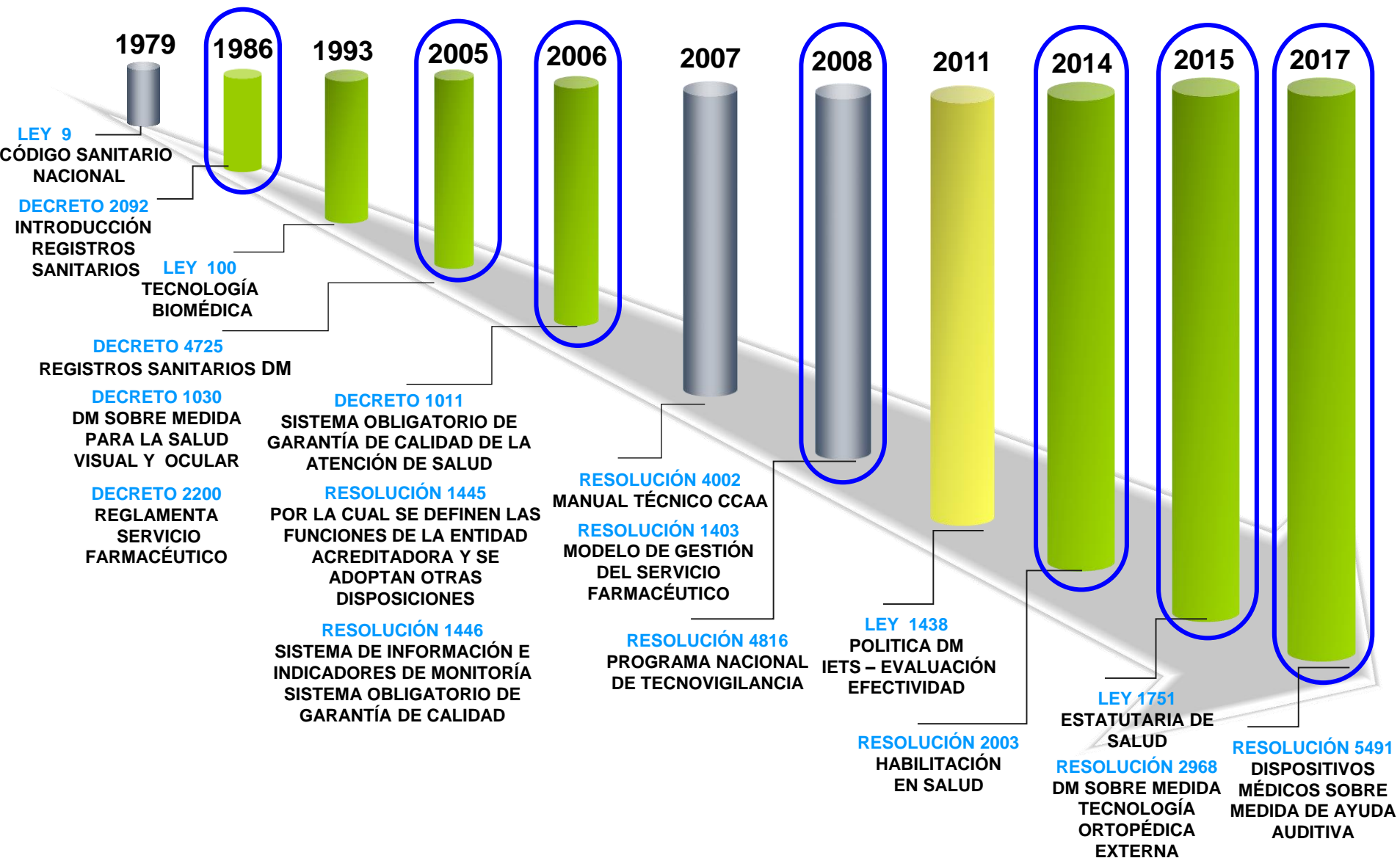


**REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**



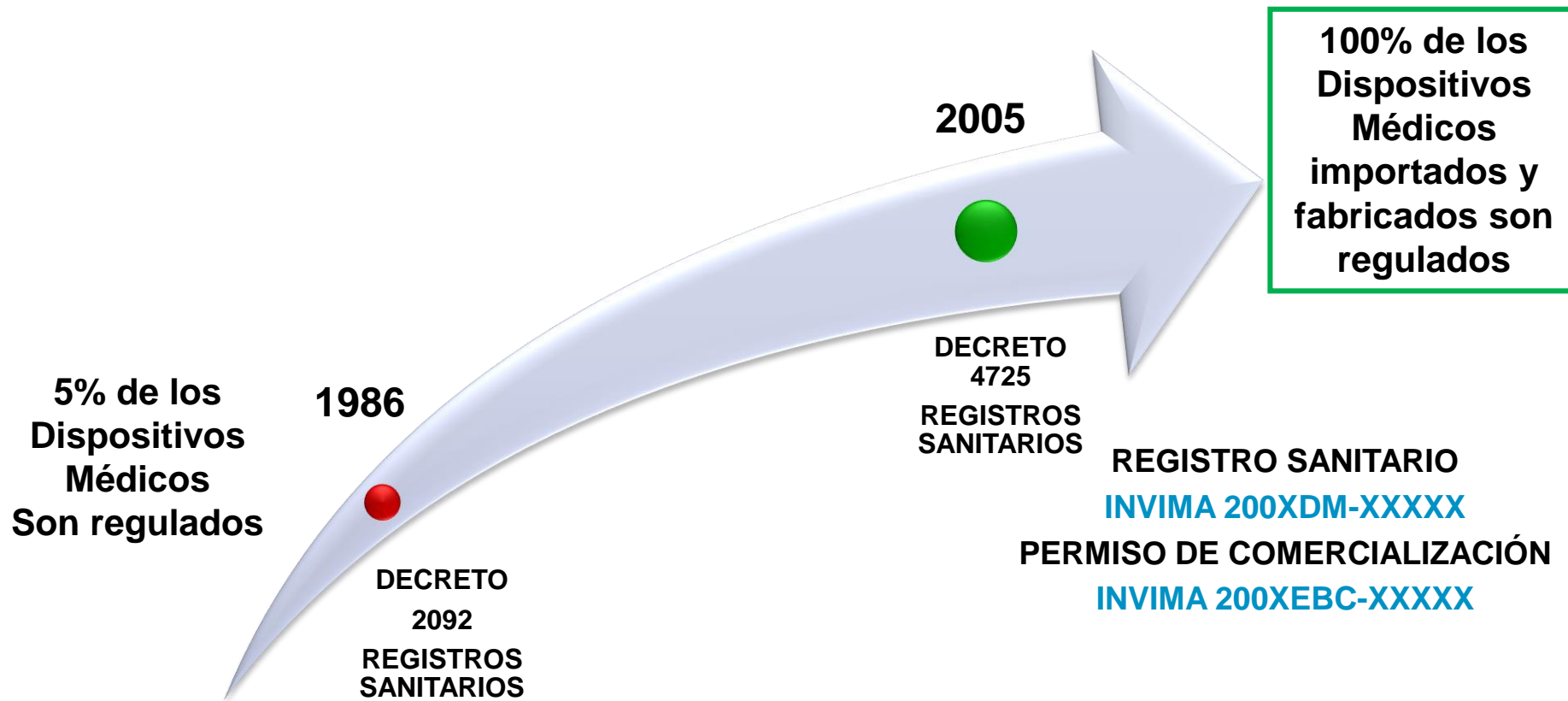
**UNIDADES DE BIOMEDICINA
REPRODUCTIVA (BANCOS DE GAMETOS)**

NORMATIVIDAD EN DISPOSITIVOS MÉDICOS



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


EFECTIVIDAD

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 éste 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

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

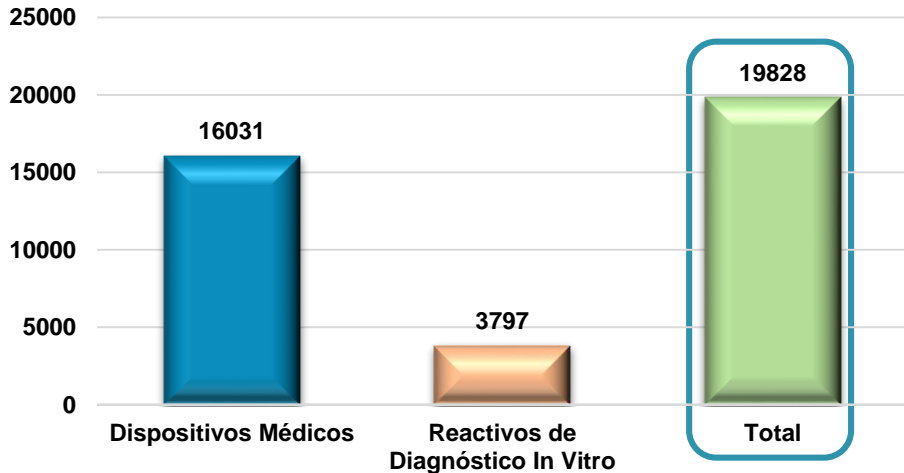
³ MEDICAL DEVICE REGULATIONS Global overview and guiding principles- WORLD HEALTH ORGANIZATION GENEVA

