



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

CONVENIO INTERADMINISTRATIVO N°. 628 DE 2011 UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA

CON EL OBJETO DE

“Apoyar y consolidar a través de la facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, el programa nacional de Tecnovigilancia (Señalización y Gestión – Vigilancia Activa) y fortalecimiento de los programas de Reactivovigilancia y Biovigilancia del INVIMA”

**ACTUALIZACION DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA
E IMPLEMENTACION DE LOS COMPONENTES SEÑALIZACION Y GESTION EN
TECNOVIGILANCIA**

DICIEMBRE 20 DEL 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

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

Directora General

Blanca Elvira Cajigas de Acosta

Supervisor del Convenio

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Médico y Cirujano, Especialista en Gerencia de la Salud Pública, Maestría en Seguridad Pública (en curso)
Contacto: eotalvaroc@invima.gov.co

Facilitador del Convenio

Carolina Isabel Barrera Durán

Ingeniera Química
Especialista en Gerencia en Logística Integral
Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios

Responsables por área temática

Metodología de Señalización y Sistemas de gestión en Tecnovigilancia

María Victoria Urrea Duque

Ingeniera Química
Contacto: murread@invima.gov.co

Yulieth Patricia Vergel

Ingeniero Biomédico

Grupo de Vigilancia Epidemiológica
Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios

Gestión de riesgo clínico para el mejoramiento de la calidad de la atención en instituciones hospitalarias

Mukoil Ahmed Romanos Zapata

Ingeniero Biomédico
Especialista en Gerencia de Proyectos
Contacto: mromanosz@invima.gov.co

Jesús Javier Colmenares

Odontólogo

Grupo de Vigilancia Epidemiológica
Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
Facultad de Medicina

Decano de la Facultad de Medicina

Raul Esteban Sastre Cifuentes

Coordinadores del Convenio

Oscar Armando García Vega

Profesor Asociado
Contacto: ogarciav@unal.edu.co
Médico, MsC, PH D. Farmacología y Terapéutica

Miguel Eduardo Martínez Sánchez

Médico Profesor Asociado
Contacto: memartinezs@unal.edu.co

Responsables por área temática

Gestión de riesgo clínico para el mejoramiento de la calidad de la atención en instituciones hospitalarias

Hernando Gaitán

Médico MSc
Vicedecano de Investigación.
Contacto: hggaitand@unal.edu.co

Marcela Torres

Química Farmacéutica MSc
Contacto: amartoa@yahoo.com

Enfoques metodológicos generales para la investigación de dispositivos médicos desde la perspectiva de la vigilancia activa

Luis Eduardo Cruz Martínez

Médico Anestesiólogo, Intensivista, Profesor,
Departamento de Ciencias Fisiológicas, Universidad Nacional de Colombia.

Juan José Diaztagle Fernández

Médico Internista, Epidemiólogo, Msc en Fisiología,
Profesor Asistente,
Departamento de Ciencias Fisiológicas, Universidad Nacional de Colombia.

Metodología de Señalización

Edgar Cortés Reyes

Ft MsC Epidemiología Clínica
Profesor Asociado
Facultad de Medicina
Universidad Nacional de Colombia

Bogotá D.C, Colombia
2011

INFORME FINAL - VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION (POR QUE Y PARA QUE DE LA TECNOVIGILANCIA)	6
ANTECEDENTES GENERALES	13
MARCO REGULATORIO COLOMBIANO	17
MARCO CONCEPTUAL DE TECNOVIGILANCIA	26
DEFINICIONES	27
CLASIFICACION DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN RIESGO	29
CLASIFICACION DE LOS EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS SEGÚN SEVERIDAD CON DISPOSITIVOS MÉDICOS	30
REPORTES DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS AL INVIMA	31
TIEMPOS PARA LA NOTIFICACION	33
BUSQUEDA SISTEMATICA DE PROCEDIMIENTOS DE SEÑALIZACIÓN PARA DETECCION DE SEÑALES Y ALERTAS A PARTIR DE LOS REPORTES DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS	36
EXPERIENCIAS Y MODELOS DE SEÑALIZACION A PARTIR DE OTRAS EXPERIENCIAS EN EL MUNDO	37
METODOS DE EVALUACION DE CAUSALIDAD	40
MODELO DE TECNOVIGILANCIA COLOMBIANO	45
SISTEMA DE BUSQUEDA Y CAPTACION DE REPORTES Y SEÑALES EN TECNOVIGILANCIA	48
1.1.1. INTRODUCCION, UTILIDAD Y OBJETIVOS DE ESTE SISTEMA	48
1.1.2. COMPONENTE DE REPORTE VOLUNTARIO	49
1.1.3. COMPONENTE DE VIGILANCIA INTENSIVA	51
1.1.4. COMPONENTE DE VIGILANCIA PROACTIVA MEDIANTE UNA METODOLOGIA DE GESTION DE RIESGOS	53



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

1.1.5. COMPONENTE DE BUSQUEDA DE SEÑALES Y ALERTAS EN LINEA Y COMUNICACION DE ALERTAS POR PARTE DE FABRICANTES, COMERCIALIZADORES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MEDICOS	54
SISTEMA DE CONSOLIDACION DE INFORMACION Y BASES DE DATOS	58
1.1.6. INTRODUCCION, UTILIDAD Y OBJETIVOS DE ESTE SISTEMA	58
1.1.7. COMPONENTE DE CONSOLIDACION DE BASES DE DATOS	60
1.1.8. COMPONENTE DE MANEJO DE LA INFORMACION PARA EL INGRESO A LAS BASES DE DATOS DEL SISTEMA	62
SISTEMA DE ANALISIS DE INFORMACION Y BUSQUEDA DE SEÑALES “SIGNAL”	79
1.1.9. INTRODUCCION, UTILIDAD Y OBJETIVOS DE ESTE SISTEMA	79
1.1.10. COMPONENTE DE ANALISIS DE INFORMACION PARA INDICADORES	79
1.1.11. COMPONENTE DE ANALISIS DE SEÑALES SIGNAL	82
SISTEMA DE GESTION DE SEÑALES Y TOMA DE MEDIDAS SANITARIAS	97
1.1.12. INTRODUCCION, UTILIDAD Y OBJETIVOS DE ESTE SISTEMA	97
1.1.13. COMPONENTE DE MESA DE ANALISIS (Comité de Tecnovigilancia.)	102
1.1.14. IMPLEMENTACION y EL NIVEL DESCENDENTE DE RESPONSABILIDADES, ACTIVIDADES IMPLICADAS E INTERVENCIONES DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	108
SISTEMA DE COMUNICACION Y CAPACITACION	114
1.1.15. INTRODUCCION, UTILIDAD Y OBJETIVOS DE ESTE SISTEMA	114
1.1.16 COMPONENTE DE COMUNICACIÓN	115
1.1.17 COMPONENTE DE CAPACITACION	116
BIBLIOGRAFIA	120
ANEXOS	123
ANEXO 1.FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS CON DIPOSITIVOS MEDICOS	123
ANEXO 2. GLOSARIO	126
ANEXO 3. METODOLOGIA DE SEÑALIZACIÓN. REVISION SISTEMATICA DE LITERATURA PARA LA DETECCION DE SEÑALES Y ALERTAS A PARTIR DE LOS REPORTES DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS	130
ANEXO 4 ABC DE TECNOVIGILANCIA	140
ANEXO 5. NOMENCLATURA GMDN PARA DISPOSITIVOS MEDICOS	158



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

ANEXO 6. PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA, NIVELES Y RESPONSABILIDADES. 162

ANEXO 7. CRITERIOS DE CAUSALIDAD DE BRADFORD HILL 166

ANEXO 8. VIGILANCIA ACTIVA DE EVENTOS/INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS. ENFOQUE GENERAL PARA REALIZAR PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN. 171

ANEXO 9. VIGILANCIA PROACTIVA GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS PROGRAMAS DE VIGILANCIA DE LA SUBDIRECCIÓN DE INSUMOS Y PRODUCTOS VARIOS DEL INVIMA 202



INTRODUCCION

El Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, INVIMA, es la entidad del Gobierno que, dentro de sus funciones, debe impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria de los productos de su competencia establecidos en el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

Las actividades de inspección, vigilancia y control, constituyen la herramienta sanitaria fundamental para garantizar que los riesgos asociados con el consumo de productos de competencia del INVIMA, se reduzcan y permitan a la autoridad sanitaria proteger la salud individual y colectiva de los colombianos.

Los programas de vigilancia post comercialización de dispositivos médicos son una prioridad mundial, en este sentido la OMS reconoce la importancia de que la seguridad y el desempeño de los mismos sean continuamente evaluados cuanto estos son usados, por cuanto existen características que solo pueden ser probadas si se mide cómo se comporta un dispositivo médico en condiciones clínicas reales.

Sin importar el rigor del desarrollo pre-mercado, no es posible predecir todas las posibles fallas, eventos o incidentes adversos asociados al uso de un dispositivo médico. Es a través del uso que los problemas no descritos relacionados con la seguridad y el desempeño pueden ocurrir.

Es responsabilidad de los gobiernos enfocar los esfuerzos de fabricantes y comercializadores en asegurar que los dispositivos médicos disponibles en el mercado de cada país sean seguros y efectivos¹; en este sentido, el Programa Nacional de Tecnovigilancia es resultado del compromiso del gobierno con la salud individual y colectiva de los colombianos y su implementación es un compromiso social que trasciende las fronteras nacionales.

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud -OPS, 18 de 32 países de América Latina y el Caribe no tienen regulación sobre los dispositivos médicos, 10 de 14 la aplican efectivamente y 14 no tienen requisitos para importación. La OPS ha apoyado el desarrollo e implementación de regulación en los países de la región, con el apoyo de la *Food and Drug*

¹ World Health Organization. *MEDICAL DEVICE REGULATIONS. Global overview and guiding principles*. 2003 ISBN 9241546182



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

*Administration –FDA- (agencia sanitaria de EEUU) y Health Canada (agencia sanitaria de Canadá).*²

En Colombia, la regulación vigente define responsabilidades al Ministerio de la Protección Social, el INVIMA y las entidades territoriales de salud, tendientes a garantizar que este tipo de tecnologías cumplan con los criterios de seguridad, eficacia y desempeño.

La función de Tecnovigilancia compete al INVIMA en virtud del artículo 04 numeral 14 del Decreto 1290 de 1994; de los Decretos 211 de 2004 y 3039 de 2007, en los cuales se establece la necesidad de impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y de vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos de su competencia y especialmente reglamentado por la Resolución 4816 de 2008, cobra especial relevancia en el marco de la vigilancia sanitaria dado el impacto de los productos considerados como dispositivos médicos en Colombia.

El INVIMA inició en el año 2004 un trabajo específico en el área de la implementación de un programa de Tecnovigilancia a partir de un trabajo conjunto con grupo interdisciplinario de profesores de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional y se desarrollaron los pasos iniciales para implementación del mismo para evaluar el riesgo de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos en nuestro medio.

A partir de desarrollo de nuevas tecnologías en salud y la entrada en el mercado de novedosas terapias de toda índole, donde se incluyen el uso de aditamentos ortésicos y protésicos de variada índole, las transfusiones sanguíneas, los trasplantes, la aplicación de la biología molecular y la nanotecnología, etc.; en todo el mundo surge la necesidad de generar nuevas medidas de evaluación, seguimiento y control, todas encaminadas a prevenir la ocurrencia de posibles eventos o incidentes adversos, lo que implica ampliar los procesos de vigilancia epidemiológica llevando estos a toda la parte de post comercialización de los dispositivos médicos.

La Tecnología Biomédica constituye uno de los componentes más complejos de todo el Sistema de Atención en Salud, y su nivel de utilización se haya íntimamente ligado al concepto de modernización de las instituciones prestadoras de servicios de salud y al propósito del servicio, identificado con una entrega de servicios de calidad.

² La vigilancia de dispositivos médicos. Antonio Hernández OPS/OMS. 2008



Así mismo, es generalmente aceptada la noción de que una buena instrumentación tecnológica guarda una relación directa con la operación eficiente de los servicios de atención en salud.

Esta contribuye al tratamiento por restauración, mejoramiento o sustitución, de las funciones fisiológicas y corporales, así como previene su deterioro y el dolor del individuo, garantizándole el disfrute de una adecuada calidad de vida. Gracias a su empleo la tecnología permite acortar el periodo de enfermedad o recuperación de los individuos y su reincorporación a la sociedad.

Así mismo, ayuda a la prevención de enfermedades mediante la protección o disminución de los riesgos de ocurrencia, además permite limitar los impactos de las enfermedades. La tecnología es la principal herramienta del diagnóstico a fin de obtener los signos clínicos con el propósito de identificar la naturaleza, causa y extensión de un evento patológico.

Es así como los programas de Tecnovigilancia buscan a partir de diferentes mecanismos la identificación de “señales” o alarmas frente a la exposición de la población a los dispositivos autorizados para ser comercializados en nuestro medio.

Es responsabilidad social y ética de todas las personas involucradas en la fabricación, importación, comercialización, distribución, prescripción, manipulación y uso de los dispositivos médicos, informar a la autoridad sanitaria cuando se tenga conocimiento sobre algún evento o incidente adverso asociado al uso de un dispositivo médico.

De otro lado, dentro de las políticas de calidad de la prestación de los servicios de salud, el Ministerio de Protección Social ha definido la política de seguridad centrada en el paciente, en donde el reporte de eventos o incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos es un importante elemento de articulación de la vigilancia en salud y la prestación de servicios.

El objetivo fundamental de la implementación del programa de TECNOVIGILANCIA es generar los mecanismos para recolectar y difundir la información relevante relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos comercializados y utilizados por la población. En este aspecto es importante destacar que al interior de los dispositivos médicos se encuentran una amplia gama de tecnologías sanitarias como son desde un reactivo de laboratorio para pruebas in vitro hasta un equipo de alta tecnología como un marcapasos cardiaco o un equipo de hemodiálisis.

Todos estos equipos dentro del ciclo de vida del producto, tienen diferentes fases de estudio antes de ser comercializados; en la fase de precomercialización deben pasar por controles donde



se demuestre que su funcionamiento es seguro, se analizan los riesgos y se toman medidas con el fin de disminuir los mismos.

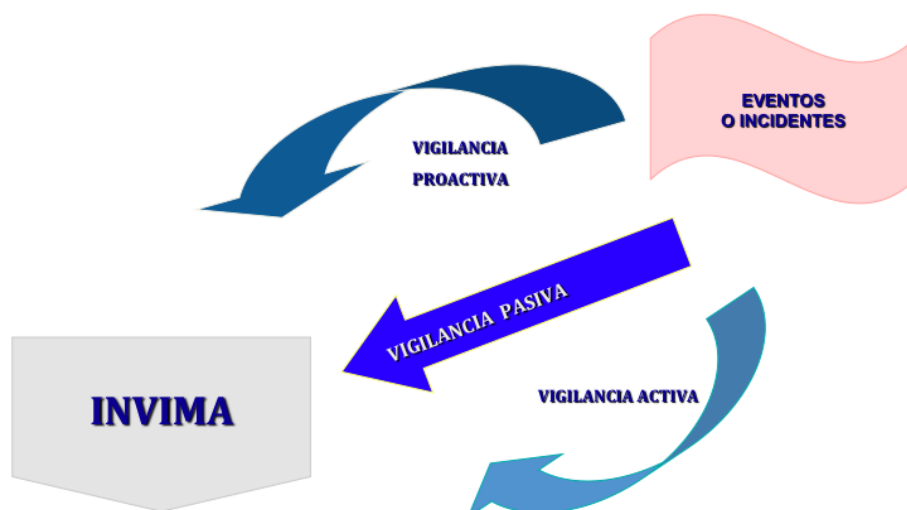
Adicionalmente se evalúa que cumpla con las necesidades para las cuales fue diseñado, mediante estudios de eficacia. Sin embargo, cuando ingresan a la etapa de comercialización, el adecuado manejo de estos dispositivos y los aspectos relacionados con mantenimientos preventivos y de calidad de los mismos, hace que sea necesario implementar mecanismos de vigilancia post comercialización con el fin de proteger a la población a riesgos innecesarios, cuando se usa este tipo de tecnologías sanitarias. En el programa de Tecnovigilancia Colombiano es importante resaltar el papel de todos los actores involucrados en el sistema y es así que los sistemas de vigilancia epidemiológica involucra mediante estrategias adicionales a las ya conocidas de vigilancia pasiva, los nuevos modelos de vigilancia activa y vigilancia proactiva donde es imperativo el papel los prestadores de salud y de la red de Tecnovigilancia donde mediante la implementación de programas de gestión de riesgos y vigilancia proactiva se generará un programa en concordancia con los requerimientos de vigilancia epidemiológica del siglo XXI.

Mirando desde esta perspectiva, la Tecnovigilancia contribuye a mejorar el conocimiento de los posibles riesgos del uso de los dispositivos médicos que se comercializan y están disponibles para la población colombiana. Con un diagnóstico precoz se puede generar una disminución de los impactos relacionados con la morbi-mortalidad y podremos generar una racionalización de recursos y la disminución de sobrecostos por atención especializada y hospitalaria entre otros; este programa, permite que el Ministerio de Protección Social y al INVIMA cuenten con información confiable para el desarrollo de políticas de mejoramiento y calidad de la prestación de los servicios de salud y garantía de la seguridad de los dispositivos médicos, aportando a la salud pública de nuestro país

Este programa de Tecnovigilancia proporcionará a los diferentes participantes del sistema desde importadores hasta usuarios la información y la experiencia necesarias para optimizar los recursos en salud donde al interior del mismo se encuentran estructurados los procesos para desarrollar estudios de Tecnovigilancia Intensiva, así como los procesos para implementar nuevas “redes de conocimiento” para desarrollar sistemas de gestión de riesgo, con el fin de implementar intervenciones administrativas, de políticas de acción y de tipo educativo en concordancia con los problemas que se identifiquen.

Este programa está diseñado donde a partir del mismo, se genere un proceso de construcción y actualización permanente, donde todos los participantes relacionados con los dispositivos médicos participen al interior del sistema, mediante una vigilancia no solo reactiva (a cada uno de los problemas identificados), sino de manera “PROACTIVA”, que son los sistemas de vigilancia epidemiológica del siglo XXI, donde se busca la participación de los diferentes actores y en este caso se busca actualizar y consolidar la Red de Tecnovigilancia colombiana a partir de programas de gestión de riesgos que de manera específica para cada miembro de la red y de manera particular en cada institución, donde se busca que se genere un desarrollo en gestión de calidad de los servicios que permitan optimizar sus indicadores.

En la siguiente gráfica se muestra las metodologías de vigilancia epidemiológica que se han implementado al interior del programa nacional de Tecnovigilancia y que se encuentran descritas de manera detallada al interior de este documento.



Gráfica 2. Metodología de las estrategias de vigilancia epidemiológica estructuradas al interior del programa nacional de Tecnovigilancia



A mediano y largo plazo, la red que se conforme, debe consolidar centros regionales que asuman la conducción en cada región, centros que tendrán como base la participación activa de las seccionales de salud y estas se encargarán de liderar el proceso en cada región. Este proceso estará coordinado a través del INVIMA el cual se encargará de realizar un análisis de la información consolidada y de las actividades conducentes de capacitación y actualización de los procesos al interior del programa cuando así sea necesario.

Un término importante a definir es que es una **señal**; para ello se describe a continuación las definiciones más relevantes, se dejan en idioma nativo “ingles”, para que no se pierda el sentido de la definición al traducirlo.

Definición del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

“A report or reports of an event with an unknown causal relationship to treatment that is recognized as worthy of further exploration and continued surveillance.”

1. Council for International Organizations of Medical Sciences, Benefit–Risk Balance for Marketed Drugs: Evaluating Safety Signals, Report of CIOMS Working Group IV, Geneva, 1998.

Definición del World Health Organization (WHO)

“Reported information on a possible causal relationship between an adverse event and a drug, the relationship being unknown or incompletely documented previously. Usually more than a single report is required to generate a signal, depending upon the seriousness of the event and the quality of the information.”

2. World Health Organization, Safety of medicines: a guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Available at: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_QSM_2002.2.pdf (accessed February 2, 2011).

Definición de Hauben and Aronson, 2009

“Information that arises from one or more sources, which suggests a new, potentially causal association, or a new aspect of a known association, between an intervention and an event or set of related events, either adverse or beneficial, which would command regulatory, societal, or clinical attention, and is judged to be of sufficient likelihood to justify verificatory and, when necessary, remedial actions.”

Hauben M, Aronson JK, Defining 'signal' and its subtypes in pharmacovigilance based on a systematic review of previous definitions, Drug Saf, 2009;32(2):99–110.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

En esta propuesta se ha estructurado una metodología de identificación de señales que se ha denominado “SIGNAL”, la cual al aplicarla busca identificar señales las cuales serán analizadas por el comité de Tecnovigilancia o mesa de análisis para identificar alertas sanitarias que requieran algún tipo de intervención específica. (Ver apartados 5.3 y 5.4 de este documento).



ANTECEDENTES GENERALES

El Decreto 1290 de junio de 1994 “ *Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA – y se establece su organización básica* ” en su artículo 4, señala las funciones que le competen al Instituto, para el cumplimiento de sus objetivos, entre las cuales se encuentra la de controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo.

En cumplimiento de los mandatos anteriormente enunciados, desde al año 2004 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), ha venido implementando el Programa Nacional de Tecnovigilancia a cargo de la Subdirección de Insumos y Productos Varios, el cual hace parte de los programas de vigilancia y control que debe desarrollar el INVIMA.

El desarrollo de la Tecnovigilancia es más reciente que el desarrollo de la Farmacovigilancia y como antecedente de relevancia es importante resaltar como la Food and Drug Administration (F.D.A.), organismo regulador de medicamentos y alimentos en Estados Unidos planteó en 1976 que para comercializar nuevos dispositivos médicos se requería que demostrarán eficacia y seguridad.