EVALUACIÓN DE EFICACIA: REQUISITOS TÉCNICOS

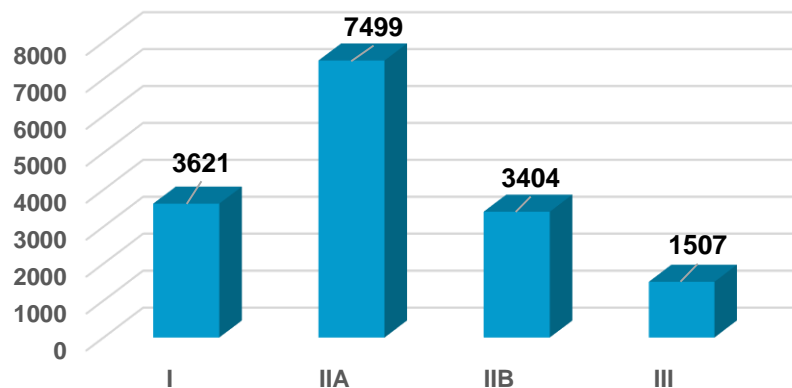
REQUISITOS TÉCNICOS	CLASE I	CLASE IIA	CLASE IIB	CLASE III
1. Certificación Sistema de Gestión de Calidad. (BPM – CCAA – Condiciones Sanitarias)	✓	✓	✓	✓
2. Descripción del Dispositivo Médico	✓	✓	✓	✓
3. Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas: <ul style="list-style-type: none"> • Verificación y validación 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

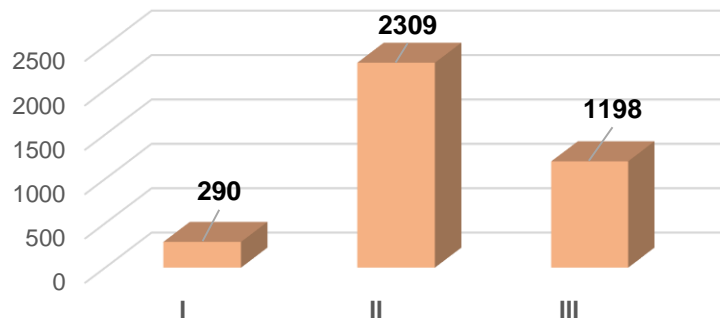
Universo de Registros Sanitarios



REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR NIVEL DE RIESGO

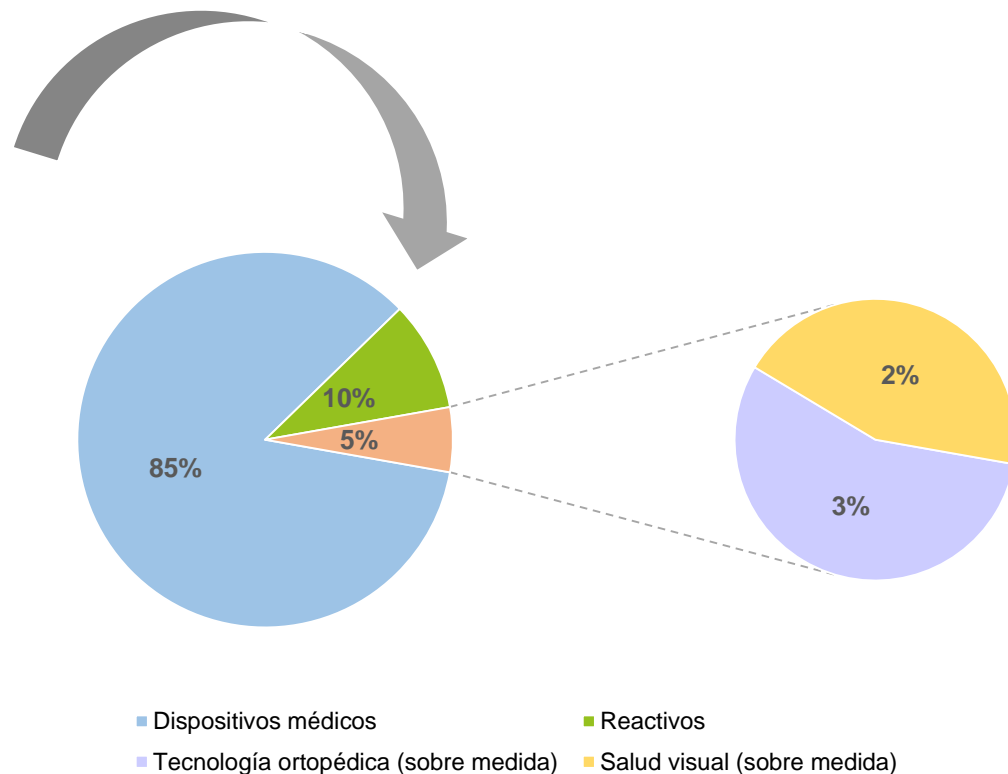


REGISTROS SANITARIOS DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO POR CATEGORIA



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%	

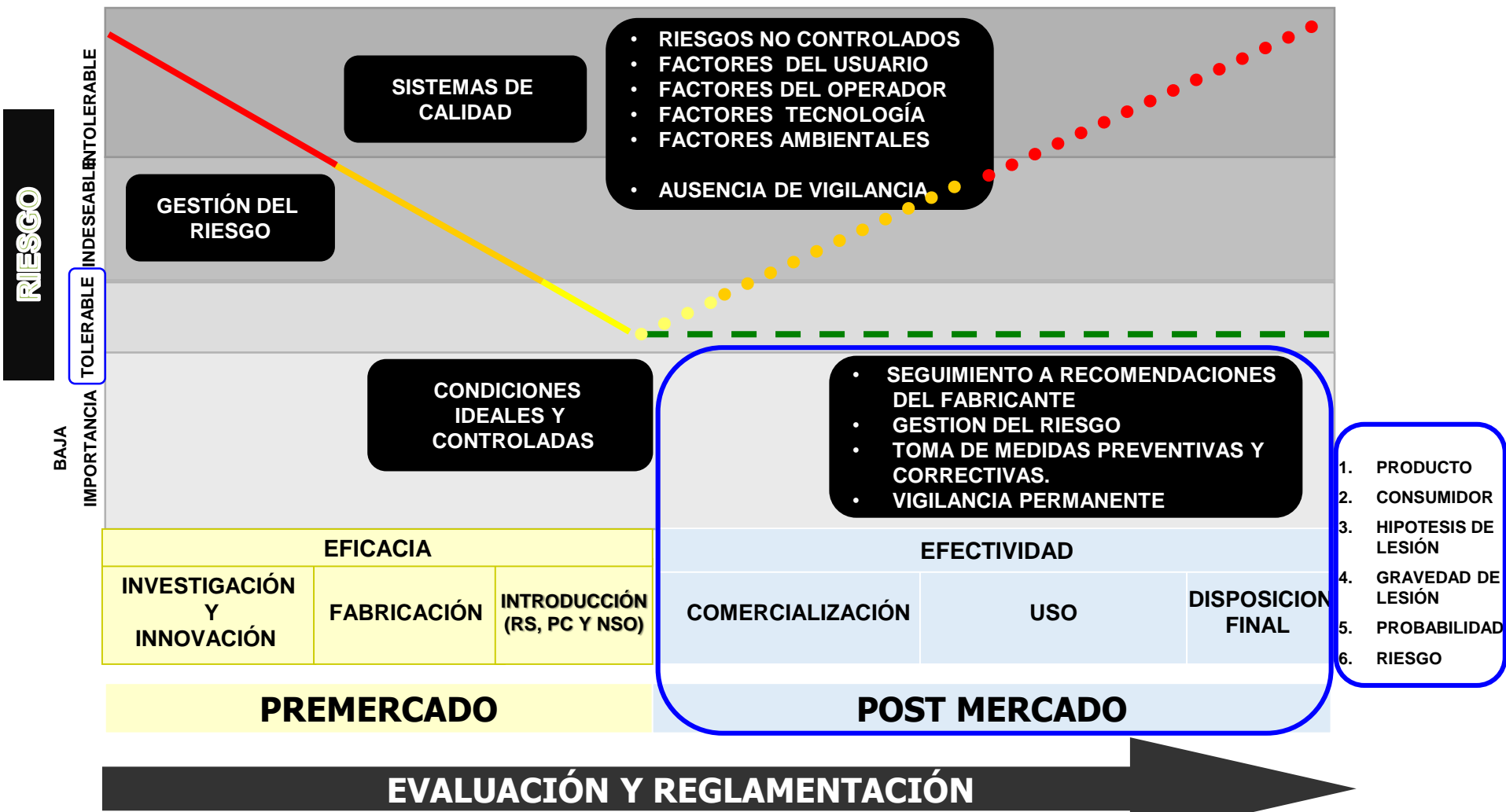


Fuente: Base de datos Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, a 31 de diciembre de 2017

* 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

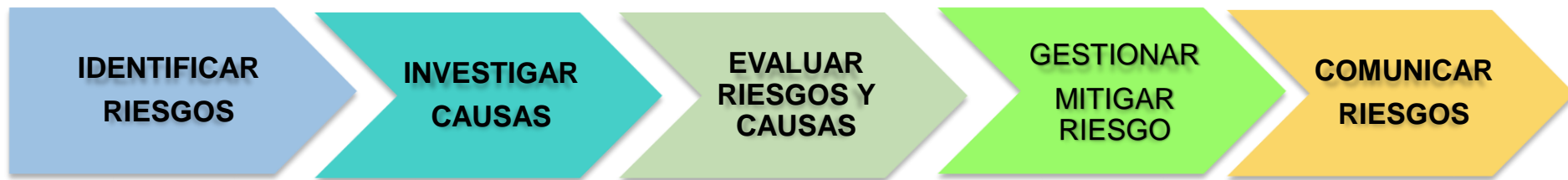


VIGILANCIA POSTMERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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.**



ANÁLISIS DE IMPLEMENTACIÓN PNTV

2011

2012

2013

2014

2015

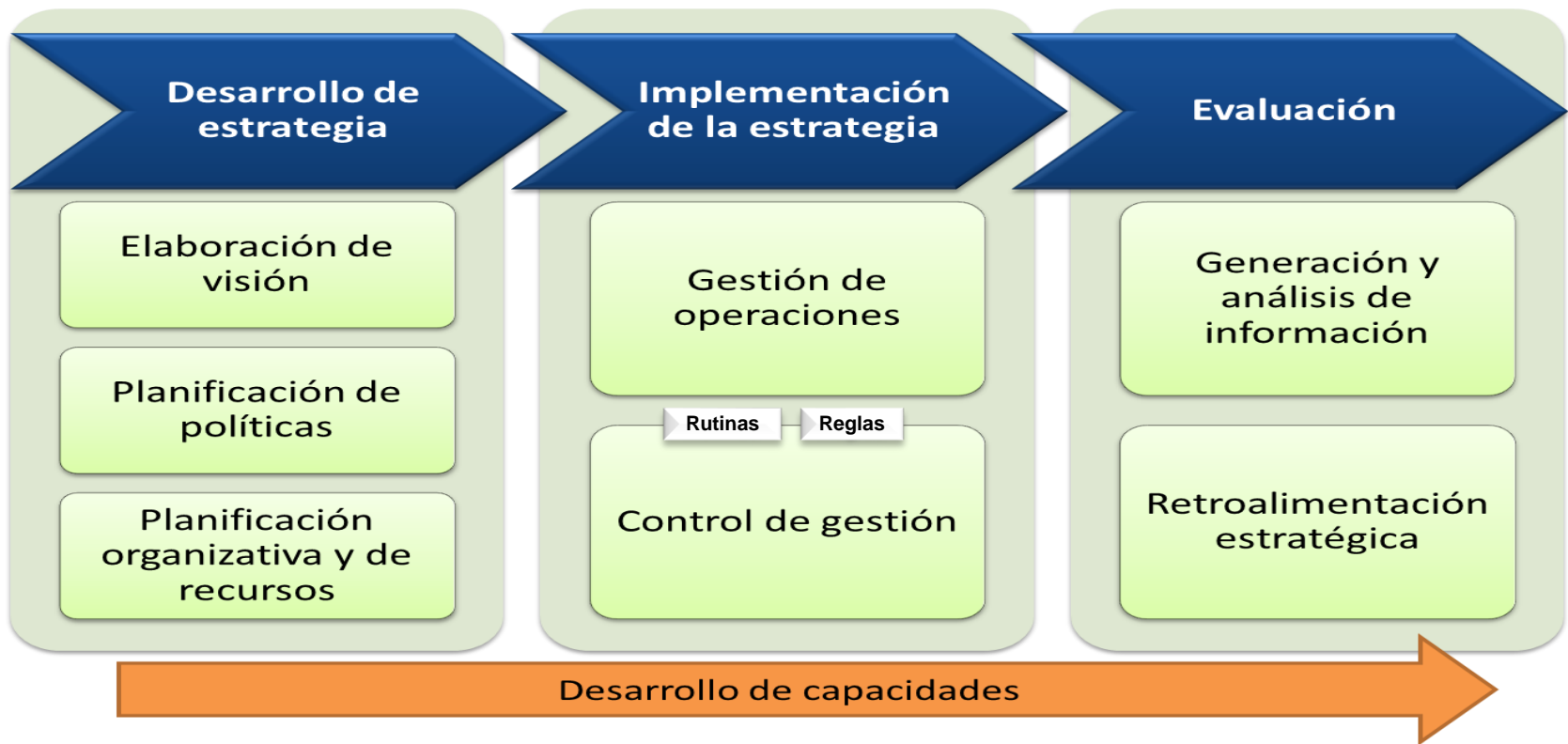
2016

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 y protección de la salud pública.¹



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

ANÁLISIS DE IMPLEMENTACIÓN PNTV



ANÁLISIS DE IMPLEMENTACIÓN PNTV



Carga Operativa



Enfoque



Capacidad Analítica



Sistemas de Información

LÍNEAS DE GESTIÓN



1. NOTIFICACIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS



2. MONITOREO, EVALUACIÓN Y PUBLICACIÓN DE ALERTAS Y RECALL



3. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A ACTORES DEL PROGRAMA



4. RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA



5. IMPLEMENTACIÓN PITV – VIGILANCIAS PROCATIVA E INTENSIVA

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

6 AÑOS DE EVOLUCIÓN

Análisis de Implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia



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

Vigilancia Intensiva

(Protocolos de investigación de DM)

OPS.
Programa de Subvenciones para la investigación (RGP)

Guía para elaborar un protocolo de investigación.



Vigilancia Proactiva

(Anticiparse).

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



Vigilancia Activa

(Reactiva)

OMS, 1968
Resolución 4816/2008
Artículo 30



Vigilancia Pasiva

(Espontánea y Voluntaria)

Res. 4816/2008
PNTV



2005

2009

2011

2012

2013

2014

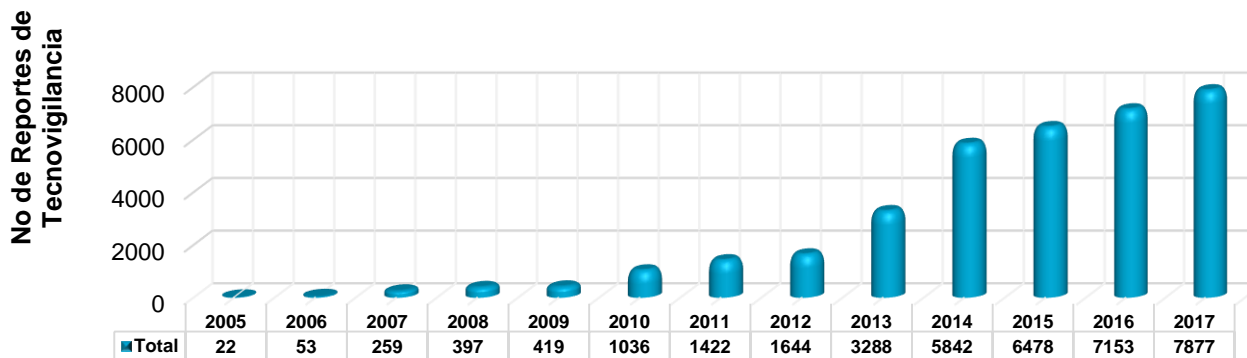
2015

2016

2017

VIGILANCIA PASIVA: TECNOVIGILANCIA EN CIFRAS

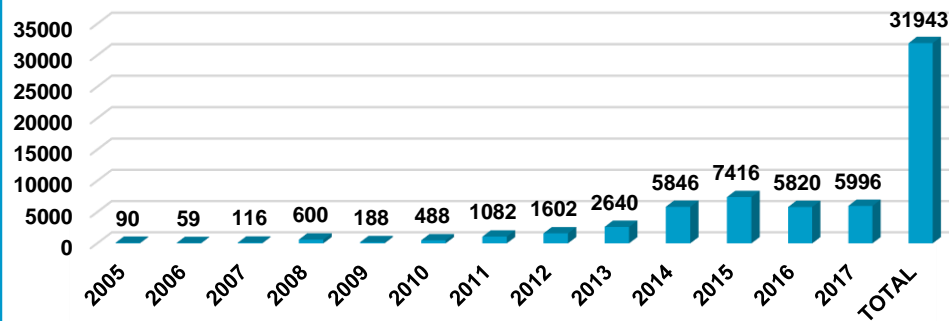
FRECUENCIA DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS 2005 a Diciembre de 2017 n= 35890