En 1990 se establecieron los procedimientos para regular la comercialización y la vigilancia de los dispositivos médicos en Estados Unidos. (Federal register, 1996) y en años más recientes se han generado documentos en la comunidad económica europea, en la F.D.A., y por parte de la Organización Mundial de la Salud. (WHO, Medical Regulations, 2003), los cuales describen de manera general un planteamiento conceptual y documentos guía relacionados con la regulación de los dispositivos médicos en los diferentes ámbitos de aplicación.

La importancia de los sistemas de vigilancia de dispositivos médicos, parten de la necesidad de evaluar que los dispositivos que sean aprobados para ser comercializados en el país, presenten un balance de beneficio-riesgo aceptable para los usuarios, y que posteriormente, al ser otorgado un registro sanitario, la operación y el mantenimiento que se recomiende para los mismos se



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

realice de manera adecuada para prevenir la aparición de eventos o incidentes adversos relacionados con estos dispositivos médicos.

Algunos eventos e incidentes adversos se detectan en los estudios pre mercadeo (estudios que se realizan previa aprobación de la comercialización), sin embargo, cuando se utiliza un dispositivo por periodos prolongados y de manera repetitiva en una población de usuarios se pueden generar riesgos de eventos o incidentes no detectados en los primeros estudios, por el incremento de exposición; adicionalmente, existen otros aspectos a tener en cuenta como son los mecanismos de evaluación de este tipo de tecnologías, el incremento de oferta por parte de industrias que los producen y solicitan registro de comercialización, y las particularidades de manejo en cada tecnología en particular puede favorecer que se incrementen los eventos o incidentes adversos los cuales posiblemente no han sido reportados previamente.

Otro factor a tener en cuenta es que los equipos de alta tecnología requieren mantenimientos de tipo preventivo, lo cual en algunos casos no se llevan a cabo por ahorro de costos con los riesgos que esto conlleva.

El programa de Tecnovigilancia que realiza el INVIMA busca que las autoridades sanitarias se integren con las entidades prestadoras de servicios en salud y los diferentes actores que tienen relación con el ciclo de vida de los dispositivos médicos para que mediante un modelo integral donde se incluyen las recomendaciones clásicas para este tipo de programas se implementen las nuevas tendencias del manejo de riesgo donde se busca mejorar la calidad de atención y adicionalmente, conocer de manera oportuna los eventos o incidentes adversos que se presenten y se genere una cultura de reporte al sistema de Tecnovigilancia que tiene implementado el INVIMA, con el fin de tomar las medidas en torno a los problemas relacionados con los dispositivos médicos que se identifiquen, requieran intervenciones y alertas por parte del INVIMA a los diferentes actores involucrados como son las IPS, el personal sanitario y los pacientes entre otros.

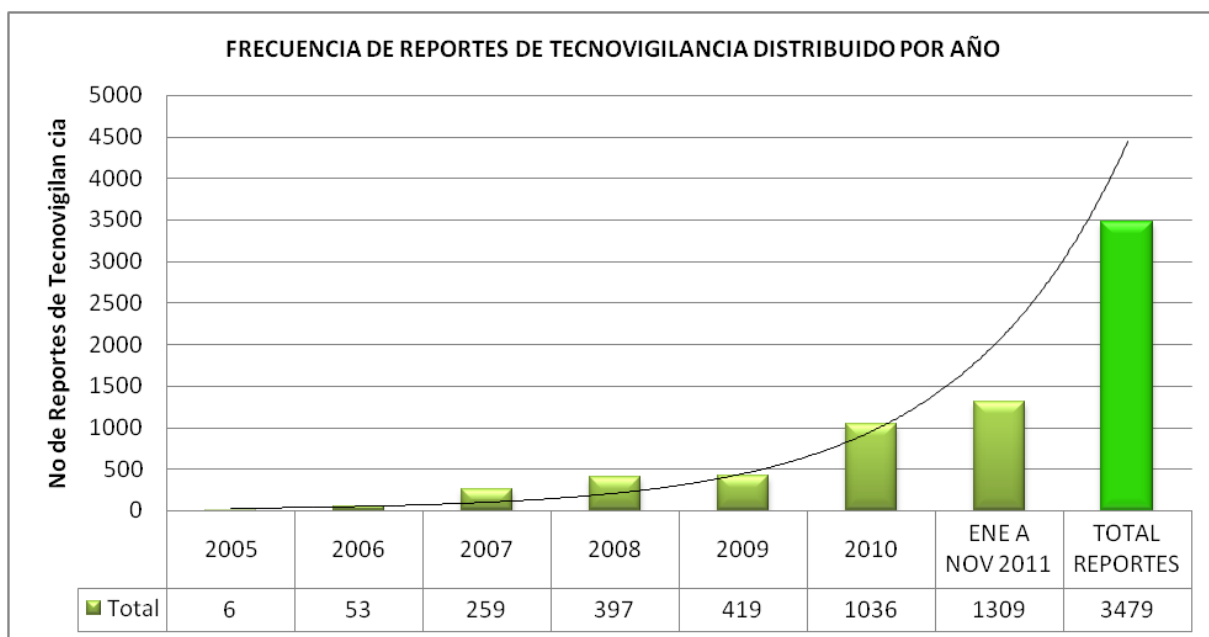
Se propone que la base de la construcción del sistema nacional de Tecnovigilancia genere actividades específicas que servirán como punto de referencia para estructurar el modelo de Tecnovigilancia, hasta lograr una cobertura nacional coordinada, coherente y permanente.

Elemento clave del proceso es la implementación del mecanismo de reporte espontaneo como medio de identificación de señales. Para la identificación de los eventos e incidentes adversos que



ocurren con el uso de dispositivos médicos fue necesario implementar un formulario³ que recopilara la información mínima necesaria para poder gestionar los reportes, que se encuentra contemplada en el artículo 17, de la Resolución 4816 del 27 de noviembre de 2008. Este formato de reporte se encuentra en el anexo 1

En la siguiente gráfica se puede observar cómo ha sido la evolución de la notificación de eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos desde el inicio del programa en el año 2005 a agosto de 2011.



Gráfica 2. Histórico Gestión de reportes de eventos/incidentes adversos a corte del mes de Noviembre 2011.4

³ Anexo 1. Formulario de reporte de eventos e incidentes adversos con el uso de dispositivos médicos.

⁴ Fuente: Base de datos Programa Nacional Tecnovigilancia INVIMA – 2005 - 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Como se observa en la gráfica 2, en el año 2005 el INVIMA comenzó a recopilar la información de eventos e incidentes adversos con el uso de dispositivos médicos sin recibirse un número significativo de participación activa en el reporte en el transcurso de este año hasta el 2007. Para el año 2008 y con la publicación de la Resolución 4816 del 27 de noviembre, se incrementa la notificación de reporte con una cifra de 397 reportes en el año, a pesar de no ser obligatorio. El periodo comprendido entre el 2008 y el 2011 ha sido transitorio para crear la cultura del reporte entre los fabricantes, importadores, Instituciones Prestadoras de Servicios de salud, profesionales independientes y usuarios en general, buscando cumplir los lineamientos establecidos en la normatividad vigente en donde el reporte será obligatorio a partir del 27 de Noviembre de 2012.

Este es de manera general, el panorama del sistema, que permite ubicar el estado actual de desarrollo del mismo en términos de un histórico.

A continuación en el presente documento aparecen los aspectos conceptuales, metodológicos y las actividades que se desarrollarán al interior del programa de Tecnovigilancia que coordina la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios del INVIMA.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

MARCO REGULATORIO COLOMBIANO

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993, creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA como un establecimiento del orden Nacional, adscrito al Ministerio de la Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de la calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, insumos médico quirúrgicos, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud humana y colectiva.

Mediante el Decreto 1290 de 1994 se precisaron las funciones del INVIMA, prescribiendo como primer objetivo del Instituto, la ejecución de las políticas formuladas por el Ministerio de salud (hoy Ministerio de Protección Social), en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos mencionados en el párrafo anterior.

En ese orden el referido Decreto en su artículo 4º numeral 24 estableció como función del INVIMA la de propender, dentro de su competencia, por la armonización de las políticas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales.

A su vez, el Decreto 211 de 2004, en su artículo 11, señaló las funciones de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios del INVIMA, y en su numeral 7º determinó la de programar, adelantar y evaluar el desarrollo de las visitas de inspección, vigilancia y control respecto de los productos y establecimientos de su competencia.

El *Decreto 4725 del 26 de Diciembre de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”*, especifica los requisitos fundamentales de seguridad, calidad, funcionamiento, mantenimiento, buenas prácticas de manufactura (BPM), registro sanitario, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los mismos, se resalta en este decreto la creación del Programa Nacional de Tecnovigilancia bajo los lineamientos definidos por el Ministerio de la Protección Social y el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

INFORME FINAL - VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



La *Resolución 4002 de 2007* establece los requisitos necesarios para la certificación de la capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, y dentro de la identificación y seguimiento a los dispositivos médicos se especifica la necesidad de establecer mecanismos de evaluación de quejas y reportes de Tecnovigilancia.

Otras normas abarcan la aparatología de uso en estética, que de acuerdo a lo establecido en la *Resolución 2263 de 2004* se refiere a todo Dispositivo Médico que reúne sistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos y/o híbridos y por lo tanto deben cumplir con la normatividad sanitaria vigente establecida para equipo biomédico incluyendo la vigilancia post-mercado. Adicionalmente se encuentran los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular los cuales están regulados por el *Decreto 1030 de 2007* y la *Resolución 4396 de 2008*, en esta normatividad se establece la necesidad de dar seguimiento e investigación de eventos e incidentes ocasionados por estos productos.

Así mismo, la *Resolución 4816 de 2008* del Ministerio de la Protección Social reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia y establece los niveles de operación de los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia, las responsabilidades, las obligaciones y las disposiciones en materia de vigilancia y control. Teniendo en cuenta lo anterior, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 1º, 4º y 6º, de la citada norma se prevé:

“...Artículo 1º. Objeto y ámbito de aplicación. El objeto de la presente resolución es reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, cuyas disposiciones se aplicarán a:

- 1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.*
- 2. Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.*
- 3. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos.*
- 4. Los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006_o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.*
- 5. Los usuarios de dispositivos médicos en general*



Artículo 4°. Principios. Los principios que rigen el Programa Nacional de Tecnovigilancia son los siguientes:

1. *Articulación entre los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.*
2. *Información veraz, oportuna y confidencial*
3. *Formación e información permanente de los actores involucrados*
4. *Trazabilidad de los dispositivos médicos*
5. *Sensibilidad y representatividad*

Artículo 6°. Niveles de operación y conformación de los mismos. El Programa Nacional de Tecnovigilancia estará conformado por cuatro niveles, así:

1. *El Nivel Nacional integrado por El Ministerio de la Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;*
2. *El Nivel Departamental y Distrital, integrado por las diferentes Secretarías Departamentales y Distritales de Salud;*
3. *El Nivel Local, integrado por los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya;*
4. *Usuarios de dispositivos médicos o cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos...”*

Así las cosas, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en cumplimiento de los principios fundamentales y las responsabilidades establecidos en la citada Resolución le compete desarrollar actividades de formación y promoción dirigidas a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud en relación a su desarrollo e implementación y la gestión de eventos adversos con dispositivos médicos, en el marco del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Lo anterior, es consecuente con las competencias de las entidades territoriales en Salud, establecidas en los artículos 43 y siguientes de la Ley 715 del 21 de diciembre de 2001

Adicionalmente, las Entidades Territoriales de Salud son las encargadas de habilitar a los Prestadores de Salud y Profesionales Independientes que cumplan con los estándares obligatorios para las actividades específicas relacionadas con el uso de los medicamentos y



dispositivos médicos para lo cual, Colombia cuenta con una amplia normatividad sobre el particular.