 TOTAL 2012 A DICIEMBRE DE 2017	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 (75%)





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 el 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

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



MONITOREO DE AGENCIAS SANITARIAS DE REFERENCIA

SISTEMA DE ALERTAS EN LINEA (WEB – OTRAS AGENCIAS)



El Grupo de Tecnovigilancia del INVIMA realiza una **búsqueda sistemática diaria de las Alertas y Recall** emitidas por Organismos Reguladores y Sanitarios Internacionales de referencia, mediante el monitoreo de las páginas web, revisión de la información de seguridad publicada y **si el dispositivo médico se comercializa en Colombia.**

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:

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



ESTRATEGÍA EN EDUCACIÓN SANITARIA



<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**

ESTRATEGÍA EN EDUCACIÓN SANITARIA

Bienvenido a la Plataforma de Aprendizaje del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

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 multimodular 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.

www.invima.gov.co

¡BIENVENIDOS!
SISTEMA DE VIGILANCIA
POSMERCADO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS

EXPERIENCIA COLOMBIANA Y UNA MIRADA AL
CONTEXTO INTERNACIONAL

WELCOME!
MEDICAL DEVICES
POSTMARKET SURVEILLANCE
SYSTEM

Colombian Experience
and International
overview

COHORTES: 2 EN EL AÑO (Abril y Septiembre)

- **IMPORTADORES**
- **FABRICANTES**
- **PRESTADORES**
- **AGENCIAS SANITARIAS REGIÓN AMÉRICAS**
- **SDS**

Módulos en español e Inglés, según el Rol del actor.

INTERRELACIÓN DE LA VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN Y LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

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

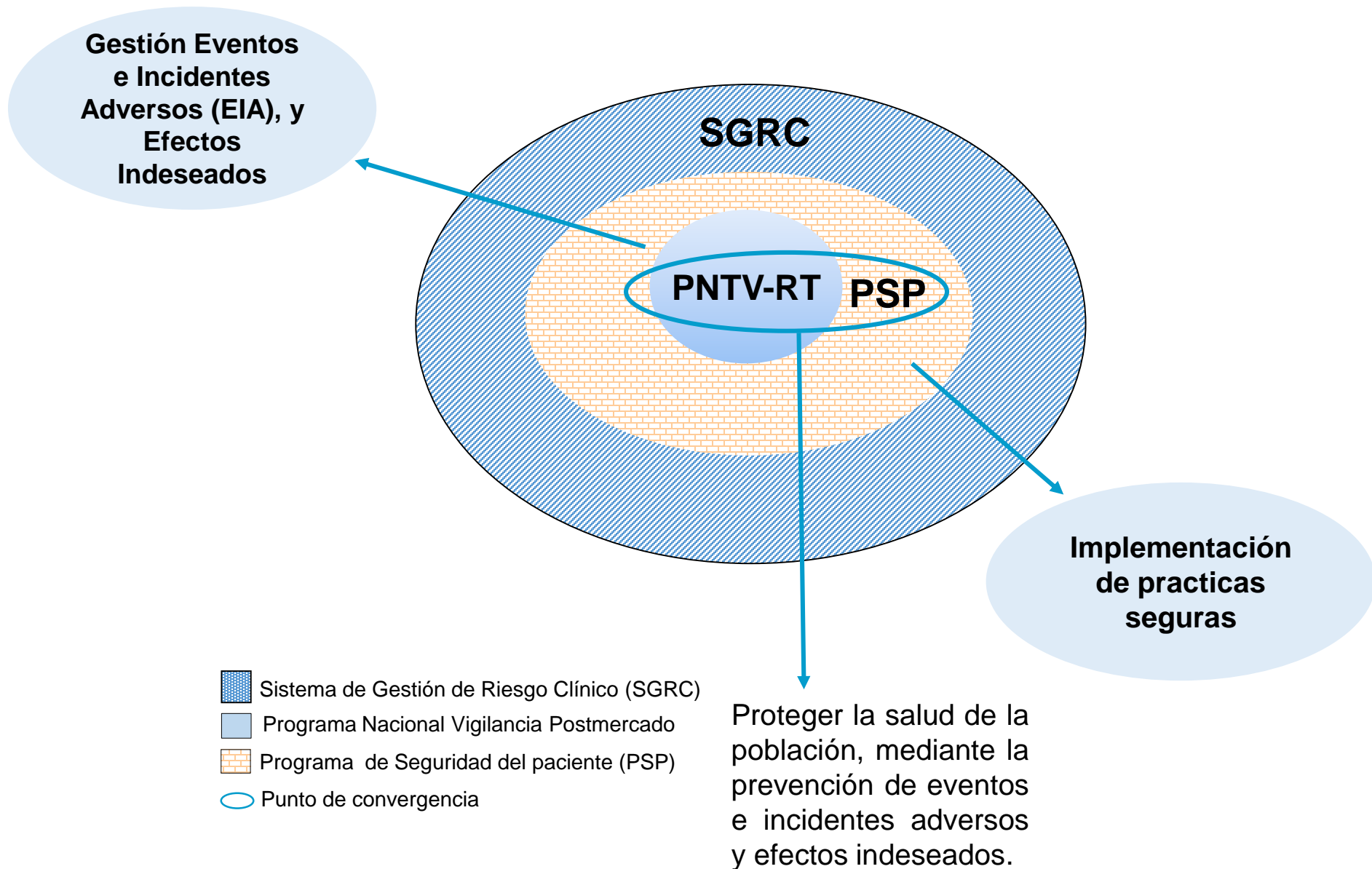
PRÁCTICAS
SEGURAS

INVOLUCRAR
PACIENTES Y SUS
ALLEGADOS EN
SU SEGURIDAD

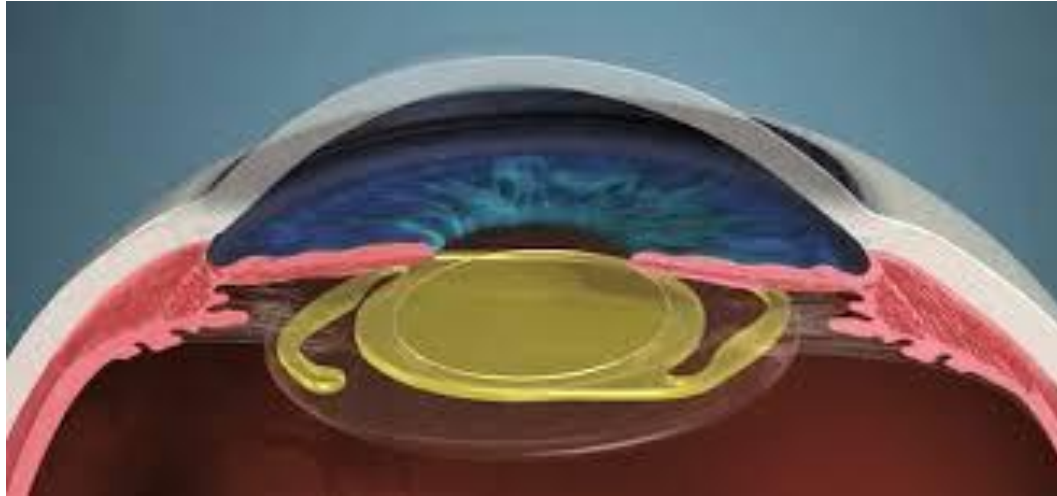
PRÁCTICAS QUE
MEJOREN LA
ACTUACIÓN DE
LOS
PROFESIONALES

SISTEMA DE GESTION DE RIESGO CLÍNICO

PROGRAMAS DE VIGILANCIA ARTICULADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



LENTE INTRAOCULAR



**Registro Sanitario
2015DM-000XXXX
RIESGO IIB**

CASO RECALL Y EVENTO ADVERSO SERIO

LENTE INTRAOCULAR

DESCRIPCIÓN DEL RECALL

(transcrito textualmente)

FECHA Y HORA: Noviembre de 2013

LUGAR: Monitoreo Alertas Internacionales - INVIMA.

DESCRIPCIÓN: El fabricante informa que cerca del 1% de los pacientes que tiene implantado el lente “XXX” referencia “nm40” fabricados entre febrero de 2012 y marzo de 2013, presenta pérdida acelerada de células endoteliales ocasionando que se deba realizar la explantación del dispositivo médico.

ACCIONES INICIADAS:

1. Se devuelven a fábrica 119 unidades afectadas.
2. Se envían 125 unidades a destrucción. Método: Termodestrucción.
3. Notificación a los especialistas del plan de acción.
4. Seguimiento de la evolución del implante en 4 pacientes, sin reporte de problemas asociados al lente intraocular.
5. Cierre del Recall. Agosto 26 de 2014.

CASO RECALL Y EVENTO ADVERSO SERIO

LENTE INTRAOCULAR

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

(transcrito textualmente)

FECHA Y HORA: 12 de noviembre de 2015

LUGAR: Clínica Oftalmológica.

DIAGNÓSTICO PACIENTE: 35 años que presenta opacidad del cristalino en ambos ojos.

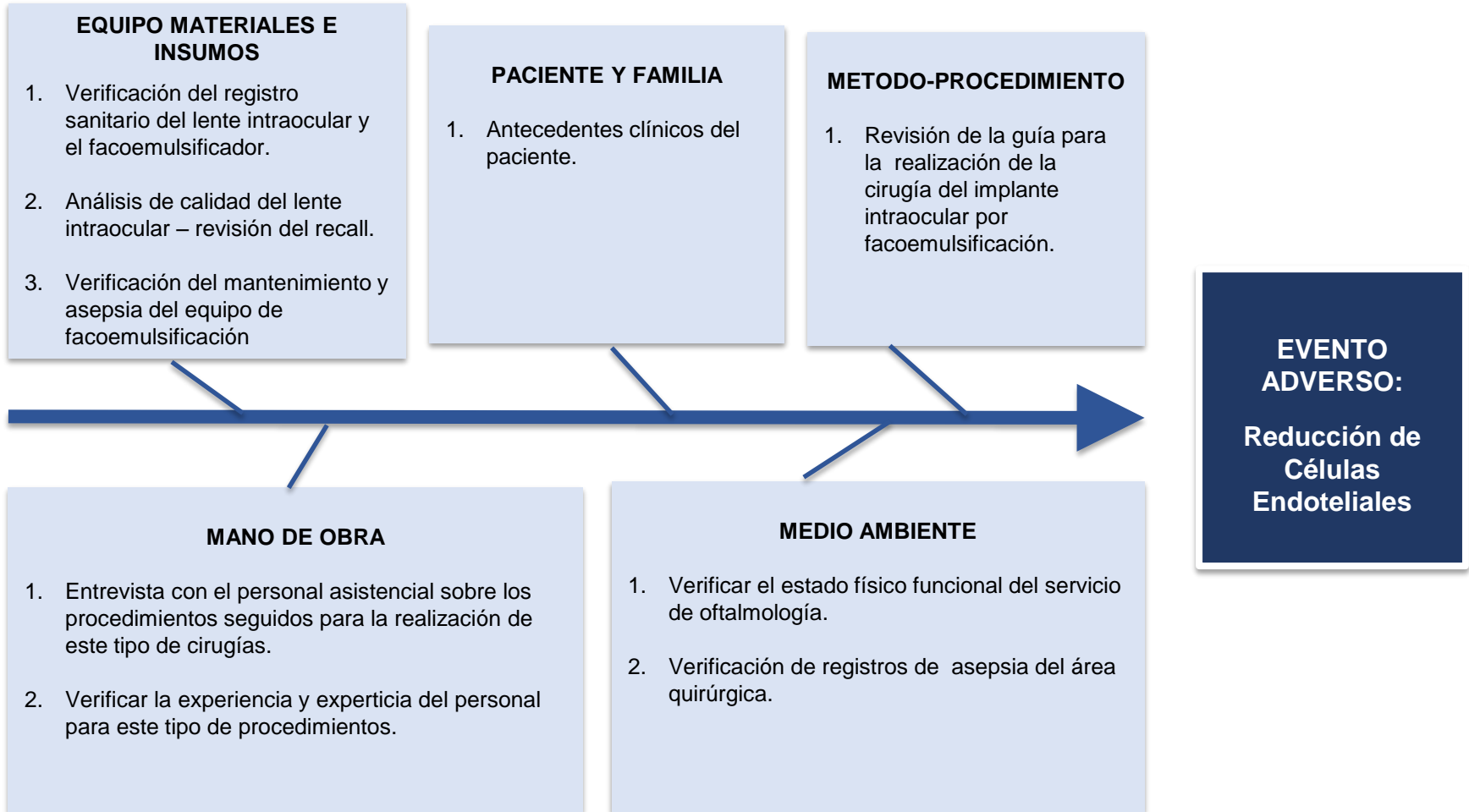
CONDUCTA SERVICIO: Hospitalización ambulatoria y seguimiento.

DESCRIPCIÓN: Se trata de un paciente que ingreso por un cuadro de opacidad del cristalino en ojo izquierdo y derecho, a quien se le realiza cirugía para implante de lente intraocular “XXX” referencia “nm40”, el 28 de agosto y 10 de noviembre de 2012, respectivamente.

CONDUCTA DEFINITIVA: Se realizan exámenes para determinar el recuento de células endoteliales, presentando una disminución significativa. Por lo tanto, el especialista prescribe la explantación de los lentes intraoculares de acuerdo con la patología y lo indicado por el fabricante de los lentes. El importador de acuerdo con el seguimiento del caso suministra de manera gratuita los lentes para llevar a cabo la cirugía.

CIERRE DEL CASO: 20 de mayo de 2016.

ANÁLISIS CAUSA EFECTO



ANÁLISIS CAUSA Y EFECTO (*)

EQUIPO MATERIALES E INSUMOS

1. Registros sanitarios vigentes.
2. Los dispositivos son adecuados para el procedimiento realizado.
3. El fabricante realizó un estudio fase IV de 10 años, determinó que el 2,7% de los 1323 lentes del estudio, se explantaron por pérdida acelerada de células endoteliales.

PACIENTE Y FAMILIA

1. Antecedentes clínicos de cataratas con opacidad del cristalino presenta una potencial asociación con el evento ocurrido.

METODO-PROCEDIMIENTO

1. Se cuenta con la guía medica para la realización de la cirugía del implante intraocular por facoemulsificación, se evidencia adherencia.

MANO DE OBRA

1. El profesional que realiza el procedimiento, se encuentra formado en este tipo de cirugías y está entrenado con los lentes intraoculares.

MEDIO AMBIENTE

1. No se encuentran alteraciones en el ambiente físico, ruido externo, iluminación, infraestructura, condiciones de almacenamiento.

EVENTO ADVERSO:

Reducción de Células Endoteliales

(*) Metodología Espina de Pescado o Ishikawa.
Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico. Metodologías: Análisis de Modo Falla y Efecto, Protocolo de Londres, Ishikawa, etc.

INVESTIGACIÓN: FABRICANTE - IMPORTADOR - CLÍNICA

1. Notificación a los especialistas de la conducta a seguir.
2. Resultados obtenidos de la investigación.

El estudio fase IV de 10 años que realizó el fabricante, determinó que el 2,7% de los 1323 lentes del estudio, se explantaron por pérdida acelerada de células endoteliales.

El especialista de acuerdo con las instrucciones del fabricante y el estado del paciente, teniendo presente la patología de base, determina la explantación de los lentes intraoculares.

3. Acciones correctivas y/o preventivas adoptadas.

Se realizan exámenes para determinar el recuento de células endoteliales, presentando una disminución significativa. Por lo tanto, el especialista prescribe la explantación de los lentes intraoculares siguiendo recomendación del fabricante .

Programación de cirugía para explante de lentes intraoculares:

1. *Septiembre de 2015. Paciente no asiste por causa de enfermedad.*
2. *Enero de 2016. Paciente decide no asistir a la cirugía programada, no continua con la evaluación. No siguiendo las indicaciones del especialista.*

CONCLUSIÓN DEL CASO

Causa Probable del Evento o incidente adverso

680 Falla en el dispositivo implantable

Acciones correctivas y preventivas iniciadas:

1. Notificación del fabricante sobre las acciones a tomar con los pacientes.
2. Seguimiento por parte del especialista.
3. Evaluación del estado de pérdida de células endoteliales en el paciente
4. Notificación al ente regulador y al proveedor.
5. Programación del paciente para explante septiembre de 2015 y Enero de 2016
6. Paciente no se presenta a cirugía programada

E. GESTIÓN REALIZADA

1. Causa probable del evento/incidente² puede marcar más de un código de la NTC, para describir las causas del evento/incidente adverso.

2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

3. Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor

Si No

dd/mm/aaaa

4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?

(no enviar al INVIMA)

Si No

5. ¿Se ha enviado el dispositivo médico al Fabricante/Importador/Distribuidor?

Si No

Fecha de envío

dd/mm/aaaa

CAUSA PROBABLE

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
680	Falla en el dispositivo implantable	La migración, mal funcionamiento o falla en el dispositivo implantable (activo o no activo) causan un procedimiento invasivo que puede conducir a la remoción, por ejemplo, implante mamario, marcapasos, lentes intraoculares.
690	Ambiente Inapropiado	Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo
700	Incompatibilidad	La falta de compatibilidad entre dos o más dispositivos, partes o componentes, dispositivos que contienen productos medicinales o elementos unidos causando una falla en el dispositivo.