Así, encontramos que el Decreto 1011 del 03 de abril de 2006, establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

De otra parte, la Resolución 1043 del 03 de abril de 2006 establece las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención, normatividad de la cual forma parte el Manual Único de Estándares y de Verificación en el cual se refiere a la Farmacovigilancia como uno de los requisitos para la habilitación y el Anexo Técnico 1, Punto 4 Medicamentos y Dispositivos Médicos-Gestión de Medicamentos y Dispositivos, en cuyo numeral 4.2. Señala como criterio: *“Los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, incluyen la verificación del registro expedido por el INVIMA y el Programa de Farmacovigilancia.”*

La Resolución 1403 mayo 14 de 2007, “Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Capítulo 5 Hace referencia al sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos.

Para efectos de los programas de TECNOVIGILANCA: *La Resolución 4816 de 2008 “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”*, los Prestadores de Servicios de Salud deben cumplir en especial lo previsto en los artículos 9°, 10°, 11° y 12° y el Capítulo V.

Finalmente, con la Resolución 1446 del 8 de mayo de 2006, se definió el Sistema de Información para la Calidad y se adoptaron los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

La inspección, vigilancia y control de los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud sometidos a las disposiciones del Decreto 2200 de 2005 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan estarán a cargo de las entidades territoriales de salud.

El periodo comprendido entre el 2008 y el 2011 ha sido transitorio para crear la cultura del reporte entre los fabricantes, importadores, instituciones prestadoras de servicios de salud, profesionales



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

independientes y usuarios en general, buscando cumplir los lineamientos establecidos en la normatividad vigente en donde el reporte será obligatorio a partir del 27 de Noviembre de 2012.

OTROS ASPECTOS NORMATIVOS DE INTERES RELACIONADOS CON DISPOSITIVO MEDICOS

AÑO	NORMA
2005	Decreto 4725: Reglamenta RS y vigilancia sanitaria de Dispositivos Médicos. Plazo 2 años (Diciembre).
2006	Resolución 2434: Reglamenta la importación de equipo médico repotenciado Clases IIb y III.
2007	Resolución 4002: Manual de requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o acondicionamiento de Dispositivos Médicos.
2008	Resolución 4816: Reglamenta Programa Nacional de Tecnovigilancia. Decreto 132: Manual de condiciones de almacenamiento y Acondicionamiento.
2009	Decreto 038: RS Repuestos para Equipos Biomédicos importados antes del D. 4725/05 Decreto 3725: Exceptúa condiciones Decreto 4725 de 2005 para reactivos de diagnóstico in vitro y DM sobre medida.
2010	Resolución 1319: Buenas Prácticas de manufactura para DM sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa.

En este año se promulgó la ley 1438 de 2011 reformó el sistema general de seguridad social en salud y al interior de este se adecuaron algunas disposiciones normativas con relación a los dispositivos médicos, las cuales se describen a continuación:



LEY 1438 DE 2011

Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

CAPÍTULO IV Medicamentos, insumos y dispositivos médicos

Artículo 86. *Política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos.* El Ministerio de la Protección Social definirá la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional y en su implementación, establecerá y desarrollará mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, a evitar las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Artículo 87. *Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos*

Médicos - CNPMD. En adelante la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, se denominará Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y tendrá a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

Artículo 88. *Negociación de medicamentos, insumos y dispositivos.* El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones de precios de medicamentos, insumos y dispositivos. El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones que generen precios de referencia de medicamentos y dispositivos de calidad. En el caso que los mismos no operen en la cadena, el Gobierno Nacional podrá acudir a la compra directa. Las instituciones públicas prestadoras del servicio de salud no podrán comprar por encima de los precios de referencia.

Artículo 89. *Garantía de la calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos.* El Invima garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional.

Parágrafo transitorio. El Gobierno Nacional tendrá un (1) año para expedir reglamentación para la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Artículo 90. *Garantía de la competencia.* El Gobierno Nacional deberá garantizar la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos podrá realizar o autorizar la importación paralela de estos, establecer límites al gasto y adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos, insumos y dispositivos médicos de buena calidad a precios accesibles.

El Gobierno Nacional, las entidades públicas y privadas podrán realizar compras centralizadas de medicamentos insumos y dispositivos médicos dentro y fuera del país y desarrollar modelos de gestión que permitan disminuir los precios de los medicamentos insumos y dispositivos médicos y facilitar el acceso de la población a estos.

Artículo 91. *Codificación de insumos y dispositivos médicos.* El Ministerio de la Protección Social, expedirá en un plazo máximo de 6 meses, la norma que permita la codificación de los insumos y dispositivos médicos a los cuales el Invima haya otorgado registro sanitario y los que en el futuro autorice. (RESOLUCION 2981 DEL 2011)

CAPÍTULO V

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

Artículo 92. *Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.* Autorícese al Ministerio de la Protección Social la creación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud como una corporación sin ánimo de lucro de naturaleza mixta, de la cual podrán hacer parte, entre otros, las sociedades científicas y la Academia Nacional de Medicina, esta entidad será responsable de la evaluación de tecnologías en salud basada en la evidencia científica, guías y protocolos sobre procedimientos, medicamentos y tratamiento de acuerdo con los contenidos del Plan de Beneficios, sus orientaciones serán un referente para la definición de planes de beneficios, para los conceptos técnicos de los Comités Científicos y la Junta Técnico Científico y para los prestadores de los servicios de salud.

Artículo 93. *Objetivos del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.* Son objetivos del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud:

93.1 Evaluar las tecnologías en materia de salud, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad, utilidad e impacto económico.



93.2 Consultar las evaluaciones de tecnologías con Centros de Evaluación acreditados para la evaluación de tecnologías médicas nacionales e internacionales.

93.3 Articular la evaluación de los medios técnicos y de procedimientos para la promoción y atención en salud en sus fases de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación y su impacto en la reducción de la morbilidad y mortalidad del país, así como el impacto potencial por la adopción de nuevas tecnologías.

93.4 Diseñar estándares, protocolos y guías de atención en salud, basados en evidencia científica, que sirvan de referente para la prestación de los servicios de salud.

93.5 Difundir las metodologías empleadas y la información producida.

93.6 Los demás que sean necesarios para el desarrollo de su objeto.

Artículo 94. *Referentes basados en evidencia científica.* Son los estándares, guías, normas técnicas, conjuntos de acciones o protocolos que se adopten para una o más fases de la atención como promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, para la atención de una situación específica de la salud, basados en evidencia científica. Incluyen principalmente las evaluaciones de tecnologías en salud y las guías de atención integral que presentan el conjunto de actividades, procedimientos, intervenciones, medicamentos e insumos o dispositivos que procuran que la atención sea de calidad, segura y costo-efectiva.

Artículo 95. *De los protocolos de atención.* La autoridad competente desarrollará como referentes basados en evidencia científica protocolos sobre procedimientos, medicamentos y tratamientos de acuerdo con los contenidos del Plan de Beneficios. Para su elaboración se consultará a los profesionales de la salud, las sociedades científicas, los colegios de profesionales y las facultades de salud.

Artículo 96. *De las guías de atención.* La autoridad competente desarrollará como referentes basados en evidencia científica guías de atención sobre procedimientos, medicamentos y tratamientos de acuerdo con los contenidos del Plan de Beneficios. Las guías médicas serán desarrolladas por la autoridad competente en coordinación con los profesionales de la salud, las sociedades científicas, los colegios de profesionales y las facultades de salud.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS



MARCO CONCEPTUAL DE TECNOVIGILANCIA

Los dispositivos médicos son elaborados bajo procedimientos específicos de producción y cuando se comercializan deben presentar estudios donde demuestren que son efectivos en las indicaciones de uso que solicitan para ser comercializados. Sin embargo, asociado al efecto esperado, los dispositivos médicos también pueden causar efectos dañinos a las personas a quienes los usan.

El objetivo principal de la Tecnovigilancia es lograr mayor seguridad, en el uso de los dispositivos médicos. Un programa de Tecnovigilancia busca como objetivos adicionales los siguientes:

- Detectar precozmente cuales dispositivos comercializados, pueden generar riesgo de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.
- Describir nuevos eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.
- Evaluar los factores asociados tales como edad, sexo, patología, hábitos ocupacionales que favorezcan la aparición de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.
- Adoptar medidas para la prevención de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.
- Desarrollar actividades de promoción, prevención y formación con el personal de salud y con el público en general, en relación con la aparición de riesgo de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.
- Implementar medidas de control y seguimiento a los casos detectados.

En esta parte del documento del programa colombiano de Tecnovigilancia, es importante retomar algunas definiciones para poder tener un mismo idioma en todo el programa.



DEFINICIONES

La OPS/OMS tiene como definición de *Tecnovigilancia* el “*Conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso, que pueda generar algún daño al usuario, operario o medio ambiente que lo rodea*”.

Colombia, en el decreto 4725 del 2005, definió la **Tecnovigilancia** así: “*Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición*”; en el mismo decreto, se encuentran las definiciones relacionadas con los dispositivos médicos, y allí se puede destacar la siguiente definición: **Dispositivo Médico para Uso Humano**: “*Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:*

- a) *Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.*
- b) *Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.*
- c) *Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.*
- d) *Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.*
- e) *Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.*
- f) *Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.*

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea



por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.”

En la literatura, cuando se indaga por la definición de ¿Qué es un incidente adverso?, se encuentra comúnmente la siguiente definición: *“Es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado ocasionado al paciente, operador o medio ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo Médico. No se considerara incidente adverso aquellos eventos derivados del mal uso un uso distinto al recomendado por el fabricante “*

Sin embargo, para nuestra normatividad, en la Resolución 4816 del 2008, se definió incidente adverso y evento adverso de la siguiente manera:

“Incidente adverso. *Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico”.*

“Evento adverso. *Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico”.*

Adicionalmente y en la misma resolución se definió el Programa Nacional de Tecnovigilancia de la siguiente manera: **“Definición.** *El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia postmercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.”*

Es importante resaltar que en el artículo 4° de la resolución 4816 se describen los principios que rigen el Programa Nacional de Tecnovigilancia, los que se describen a continuación:

- “1. Articulación entre los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.*
- 2. Información veraz, oportuna y confidencial*
- 3. Formación e información permanente de los actores involucrados*
- 4. Trazabilidad de los dispositivos médicos*
- 5. Sensibilidad y representatividad”*



CLASIFICACION DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN RIESGO

Para clasificar el dispositivo médico se debe tener en cuenta los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de estos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo (transitorio, corto y largo plazo), características de funcionamiento (activo y no activo), grado de invasión (por orificios corporales o quirúrgicos) y efecto local contra efecto sistémico.

Dicha clasificación está sujeta a 18 reglas descritas en el capítulo II, artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, siendo las 4 primeras relacionadas a Dispositivos Médicos no invasivos, de la 5 a la 8 corresponde a los Dispositivos Médicos invasivos, de la 9 a la 12 a Dispositivos Médicos activos y de la 13 a la 18 son reglas adicionales. Resultando en cuatro niveles de riesgo así:

Clase I- Bajo riesgo: 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. (Escalpelo, Forceps, Camas eléctricas, Estetoscopios)

Clase Ila- Riesgo bajo – moderado: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. (Bolsas para almacenamiento de líquidos o fluidos, analizadores de gases sanguíneos)

Clase Iib- Riesgo moderado – alto: Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. (Máquinas de hemodiálisis)

Clase III- Alto riesgo: 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 (Prótesis vasculares, válvulas cardíacas, marcapasos cardíacos)



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

CLASIFICACION DE LOS EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS SEGÚN SEVERIDAD CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acuerdo a la OPS/OMS, según la severidad de los eventos o incidentes adversos, se clasifican así

- **Eventos o incidentes adversos Leves.** Cuando no modifican la calidad de vida del paciente ni sus actividades diarias normales.
- **Eventos o incidentes adversos Moderados.** Cuando modifican las actividades diarias normales.
- **Eventos o incidentes adversos Graves.** Son aquellos que ponen en peligro la vida del paciente, provocan su hospitalización o prolongación de su hospitalización

Colombia definió en la resolución 4816 del año 2008 describe la siguiente clasificación y definición de eventos adversos e eventos o incidentes adversos así:

“1. Evento adverso serio: *Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.*

Se considera como deterioro serio de la salud:

- a) Enfermedad o daño que amenace la vida.*
- b) Daño de una función o estructura corporal.*
- c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.*
- d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.*
- e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.*
- f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.”*

“2. Evento adverso no serio: *Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o*



aparato de uso médico.”

“3. Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.”

“4. Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.”

REPORTES DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS AL INVIMA

Colombia definió en la resolución 4816 del año 2008, cuales son los criterios para reportar los eventos o incidentes adversos al INVIMA, y los tiempos en que se deben realizar dichos reportes.

Para realizar la notificación de los eventos o incidentes adversos que ocurren con el uso de dispositivos médicos, es necesario que se diligencie el “*formato de reporte*” y que contenga la información establecida en el artículo 17 de la Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de la Protección Social, en los tiempos establecidos en los artículos 15 y 16 para que de esta manera se pueda dar el trámite correspondiente a la información:

El contenido de los reportes periódicos de acuerdo al artículo 17 de la resolución 4816 del 2008, debe contener como mínimo la siguiente información:

1. Identificación del paciente:

- a) Edad (años),
- b) Sexo

2. Descripción del evento:

- a) Fecha del evento sospechado.
- b) Diagnóstico principal del paciente.



c) Desenlace(s) que aplique(n): no hubo consecuencia(s), muerte, enfermedad o daño que amenace la vida, hospitalización: inicial o prolongada, daño de una función o estructura corporal, intervención médica o quirúrgica, otros.

d) Descripción del evento.

3. Información del dispositivo médico involucrado:

a) Nombre genérico del dispositivo médico.

b) Nombre comercial del dispositivo médico.

c) Fabricante.

d) Número de lote o serie.

e) Modelo referencia.

f) Versión del software si aplica.

g) Registro sanitario o permiso de comercialización.

h) Distribuidor y/o importador.

i) Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento.

j) Indicar si se reportó al fabricante/importador por parte del prestador de servicios de salud.

4. Otras informaciones adicionales

a) Gestión realizada.

b) Acciones correctivas y/o preventivas.

c) Código de identificación interno de cada reporte.

5. Identificación del reportante

a) Institución reportante.

b) Nivel (si aplica).

c) Nombre del responsable de Tecnovigilancia.

d) Fecha del reporte.



- e) Dirección.
- f) Ciudad o municipio departamento.
- g) Teléfono y correo electrónico.

TIEMPOS PARA LA NOTIFICACION

La Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de la Protección Social, en los artículos 15 y 16 describe los tiempos para realizar el reporte de eventos o incidentes adversos así:

*“...**Artículo 15. Reporte inmediato.** En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.*

***Artículo 16. Reporte Periódico.** Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso.*

***Parágrafo.** Los reportes periódicos serán de carácter voluntario durante los primeros cuarenta y ocho (48) meses de expedida la presente resolución. Posterior a estos cuarenta y ocho (48) meses, los reportes periódicos serán de carácter obligatorio...”*

Aquí es importante resaltar que los reportes periódicos deben ser entregados de forma consolidada.

En la actualidad, Colombia presenta una experiencia acumulada a partir de los años de experiencia del Modelo de programa implementado hasta el día de hoy. En este proceso podemos observar lo siguiente:



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

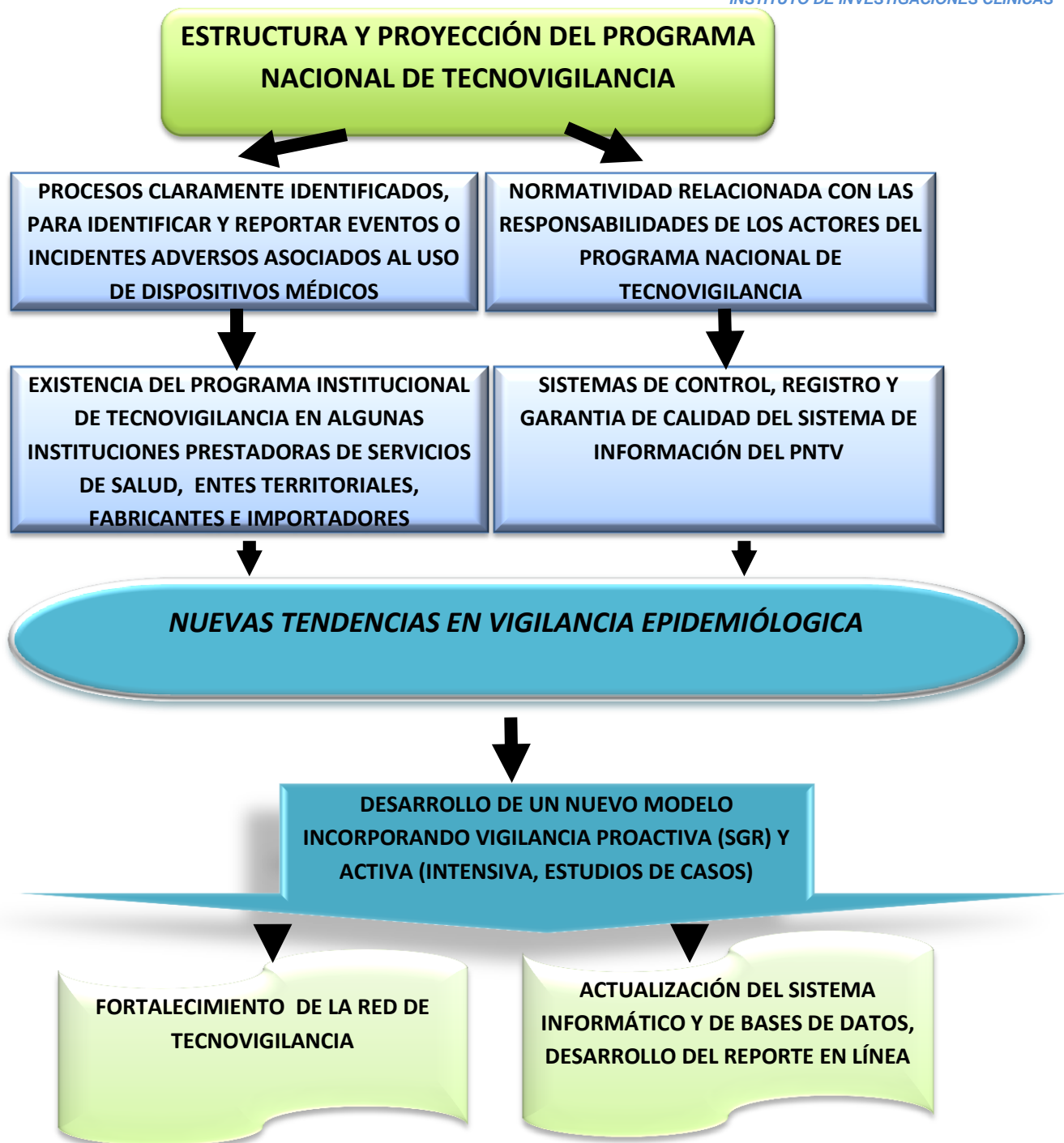
FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- Ya existe una normatividad en Colombia que está en concordancia con los lineamientos internacionales, relacionada con la vigilancia de dispositivos médicos.
- Existe una cultura de la Tecnovigilancia y del reporte de eventos o incidentes adversos, que ha presentado un crecimiento en los reportes, que se puede inferir que se debe al marco normativo y a partir de la socialización del programa en las diferentes sesiones de promoción del programa de Tecnovigilancia, en diferentes ámbitos académicos y eventos específicos .
- Instituciones prestadoras de servicios que ya poseen programas de Tecnovigilancia al interior de ellas, con experiencia acumulada importante.
- Experiencia del INVIMA en el proceso del manejo de la información, análisis y toma de medidas sanitarias.

Sin embargo, con las nuevas tendencias en vigilancia epidemiológica se hace necesario incorporar unas aproximaciones de vigilancia activa y de vigilancia Proactiva; estas aproximaciones se están incorporando en este programa. Las anteriores consideraciones se pueden observar de manera más clara en la siguiente gráfica:



Gráfica 3. Avances de la Tecnovigilancia en Colombia



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

BUSQUEDA SISTEMÁTICA DE PROCEDIMIENTOS DE SEÑALIZACIÓN PARA DETECCIÓN DE SEÑALES Y ALERTAS A PARTIR DE LOS REPORTES DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS

A partir de los reportes que son entregados a las agencias reguladoras, 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 para poder proceder con sistemas de gestión de señales, en lo que podría constituirse en una herramienta de seguimiento de importante utilidad para la implementación de sistemas más eficientes.

De allí surge la necesidad de hacer una búsqueda sistemática para identificar qué información relevante existe en la literatura para abordar este problema, como un primer paso para asegurar no solamente una adecuada toma de decisiones, sino también para aprender de experiencias previas y proponer un derrotero a seguir. En este sentido, se realizó una búsqueda sistemática de la literatura para responder a las preguntas: ¿Cuáles son las normas existentes respecto de la señalización de los dispositivos médicos? ¿Existen metodologías para hacer la gestión del seguimiento de los dispositivos médicos?

En este documento en el anexo 3 aparece los resultados completos de la Revisión Sistemática de la literatura de procedimientos de señalización para detección de señales y alertas a partir de reportes o incidentes adversos; las recomendaciones que se destacan de esta búsqueda para el programa colombiano para el manejo de señales y de alertas se describen a continuación:

- Es urgente e importante, buscar los mecanismos más eficientes para recopilar la información existente con respecto a las metodologías de señalización de los dispositivos médicos a nivel mundial, en tanto que se constituyen en el soporte de lo que pueda estructurarse como modelo a seguir. Lo que existe en modelos de señalización son a partir de la experiencia de señalización en Farmacovigilancia, métodos que se describen más



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

adelante y se entregan como parte del soporte bibliográfico de este documento.