Un total de 47 tipos de causas

Correspondencia con la norma NTC ISO 19218-1:2011. Medical devices -- Hierarchical coding structure for adverse events -- Part 1: Event-type codes

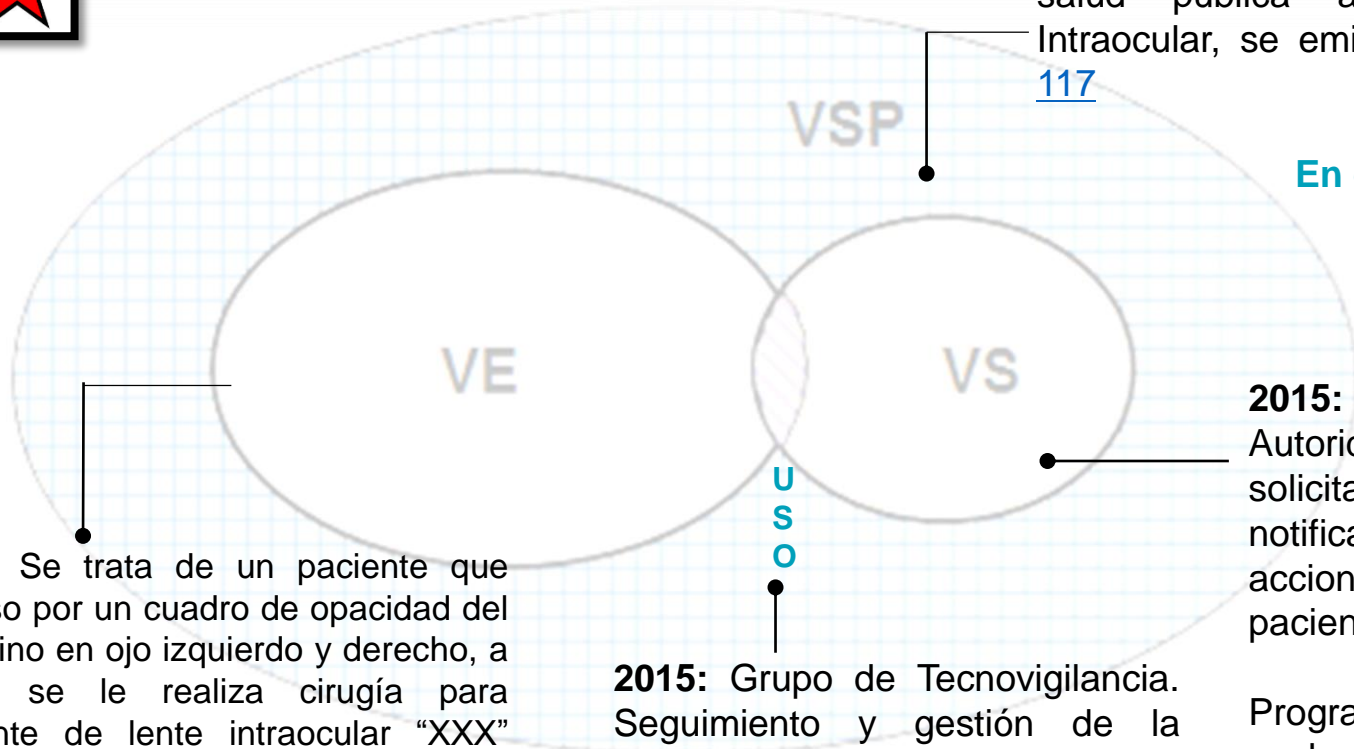
VIGILANCIAS Y SU INTERACCIÓN



CASO LENTE INTRAOCULAR

Con el fin de evitar un problema de salud pública asociado al Lente Intraocular, se emite el Recall [R1403-117](#)

En el uso



2012: Se trata de un paciente que ingreso por un cuadro de opacidad del cristalino en ojo izquierdo y derecho, a quien se le realiza cirugía para implante de lente intraocular “XXX” referencia “nm40”, el 28 de agosto y 10 de noviembre de 2012, respectivamente.

2015: Se realizan exámenes para determinar el recuento de células endoteliales, presentando una disminución significativa.

En el uso

2015: Grupo de Tecnovigilancia. Seguimiento y gestión de la notificación del evento adverso relacionado con el Lente Intraocular.

Paciente decide no asistir a las dos fechas programadas para la explantación de los lentes

En el uso

2015: En Colombia, la Autoridad Sanitaria INVIMA, solicita al fabricante la notificación sobre las acciones a tomar con los pacientes.

Programación de cirugía para explante de los lentes intraoculares.

Se ordena la destrucción de 125 unidades.

Falla en el dispositivo implantable

AVANCES DE LA VIGILANCIA EN EL POSTMERCADO

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 SEÑALIZACIÓN EN DIFERENTES LATITUDES

FDA

Utilizan métodos bayesianos

OMS

Centro Colaborador del Programa
Internacional de Farmacovigilancia

(*Uppsala Monitoring Center*)

Utilizan métodos bayesianos. Vigibase®

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

(*EudraVigilance*)

utiliza como estimador de
desproporcionalidad
(*proportional reporting ratio*
(*PRR*))

Reino Unido

Comité de Seguridad
de Medicamentos

utiliza como estimador
de desproporcionalidad
la relación entre las
proporciones de
notificación (*proportional*
reporting ratio (*PRR*))

Países Bajos – Holanda. Comité para la Evaluación de los Medicamentos

utilizan como estimador la *odds ratio* de notificación
(*reporting odds ratio* (*ROR*))

PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA ACTIVA EN COLOMBIA

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) = $\frac{a}{a+b} / \frac{c}{c+d}$
- **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) = $\frac{a \times d}{c \times b}$
- 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. Puijenbroek 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.

CODIFICACIÓN CAUSA DEL EIA

CÓDIGO Y TÉRMINO DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE

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

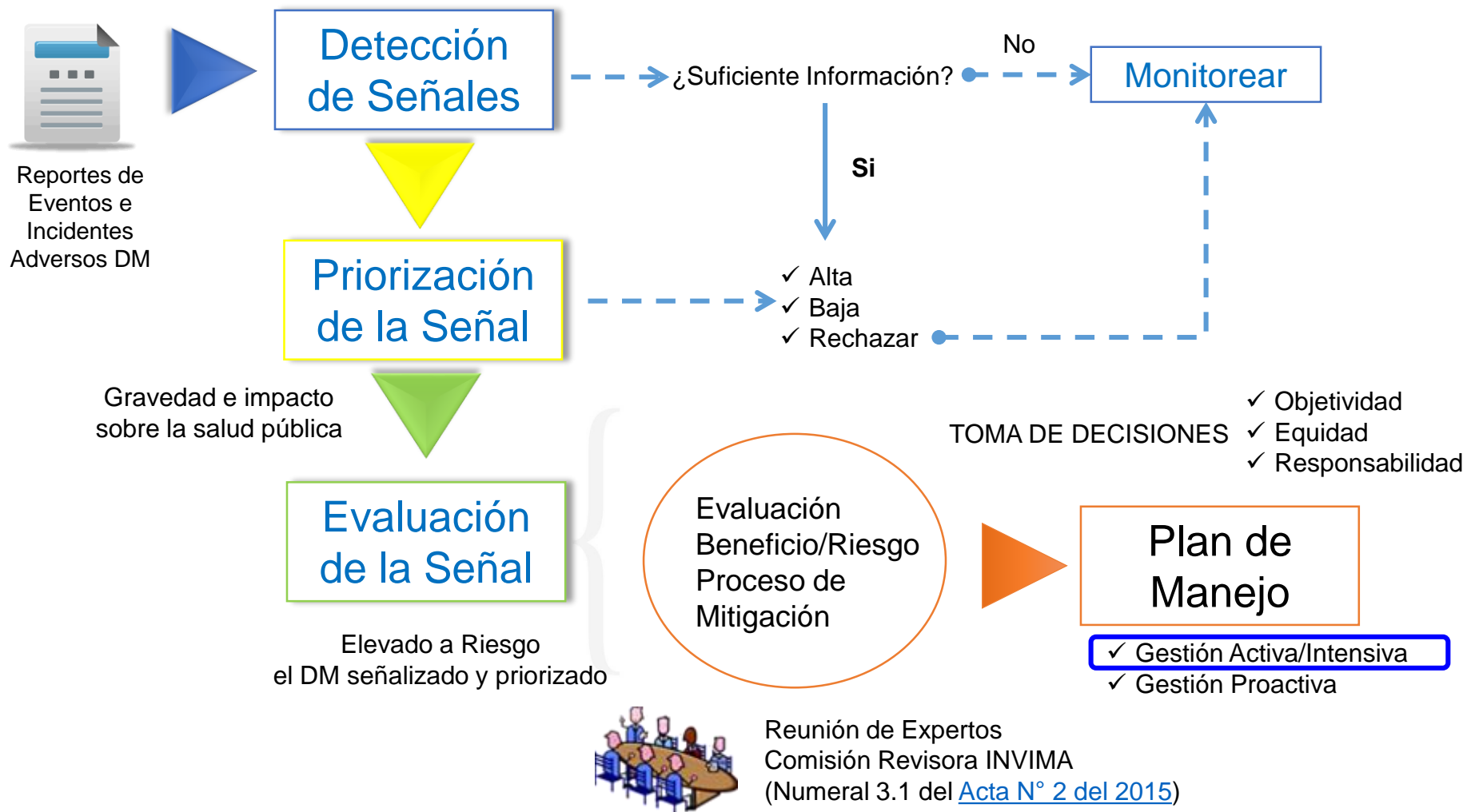
Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa	Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
740	Fabricación	Falla en el sistema de calidad del fabricante causando el mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño	850	Aseguramiento de 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.
750	Material	Material (es) de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo.	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.
760	Componentes Mecánicos	El mal funcionamiento de un componente mecánico causando una falla del dispositivo, por ejemplo, ruptura, deformación, obstrucción	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.
770	Condiciones no higiénicas	Una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario o de las instalaciones del usuario			