- Dadas las especificaciones de la normatividad vigente, es clave se logre identificar las herramientas más adecuadas para hacer de este, un proceso sistemático, regular y eficiente, que permita alcanzar un adecuado seguimiento cuando las alarmas sean disparadas en el sistema.
- Lo anterior muestra que el modelo a implementar genere un proceso en el que los diferentes actores participen de una manera más activa y aporten información rápida y confiable, que permita responder a los requerimientos de forma eficiente, para así impactar sobre la problemática de desinformación o de falta de estructuración de la misma.
- Se requiere de mecanismos de sensibilización y difusión del programa estructurado con los nuevos componentes a todos los actores del proceso, de forma tal que se esté en condición de aportar información veraz, para retroalimentar el sistema de información y favorecer que se generen las respuestas conducentes a hacerlo más eficiente.
- En el programa en la parte de análisis de información se describirá la metodología específica para la detección de señales que en la actualidad se practican en los diferentes sistemas de análisis de señales a partir de bases de datos.

En el apartado correspondiente al Programa Colombiano de Tecnovigilancia, en el ítem de sistema de análisis de información y búsqueda de señales “Signal” aparece detallado como se debe realizar este proceso. En el apartado 5.3.3.1 se describe una primera aproximación de análisis de la base de datos que actualmente tiene el INVIMA apartado titulado “EJERCICIO DE DESCRIPCIÓN DE LOS HALLAZGOS EN LA BASE DE DATOS QUE ACTUALMENTE TIENE EL INVIMA Y SEGUIMIENTO HACIA UN PROCESO DE IDENTIFICACION DE SEÑALES”.

EXPERIENCIAS Y MODELOS DE SEÑALIZACION A PARTIR DE OTRAS EXPERIENCIAS EN EL MUNDO

Dentro de las actividades de la vigilancia epidemiológica aplicada a medicamentos o dispositivos, se encuentran diferentes tópicos específicos que se deben tener en cuenta; encontramos como el reporte de eventos o incidentes adversos permite la generación de señales y formulación de

INFORME FINAL - VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011

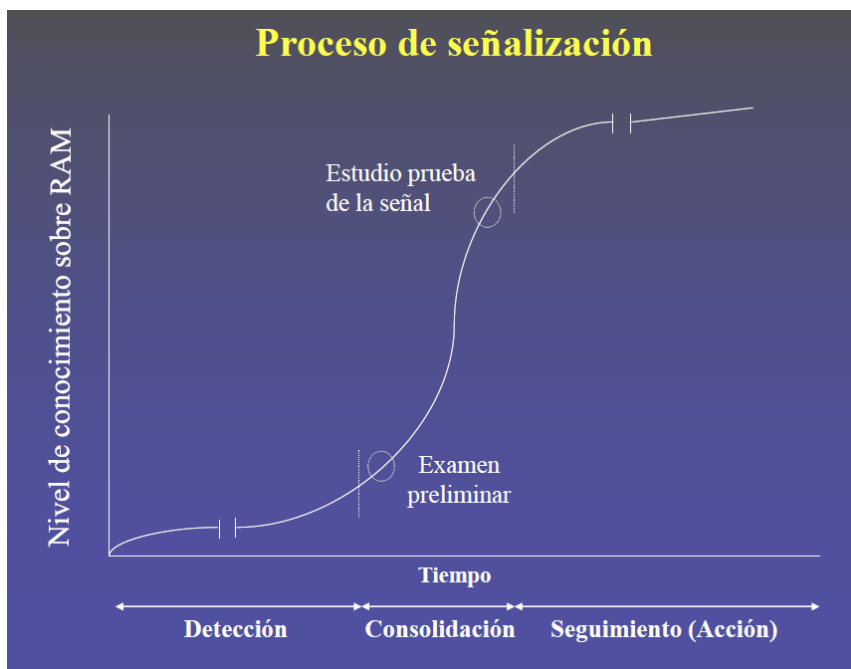


hipótesis, las cuales deben posteriormente ser confirmadas para tener la posibilidad de generar medidas de protección a la comunidad. En el análisis de los diferentes aspectos relacionados con cada señal, se requiere que se realicen procesos específicos en la valoración de cada caso para del desarrollo y planteamiento de hipótesis o refutación de las mismas con la subsecuente estimación del riesgo, este proceso determina finalmente una evaluación del riesgo beneficio del dispositivo médico, que debe continuar con una comunicación de esta información a los profesionales de salud a los pacientes y con la toma de medidas regulatorias si el caso así lo amerita.

El sistema de recolección de información mediante estrategias de vigilancia pasiva denominado de reporte espontáneo, es el que en la mayoría de países manejan como el sistema nacional de reporte, y a partir de estos reportes de eventos o incidentes adversos con dispositivos, 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 un dispositivo y un incidente adverso. Cuando se va realizar un análisis relacionando, el uso de un dispositivo y un incidente se hace necesario conocer cuál tipo de análisis va realizar con el objetivo evaluar si existe una relación causal y la primera pregunta que se realiza el evaluador hace referencia a sí es posible que dispositivo pueda generar el incidente adverso, para posteriormente evaluar si todos los pacientes que tienen ese dispositivo tienen algún tipo de riesgo de presentar un incidente similar.

La tecno vigilancia tiene como objetivo evaluar el riesgo el uso de los dispositivos médicos en una población dada y en general este proceso se realiza de manera más marcada cuando el dispositivo ya se aprobó por un ente regulador, para ser comercializado en un país específico.

En el proceso de señalización se evidencia como los reportes en el tiempo presentan un proceso de notificación de eventos o incidentes que se acumulan en el tiempo, hasta que se puede generar la posibilidad que mediante un examen preliminar de la información se genere una señal y en ese momento se busque el mecanismo más adecuado para la confirmación de las señales de eventos o incidentes adversos detectadas; este proceso general se muestra gráficamente como una S. En la gráfica 4 se puede observar este comportamiento.



Fuente: Meyboom et al. Principles of signal detection in pharmacovigilance. Drug Saf 1997 16 (355-65)

Gráfica 4: Proceso para la identificación de señales en el tiempo

La gráfica anterior nos muestra como inicialmente se presenta un periodo inicial, con un limitado número de señales hasta que en un momento dado la señales se acumulan y permiten cambiar la pendiente en ascenso de la curva y generar una señal de alerta en donde los datos acumulados que se tienen en los centros regulatorios permiten que los grupos expertos realicen una fase de evaluación inicial y busquen los mecanismos para cuantificar y explicar los eventos que les ha llegado a partir de los reportes de eventos o incidentes adversos. Un aspecto muy importante en este periodo es que tenemos unas señales que se acumulan y posteriormente con sus datos preliminares iniciamos el proceso de consolidación de información y se realizan recomendaciones con el objetivo de confirmar una relación causal entre el dispositivo y el evento o incidente adverso. En la parte final de la curva aparece el análisis final a partir de los estudios que



plantearon los expertos y se tienen estudios de vigilancia reactiva a la señal para la toma de decisiones con argumentos científicos.

En general la valoración de los eventos o incidentes adversos se realiza mediante un proceso de dos pasos:

1. Evaluación caso a caso de los reportes individuales que llegan al sistema y
 2. Evaluación de los datos agregados e interpretación de los mismos
1. Evaluación de casos individuales

En este aspecto, el proceso que se implementa se realiza a partir de la llegada de reportes individuales al sistema. Inicialmente se evalúa la relevancia del evento o incidente, y en algunos casos pueden ser eventos o incidentes adversos desconocidos y graves sin que existan reportes similares o señales anteriores relacionadas. Luego se evalúa de manera inicial la calidad de la documentación y si se encuentran todos los datos necesarios para evaluar el incidente con un dispositivo específico, se realiza la codificación del evento del dispositivo se hace una valoración inicial de causalidad.

2. Evaluación de los datos agregados e interpretación de los mismos

La evaluación de los datos agregados se realizan en el momento en que ya existe una información organizada, con esta información se realiza un análisis preliminar de la información con el fin de identificar señales de alerta de asociación entre el uso de algún dispositivo específico y un evento o incidente que se presente de manera frecuente; en este caso se hace necesario que los datos presenten una adecuada consistencia, relaciones de exposición y de eventos biológicamente plausibles y en donde los datos tengan buena calidad.

MÉTODOS DE EVALUACION DE CAUSALIDAD

Desde los años 70 se han venido buscando métodos con el objetivo de estructurar y estandarizar mecanismos de evaluación de causalidad a partir de reportes de caso con base en cuestionarios simples, algoritmos complejos, o cuestionarios computarizados. Estos métodos en general han buscado relacionar independientemente de las manifestaciones clínicas y de los mecanismos



involucrados si existe o no causalidad. Para el año de 1981 en un encuentro internacional se describieron nueve puntos que son básicos para evaluar la causalidad entre un evento adverso y un medicamento.

Usualmente en este tipo de cuestionarios se califican cada uno de los ítems propuestos por un valor y al final se obtiene un valor acumulado que permite categorizar una relación de causalidad.

A continuación se muestra el algoritmo de Naranjo de cuál presenta este tipo de análisis; este algoritmo es ampliamente utilizado.

ALGORITMO DE NARANJO

Pregunta	Sí	No	No se sabe
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Puntuación total			

Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes:

La RAM es: segura: > 9; probable: 5-8; posible: 1-4; improbable: 0.

Fuente: MSH (1996).



Existen otros tipo de algoritmos con menor número de preguntas como el algoritmo de Karch y Lasagna y otros algoritmos específicos como el algoritmo de Yale que tienen como objetivo evaluar eventos adversos en pacientes hospitalizados, sin embargo el rendimiento de los mismos en la actualidad es objeto de controversia.

Actualmente en existen numerosas bases de datos se recogen sospechas de reacciones adversas en un número que se sabe que es inferior al que realmente se producen debido a la infra notificación, sin embargo cuando el sistema logra tener un número adecuado de eventos o incidentes adversos, en conjunto se genera una gran cantidad de información. Por lo tanto, es importante desarrollar herramientas y procedimientos con el objetivo de aislar el ruido de fondo y las señales reales las cuales deben ser aisladas y estudiadas.

Este proceso busca dependiendo de la gravedad de los eventos y la frecuencia de los mismos, tener la posibilidad de adoptar medidas sanitarias preventivas. La prioridad del manejo de una señal debe tener en cuenta a gravedad del incidente y la elevada probabilidad de que realmente sea una señal. Se han propuesto diferentes análisis estadísticos a partir de la información de las bases de datos de notificaciones de sospechas de reacciones adversas y estas experiencias provienen primordialmente de los programas de Farmacovigilancia que llevan más tiempo obteniendo y analizando la información que organizan en sus basases de datos. En general se utilizan métodos cuantitativos de detección de señales basadas en aplicación de procedimientos matemáticos que buscan en las bases de datos desproporciones estadísticas que orienten a la que existe una posible señal.