Un total de 47 tipos de causas

Correspondencia con la norma ISO/TS 19218-1:2011. Medical devices -- Hierarchical coding structure for adverse events -- Part 1: Event-type codes

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 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

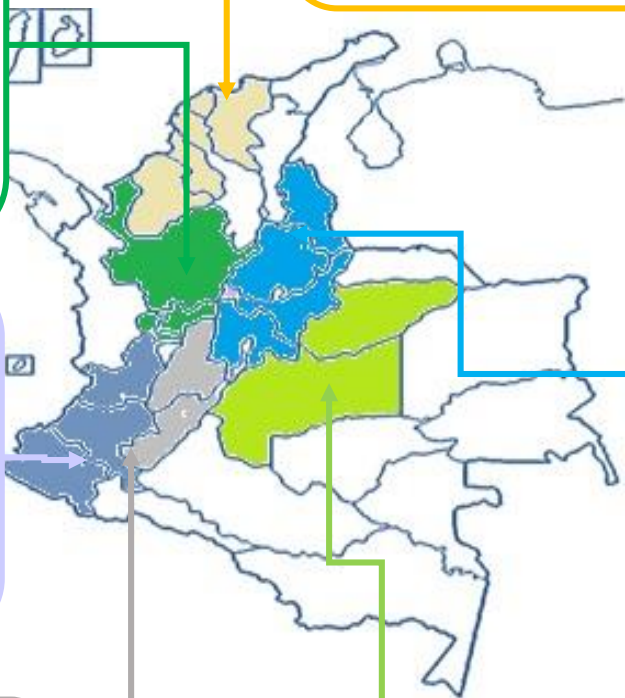
20. Diacorsa- Instituto del Corazon Ibague
21. ESE Hospital Hernando Moncaleano
22. Clínica Medilaser
23. Hospital San Vicente de Paul de Garzón
24. Asotrauma (Ibagué)

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 implementó 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 Infusión | 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.

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.



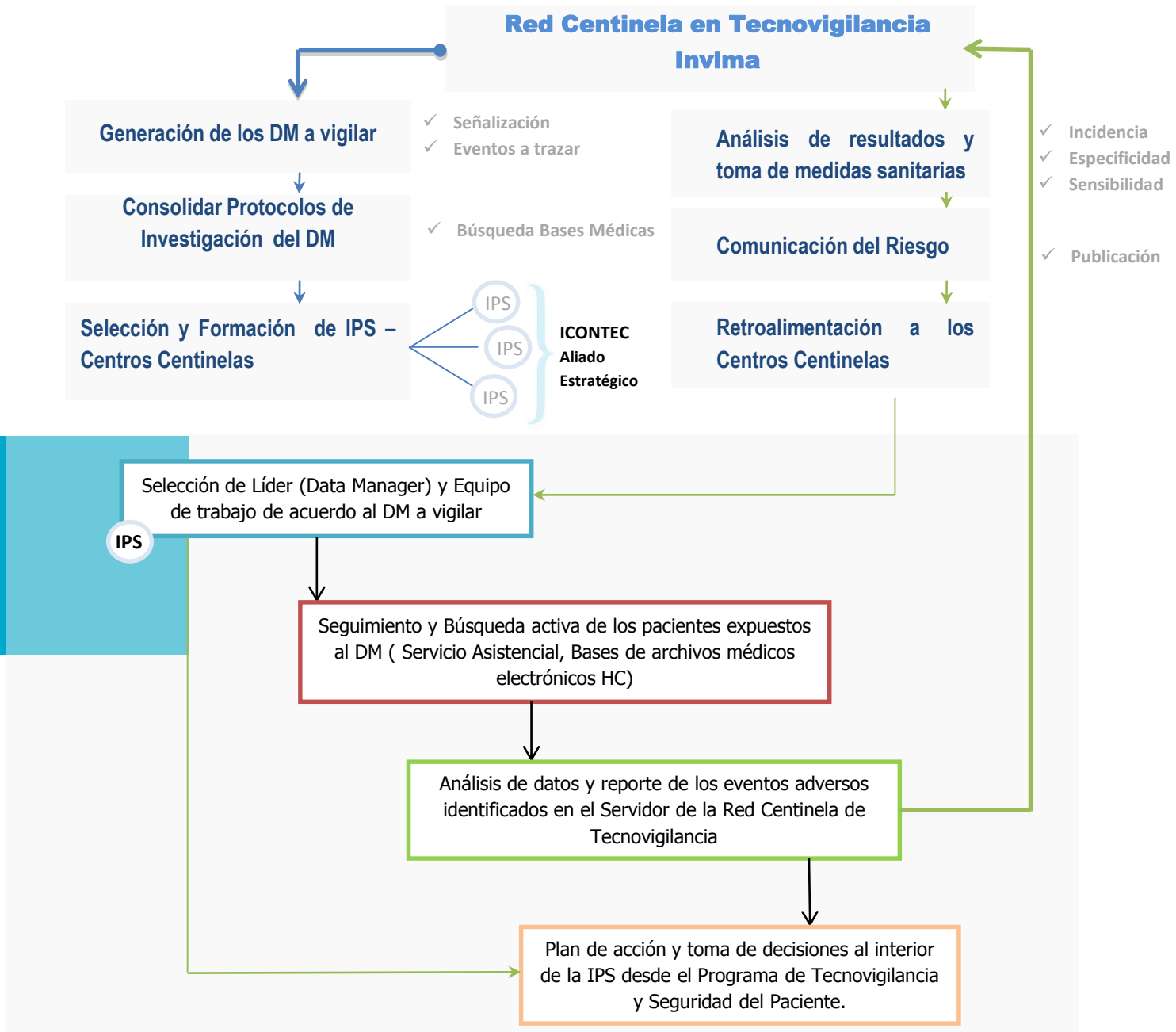



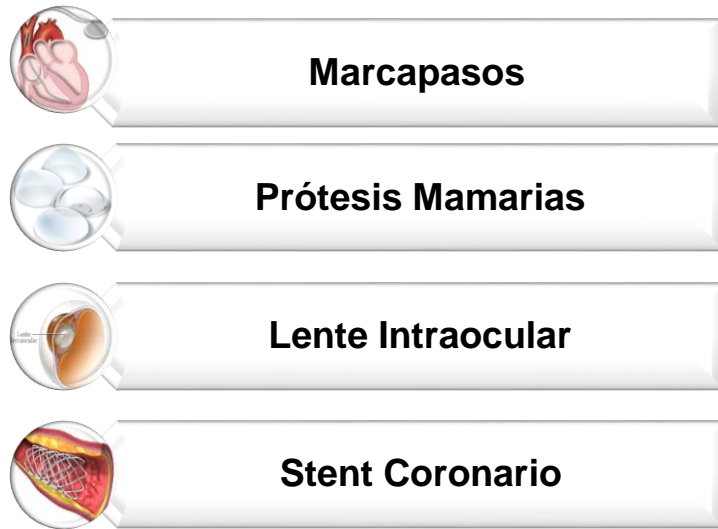


Figura 2. Propuesta Modelo Centro Centinela articulado con la Red de Tecnovigilancia