Como resultado, estos procedimientos ofrecen unos estimadores que tienen como única función alertar y que por supuesto nunca implican necesariamente una relación causal. Simplemente indican la probabilidad de que existe una asociación entre el fármaco o dispositivo y que está asociada a un incidente o evento adverso; y esto puede ser una señal. De esta asociación se genera la necesidad de realizar una evaluación cuidadosa y en profundidad. El cálculo de la medida de desproporcionalidad, en todos estos procedimientos se basa en una tabla de contingencia como la que aparece representada a continuación.



Tabla 1. Tabla de contingencia entre la notificación de hepatitis, necrosis hepática o insuficiencia hepática y ebrotidina como fármaco sospechoso, en las notificaciones espontáneas recogidas en FEDRA entre julio de 1990 y noviembre de 1998.

	Notificaciones de hepatotoxicidad	Notificaciones de otras reacciones	Total de notificaciones
Notificaciones con ebrotidina	a=43	b=15	58
Notificaciones sin ebrotidina	c=238	d=9.904	10.142
Total de notificaciones	281	9.919	10.200

En la celda a se disponen de notificaciones que están asociadas a la reacción y el fármaco por ejemplo notificaciones de la hepatotoxicidad asociadas a ebrotidina (fármaco comercializado en 1996 y retirado en 1998). en la celda b, las notificaciones de otras reacciones asociadas al fármaco, en la celda c, las de la reacción asociada a otros fármacos y en la d, las de otras reacciones asociadas a otros fármacos.

El comité de seguridad de medicamentos del Reino Unido utiliza como estimador de desproporcionalidad la relación entre las proporciones de notificación (proportional reporting ratio) $(PRR) = [a/(a+b)]/[c/c+d]$ y consideran que una asociación es una señal cuando el PRR es mayor de 2 la chi-cuadrado mayor de 4 y el número de notificaciones con la asociación es mayor de 3. En Holanda, utiliza como estimador la ods ratio de notificación (Reporting Ods Ratio), $(ROR) = [axd]/[cxb]$ y consideran que se encuentran ante una señal cuando el límite inferior del intervalo de confianza al 95% de la ROR es superior a 1. Los programas de Farmacovigilancia de la O. M. S. y la FDA utilizan métodos bayesianos. En los anexos bibliográficos se hace entrega de artículos y referencias específicas de estos y otros métodos de señalización.

A partir de esta búsqueda y análisis de información, el programa de Tecnovigilancia que se describe más adelante, consta con un procedimiento de evaluación de información específico con el fin de detectar señales a partir de las bases de datos con que cuenta el INVIMA en el sistema de consolidación y bases de datos, este proceso de búsqueda de señales se ha denominado "SIGNAL".



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS



MODELO DE TECNOVIGILANCIA COLOMBIANO

El INVIMA como agencia sanitaria Nacional debe “garantizar la salud pública en Colombia al ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los asuntos de su competencia” entre los cuales se encuentran los órganos y tejidos en conjunto con otros entes estatales como el INS y las secretarías de salud.

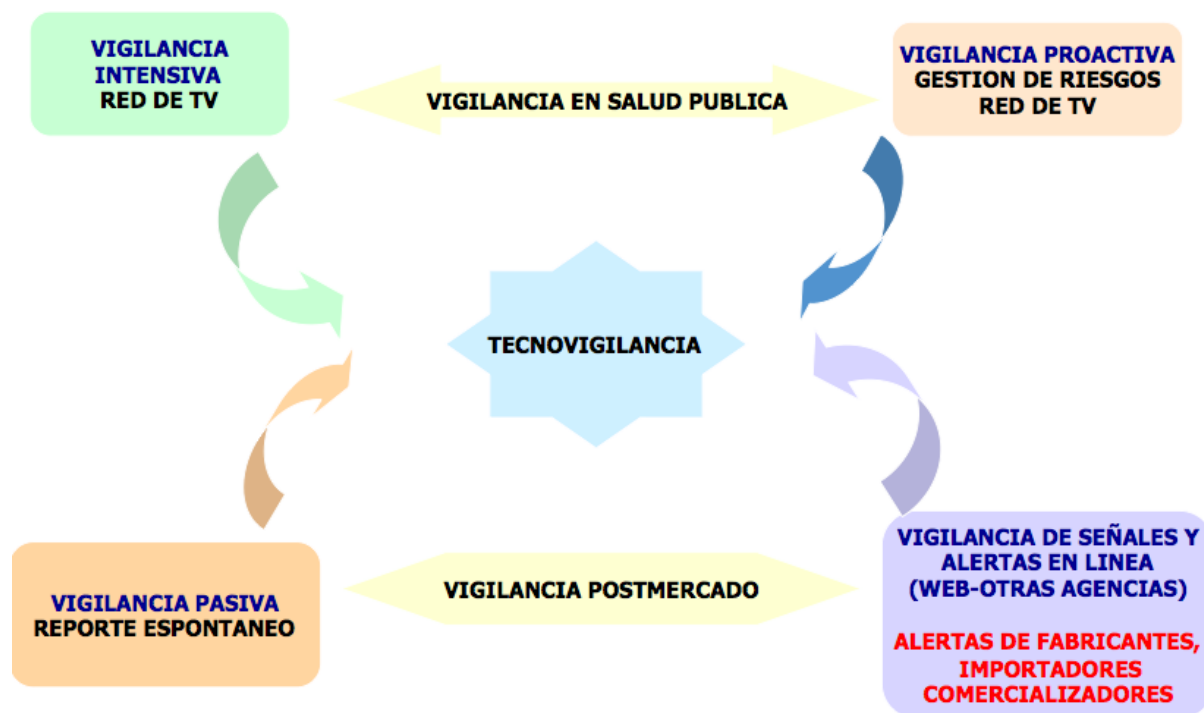
Una de las formas de velar por la Salud pública es mediante los programas de vigilancia epidemiológica entendida como la recolección sistemática, continua, oportuna y confiable de información relevante y necesaria sobre algunas condiciones de salud de la población. El análisis e interpretación de los datos debe proporcionar bases para la toma de decisiones, y al mismo tiempo ser utilizada para su difusión. La información se puede obtener a partir de una **vigilancia pasiva** la cual tiene el carácter de voluntariedad, mediante la descripción de un incidente/evento adverso que ya ocurrió.

Otra forma que permite obtener información es el monitoreo rutinario de agencias reguladoras y sitios web reconocidos, que generan alertas a nivel internacional; además, cuando se requiera se puede generar una investigación con diseño metodológico adecuado para tratar de establecer la fuerza de asociación entre exposiciones y el desarrollo de incidentes/eventos adversos ocurrido y detectado, estableciéndose así una **vigilancia activa** que facilita la obtención de dicha información.

La tercera forma de obtener una información suficiente para el análisis de señales es la **vigilancia proactiva** que busca establecer los puntos críticos en los diferentes procesos de Tecnovigilancia.

El Modelo propuesto, y que se expondrá en su totalidad a continuación, está estructurado a partir de la articulación entre sistemas específicos cada uno con características y procedimientos propios. En general busca favorecer, facilitar, promover y utilizar al máximo los reportes espontáneos de eventos e incidentes adversos por parte de todo el personal de salud, usuarios y personal responsable del manejo de los dispositivos médicos aprobados para ser comercializados en Colombia, de modo que se puedan identificar señales de alerta que al ser analizadas generen un proceso de toma de decisiones y de medidas por parte del INVIMA que buscan contribuir al

aseguramiento de la calidad de dichos procedimientos, así como minimizar los riesgos en beneficio de la seguridad de los pacientes y de este modo contribuir al mejoramiento global del ámbito de la salud pública en el país.



Gráfica 5: Métodos de vigilancia, que se encuentran implementados en el programa nacional de Tecnovigilancia

El Modelo propuesto para Colombia se plantea con cinco sistemas específicos cada uno con características y procedimientos específicos que busca a partir de los reportes de eventos adversos o reportes de incidentes adversos permitan generar reportes de eventos o incidentes adversos por parte de todo el personal de salud, fabricantes, importadores, usuarios y personal responsable del manejo de los diferentes Dispositivos médicos comercializados en Colombia, se puedan identificar señales de alerta que al ser analizadas generen un proceso de toma de decisiones y de medidas por parte del INVIMA que buscan mejorar el ámbito de la salud pública.



El programa de Tecnovigilancia Colombiano, se estructura a partir del desarrollo de un conjunto de actividades encaminadas a obtener la mayor información posible sobre los eventos o incidentes adversos a dispositivos médicos que presenta la población dentro y fuera de las instituciones hospitalarias, teniendo en cuenta la realidad actual del país.

El programa ya cuenta con un marco legislativo y político claro en torno a los dispositivos médicos comercializados en nuestro país y este programa se encuentra en proceso de estructuración de los procesos para ingresar en el ámbito de los sistemas de gestión de riesgo y de vigilancia proactiva que en la actualidad son los referentes de vigilancia epidemiológica.

El modelo propuesto para Colombia busca la generación, recolección, evaluación, gestión y comunicación relacionadas con los eventos o incidentes adversos que son producidas por los dispositivos comercializados en Colombia y que son notificados por los profesionales del equipo de salud, fabricantes, importadores, usuarios y personal responsable del manejo de los diferentes dispositivos médicos comercializados en Colombia. Este modelo toma en consideración los procesos actualmente implementados e incorpora los nuevos elementos de vigilancia que se describen de manera amplia y explícita en cada apartado. Es importante resaltar que en el momento que se ajusten las bases de datos y el sistema de información, algunos procesos de manejo y consolidación de información se deberán ajustar.

Para lograr este objetivo, el programa nacional de Tecnovigilancia consta de los siguientes sistemas:

- Sistema de búsqueda y captación de reportes y señales en Tecnovigilancia.
- Sistema de consolidación de información y bases de datos
- Sistema de análisis de información y búsqueda de señales (SIGNAL)
- Sistema de gestión de señales y toma de medidas sanitarias
- Sistema de Comunicación y capacitación

A continuación se describe de manera detallada como se encuentra estructurado cada sistema y en cada apartado específico se describen los diferentes componentes operativos, procesos y la forma como será su operatividad al interior del programa de Tecnovigilancia colombiano.



SISTEMA DE BUSQUEDA Y CAPTACION DE REPORTE Y SEÑALES EN TECNOVIGILANCIA

1.1.1. INTRODUCCION, UTILIDAD Y OBJETIVOS DE ESTE SISTEMA

El sistema de búsqueda y captación de información es un sistema que mediante diferentes tipos de estrategias busca recopilar de manera sistemática la mayor cantidad de información útil y de la mejor calidad, para identificar problemas relacionados con el uso y/o calidad de los dispositivos comercializados en Colombia. En este sistema la recolección de la información se realiza a partir de la estrategia de vigilancia pasiva (notificación a partir de reporte espontaneo) y como innovación, la implementación de un sistema de vigilancia proactiva de gestión de riesgos y de estudios de vigilancia intensiva en los casos en que se amerite desarrollarlos.