IPS PARTICIPANTES Vs. DM OBJETO DE ESTUDIO 2015







#	IPS	DISPOSITIVOS MÉDICOS «SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS» OBJETO DE ESTUDIO SELECCIONADOS POR LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS PARTICIPANTES DEL PILOTO DE VIGILANCIA INTENSIVA (*)	PRÓTESIS MAMARIAS 	STENT CORONARIO 	ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE (MARCAPASOS) 	LENTE INTRAOCULARES 
1	 FUNDACIÓN VALLE DEL LILI <small>Excelencia en Salud al servicio de la comunidad</small>	FUNDACIÓN VALLE LILI	X	X		
2	 EL HOSPITAL CON ALMA Pablo Tobón Uribe	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE		X	X	
3	 sanvicente fundación Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul - 1913	FUNDACIÓN SAN VICENTE DE PAUL		X	X	
4	 HGM Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN		X	X	
5	 "IPS UNIVERSITARIA" Servicios de Salud Universidad de Antioquia	IPS UNIVERSITARIA LEON XIII (Sedes Barranquilla y Medellín)		X		
6	 Instituto del Corazón de Bucaramanga Un compromiso de Vida	INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA_FOSCAL		X	X	
7	 Carriazo Asociación de Médicos en Colombia	CLINICA CARRIAZO				X
8	 "IPS UNIVERSITARIA" Servicios de Salud Universidad de Antioquia	IPS CAMINO ADELITA DE CHAR		X		

RESULTADOS DE LA VIGILANCIA INTENSIVA 2015



- Revisión de **473 historias clínicas** correspondientes a 773 dispositivos implantables obteniendo 189 reportes válidos. (24%)
- 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%**)

IPS PARTICIPANTES Vs. DM OBJETO DE ESTUDIO 2016

IPS	DISPOSITIVOS MÉDICOS «SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS» OBJETO DE ESTUDIO SELECCIONADOS POR LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS PARTICIPANTES DEL PILOTO DE VIGILANCIA INTENSIVA (*)	BOMBAS DE INFUSIÓN 	CATETERES VENOSO PERIFERICO 	EQUIPOS DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES 
		Servicio de Hospitalización		
	UNIDAD HOSPITALARIA OCCIDENTE DE KENNEDY	Medicina Interna y Quirúrgicas		
	UNIDAD HOSPITALARIA SANTA CLARA	Medicina Interna		
	HOSPITAL DE LA MISERICORDIA	Medicina Interna		
	CLÍNICA CHÍA	Hospitalización y UCI Neonatal		

**DISPOSITIVOS MÉDICOS NO IMPLANTABLES DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD
«SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS» OBJETO DE ESTUDIO
SELECCIONADOS POR LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS
PARTICIPANTES DEL PILOTO DE VIGILANCIA INTENSIVA 2016**

#	INSTITUCIÓN HOSPITALARIA	BOMBAS DE INFUSIÓN	CATÉTERES VENOSO PERIFÉRICO	EQUIPOS DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES	TOTAL REPORTES POR IPS	%
1	IPS 1	4	38	37	79	33%
2	IPS 2	12	26	13	51	22%
3	IPS 3	5	7	0	12	5%
4	IPS 4	1	91	2	94	40%
	Total general	22 (9%)	162 (69%)	52 (22%)	236	100 %

A partir de los 236 reportes de EIA notificados, se logró presentar información actualizada sobre las características clínicas y epidemiológicas de la exposición de los pacientes a quienes se les intervino con los dispositivos médicos no implantables objeto de estudio, lo cual permitió a los referentes de las IPS el aprendizaje organizacional de trabajo en equipo, toma de acciones para contener el riesgo en el uso de la tecnología por el personal asistencial, impactando en el mejoramiento continuo y la seguridad de los pacientes.

IPS PARTICIPANTES Vs. DM OBJETO DE ESTUDIO 2017

<p>IPS</p>	<p>DISPOSITIVOS MÉDICOS «SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS» OBJETO DE ESTUDIO SELECCIONADOS POR LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS PARTICIPANTES DEL PROYECTO DE VIGILANCIA INTENSIVA (*)</p>	<p>BOMBAS DE INFUSIÓN</p> 	<p>CATETERES VENOSOS PERIFERICO</p> 
		<p>Servicio de Hospitalización</p>	
	<p>CENTRO MÉDICO IMBANACO</p>	<p>UCI Pediátrica UCI Neonatal UCI Adultos Unidad de trasplante de medula ósea</p>	
	<p>FUNDACION VALLE DE LILI</p>	<p>UCI Adultos</p>	
	<p>IPS UNIVERSITARIA LEON XIII</p>	<p>Unidad de Cuidados Especiales, UCI, Hospitalización Ortopedia</p>	
	<p>INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA</p>	<p>Cirugía Cardiovascular, Hemodinamia y Métodos Diagnósticos no Invasivos</p>	
	<p>HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE</p>	<p>UCI Adultos, UCI Neonatal, Hospitalización primer piso y Cirugía</p>	

* Liderado solo por la DDMOT como reto de transferencia del Modelo de Vigilancia y trabajo de la Red Centinela desde la UN a INVIMA.

RESULTADOS ESTUDIO VIGILANCIA INTENSIVA 2017 SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO IMPLANTABLES DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD «SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS» EN CINCO (5) INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DEL PAÍS. Duración tres (3) meses

#	INSTITUCIÓN HOSPITALARIA	BOMBAS DE INFUSIÓN	CATÉTERES VENOSO PERIFÉRICO	TOTAL REPORTES POR IPS	%
1	IPS 1	608	9	617	85%
2	IPS 2	0	17	17	2%
3	IPS 3	0	29	29	4%
4	IPS 4	0	46	46	6%
5	IPS 5	0	21	21	3%
	Total general	608	122	730	100%

A partir de los 730 reportes de EIA notificados, se logró presentar información actualizada sobre las características clínicas y epidemiológicas de la exposición de los pacientes a quienes se les intervino con los dispositivos médicos no implantables objeto de estudio, lo cual permitió a los referentes de las IPS el aprendizaje organizacional de trabajo en equipo, toma de acciones para contener el riesgo en el uso de la tecnología por el personal asistencial, impactando en el mejoramiento continuo y la seguridad de los pacientes.

HACIA DONDE VAMOS

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 sanitaria en un constructo colectivo en donde se encuentran los actores del programa.



PROYECCIÓN

CON LOS RESULTADOS DEL ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA FORTALECEREMOS NUESTRA RED PARA ENFRENTAR LOS RETOS NACIONALES E INTERNACIONALES, GENERANDO UNA EFECTIVA TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA



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

Tecn Vigilancia

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: **Febrero 2018**

Lanzamiento: **Marzo 2018**

Inscritos Red Nacional de Tecnovigilancia = **31.943** Enero 2005 - Diciembre 2017
Usuarios Activos Aplicativo WEB (**21%**) = **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.

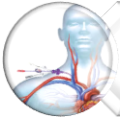
2. Decreto 2200 de 2005, ARTÍCULO 2. campo de Aplicación, Resolución 1403 de 2007, ARTÍCULO 2o. campo de aplicación.

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.

DISPOSITIVOS MÉDICOS SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS 2018



Prótesis Mamarias



Catéteres Venosos Centrales



Sistema de Neuroestimulación Cerebral



Grapas y Endograpadoras



Material de Osteosíntesis



Catéteres Intravenosos Periféricos



Bolsas para colecta de sangre

Los siete (7) tipos de **dispositivos médicos** con nivel de señal “alta” (fuerte asociación entre el DM y el evento), que han estado involucrado en Alertas, Recall, Informe de Seguridad con Eventos adversos Serios.

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

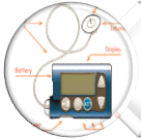
Las Tecnologías a vigilar son elevadas a riesgo para ser evaluadas por el Comité de Expertos >>> Dirección de Dispositivos Médicos y Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de diagnóstico In Vitro

Proyecto Vigilancia Activa/Intensiva acoplado a la Red Centinela. Estudios de DM Fase IV

Total Reportes 2005- 2017: 35890

Fuente: Base de Datos del Grupo de Tecnovigilancia - Invima 2005 - Diciembre 2017

EQUIPOS BIOMÉDICOS SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS 2018



Bombas de Insulina



Ventilador Mecánico



Máquina de hemodiálisis



Esterilizador



Electrobisturí



Bombas de Infusión

Los seis (6) tipos de **Equipos Biomédicos** con nivel de señal “alta” (fuerte asociación entre el EB y el evento), que han estado involucrado en Alertas, Recall y/o Informe de Seguridad

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

Desarrollo de AMFE de Máquina de hemodiálisis.

Desarrollo de la vigilancia intensiva con la Unidades Renales.

Desarrollo de la Vigilancia Intensiva en Prestadores con el Ventilador Mecánico.

Implementación de vigilancia Intensiva con los Importadores de las Bombas de Insulina. Como un estudio Fase IV.

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

CONCLUSIÓN

LA TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA, MÁS QUE UN PROGRAMA, ES UNA VISIÓN INTEGRAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO COMO UNA TECNOLOGÍA FUNDAMENTAL PARA LA ATENCIÓN CON CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA POBLACIÓN USUARIA.



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

RENDICIÓN DE CUENTAS 2017

Audiencia Pública
Rendición de Cuentas 2017

	Lugar	Fecha	Hora
	Auditorio del ICA Av. calle 26 # 85b - 09 Bogotá	21 de marzo	9:00 a.m.



Invima GOBIERNO DE COLOMBIA #InvimaRindeCuentas

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.