Este sistema tiene como utilidad ser la fuente de datos de sospechas de eventos o incidentes adversos relacionados con los dispositivos comercializados en Colombia. Este sistema permite que de acuerdo a los tiempos establecidos en la normatividad, el INVIMA pueda generar los procesos de consolidación de información y análisis para la toma de decisiones en el ámbito de la Salud Pública.

Este sistema tiene como objetivo fundamentar alimentar al programa de las sospechas de eventos e eventos o incidentes adversos de manera continua y permanente para generar alertas en forma rápida y se realice la toma de medidas sanitarias de manera oportuna.

Aquí es importante resaltar que el flujo de la información (reportes de sospechas de incidentes o eventos adversos con dispositivos médicos), tiene un paso intermedio recomendado en la normatividad que es reportar a las secretarías seccionales de salud las cuales reportarán



periódicamente de manera consolidada al INVIMA; sin embargo, los reportes podrán ser diligenciados y enviados directamente al INVIMA.

1.1.2. COMPONENTE DE REPORTE VOLUNTARIO

El componente de reporte voluntario a dispositivos médicos es una metodología de vigilancia pasiva, cuya piedra angular de desarrollo, es el reporte hecho por el profesional de la salud a través del formato preestablecido de reporte de eventos o incidentes adversos a dispositivos médicos. Los reportes recolectados a través de este sistema, serán enviados a las secretarías seccionales de salud, las cuales por ley son las encargadas de realizar vigilancia epidemiológica en Colombia o al grupo de Tecnovigilancia que se encontrará al interior de la subdirección de insumos y dispositivos médicos del INVIMA.

El Objetivo de este componente es el de proveer al sistema de manera continua de reportes relacionados con la ocurrencia de los Eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.

El componente de reporte voluntario de eventos o incidentes adversos con insumos médicos presenta las siguientes características:

- Pueden participar al interior del sistema todos los individuos tanto profesionales como población en general que se encuentren involucrados con el uso de algún tipo de dispositivo médico.
- La recolección de la información no se restringe a ningún dispositivo en especial y es de carácter permanente en el tiempo.
- La infraestructura necesaria es la más costo/efectiva en relación a los recursos necesarios para la inversión y los datos que se pueden obtener
- Este sistema permite generar señales de alerta de manera precoz.
- Se puede realizar detección de señales con los dispositivos médicos que se reutilicen y generen algún tipo de incidente adverso.
- Con este sistema se pueden detectar señales a equipos que por falta de mantenimiento preventivo generen eventos o incidentes adversos.



Como inconvenientes de esta metodología se encuentra que las notificaciones se realizan por motivación al personal involucrado y se pueden generar un bajo índice de reportes; se debe realizar análisis específicos y de reevaluación de las notificaciones que requieran tomas de decisiones sanitarias específicas.

El método pasivo es útil especialmente para generar señales, es decir identificar potenciales problemas que requieran utilización de métodos activos para ser caracterizados e intervenidos; genera señales de alerta para realizar evaluación inmediata y toma de medidas sanitarias; construcción de indicadores, cuyo seguimiento en el tiempo ayudará a la evaluación del sistema de reporte voluntario de eventos o incidentes adversos con insumos médicos.

ESTRUCTURA DEL REPORTE VOLUNTARIO A SOSPECHA DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS.

El reporte voluntario de sospecha de riesgo de eventos o incidentes adversos Médicos se encuentra conformado por las siguientes actividades:

1. Generación del Reporte a Sospecha de Eventos o incidentes adversos a Dispositivos Médicos.
2. Envío al programa de TV institucional, secretaria seccional de salud o INVIMA, según se da el caso y siguiendo las recomendaciones de la Guía ABC en TV.

Esta actividad es realizada por el profesional de la salud, el fabricante, importador o comercializador en el momento en que se tiene conocimiento de la producción de un incidente adverso, para ello debe diligenciar el formato diseñado para tal fin.

Al diligenciar el formato se busca obtener la información suficiente relacionada con el incidente adverso como del dispositivo que lo genera, así como del paciente involucrado y la persona que lo reporta.

El reporte se debe realizar de acuerdo a los lineamientos descritos en la “guía ABC de Tecnovigilancia” que ha publicado el INVIMA y se encuentra en el anexo 4.

Procedimientos necesarios para implementar este componente:



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- Procedimiento de diligenciamiento de reporte y envió al ente regulador. (“ Ver guía ABC de Tecnovigilancia”
- Procedimientos de recepción del Reporte en el Centro Regional (secretaria de salud) o el INVIMA.

La recepción es una actividad crítica en el proceso, mediante ésta se verifica, clasifica y codifica cada uno de los reportes, teniendo en cuenta la calidad de la información. Mediante esta actividad se evidencian aquellos reportes incompletos que pueden congestionar el sistema con información poco útil.

1.1.3. COMPONENTE DE VIGILANCIA ACTIVA/INTENSIVA

El componente de vigilancia intensiva de dispositivos médicos se desarrolla mediante proyectos específicos en donde los eventos o incidentes adversos con insumos médicos pueden ser evaluados en instituciones específicas mediante la implementación de un protocolo diseñado para cada caso.

Los dispositivos que se pueden vigilar con este componente pueden ser de cualquier tipo, sin embargo se prefiere que se realice un seguimiento a los dispositivos de alto riesgo. Los resultados de cada estudio en particular pueden generar la toma de medidas específicas por parte de la institución promotora del estudio o puede dar origen a la toma de medidas sanitarias correspondientes por parte del INVIMA.

El Objetivo de este componente es el de evaluar mediante un estudio específico la posible relación de causal mediante métodos de asociación epidemiológica para conocer a profundidad la relación existente entre el uso de un dispositivo específico y la generación de un evento o un incidente adverso y evaluar los posibles factores de riesgo que favorezcan la aparición de eventos o incidentes adversos con este tipo insumos médicos.

El sistema intensivo presenta las siguientes características:

- Con estos estudios se pueden valorar los factores predisponentes para que se generen eventos o incidentes adversos con los dispositivos médicos y se pueden identificar eventos o incidentes adversos no conocidos hasta el momento.



- Estos estudios pueden generar hipótesis o confirmar hipótesis relacionadas con el uso y reúso de dispositivos médicos.
- La recolección de la información se restringe a los dispositivos que se están evaluando de manera intensiva y no es de carácter permanente en el tiempo.
- El sistema de vigilancia intensiva de insumos médicos es útil especialmente para confirmar señales y para generar una cultura en relación al uso de los dispositivos médicos y los riesgos que estos entrañan para la población usuaria de los mismos.
- El Sistema de vigilancia intensiva de insumos médicos permite hacer una aproximación a la magnitud de los problemas identificados en cada caso y en cada institución en particular.

ESTRUCTURA DEL COMPONENTE DE VIGILANCIA INTENSIVA A DISPOSITIVOS MÉDICOS.

El componente de vigilancia intensiva se encuentra conformado por las siguientes actividades:

1. Generación de un protocolo de investigación con relación al problema que se desee evaluar (en este documento en el anexo 5, aparecen los lineamientos para la elaboración de un modelo de estudio que con pocas adaptaciones permite que cualquier institución realice este tipo de estudios).
2. En esta actividad, se desarrolla un protocolo de investigación de acuerdo al problema que se desea estudiar. Esta actividad es realizada por un profesional de la salud o un responsable al interior de una institución que tiene conocimiento de los eventos o incidentes adversos que desean evaluar o de los dispositivos que quieren evaluar mediante este tipo de estudio.
3. Desarrollo del estudio: cuando se pone en marcha el protocolo al interior de la institución, se puede obtener información suficiente en relación a los eventos o incidentes adversos producidos, Por el(los) dispositivo(s) que generan estos eventos o incidentes adversos, los pacientes afectados y las medidas realizadas.
4. Análisis de resultados del estudio y redacción del informe final

Procedimientos necesarios para implementar este componente:

INFORME FINAL - VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



- Procedimiento de elaboración del protocolo (ver anexo 5).
- Procedimiento de trámites del protocolo ante los entes correspondientes (Estos son particulares para cada estudio y cada institución donde se realice el estudio).
- Procedimientos del desarrollo del estudio (Estos son particulares para cada estudio).
- Procedimiento de análisis de datos y redacción del informe final (Estos son particulares para cada estudio, y deben estar descritos al interior del protocolo, para la redacción del informe final se recomienda la estructura de reportes que el grupo STROBE ya publicó para este tipo de estudios)
- Procedimiento de entrega del informe final al INVIMA (Para discusión si el INVIMA realizará una recopilación de este tipo de información y la utilidad que tendrá. Por ejemplo base de datos de estudios y de miembros de la red que participan).

1.1.4. COMPONENTE DE VIGILANCIA PROACTIVA MEDIANTE UNA METODOLOGIA DE GESTION DE RIESGOS

El componente de vigilancia proactiva mediante una metodología de **gestión de riesgo clínico para dispositivos y biológicos dentro del sistema de Tecnovigilancia colombiano**, es un sistema de vigilancia activa – proactiva, cuyo fundamento básico es la implementación de un modelo de gestión de riesgo que el INVIMA aportara a las diferentes IPSs y redes de profesionales que deseen participar al interior del programa, con el fin de implementar al interior del sistema de garantía de calidad de la institución unos procesos que permitan optimizar la atención y disminuir el riesgo de presentar eventos e incidentes adversos optimizando a la vez el uso de recursos y el impacto económico por la atención que requieren los pacientes que presentan problemas relacionados con los dispositivos.

El Objetivo de este componente es el de proveer a las IPSs y a los participantes de las redes de Tecnovigilancia de un sistema de garantía de calidad de gestión de riesgos para que al ser implementado de manera proactiva generen señales de manera rápida y oportuna para que cada institución solucione los problemas identificados de manera oportuna y a la vez le envíen al INVIMA la información de manera oportuna para la toma de medidas sanitarias para mejorar la salud pública en lo relacionado con eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos en nuestra población.



ESTRUCTURA DEL COMPONENTE DE VIGILANCIA PROACTIVA MEDIANTE UNA METODOLOGIA DE GESTION DE RIESGOS

El componente de vigilancia “PROACTIVA” se encuentra conformado por las siguientes actividades:

1. Generación de un proceso de gestión de riesgos al interior de la Red o de la Institución que tiene la intención de iniciar este proceso (en este documento en el anexo 6, aparece un modelo de **gestión de riesgo clínico para dispositivos y biológicos dentro del sistema de Tecnovigilancia colombiano**, con pocas adaptaciones permite que cualquier institución o red realice este tipo de actividad).

Procedimientos necesarios para implementar este componente:

- Los procedimientos más relevantes para la implementación de este componente se encuentran descritos al interior del documento específico (anexo 6).

1.1.5. COMPONENTE DE BUSQUEDA DE SEÑALES Y ALERTAS EN LINEA Y COMUNICACION DE ALERTAS POR PARTE DE FABRICANTES, COMERCIALIZADORES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MEDICOS

El componente de búsqueda de señales y alertas en línea, tiene como fundamento poder realizar una búsqueda de alertas internacionales mediante el monitoreo sistemático de páginas WEB internacionales y de organismos reguladores. Adicionalmente se puede buscar en la literatura señales de alerta en las publicaciones científicas relacionadas con el tema. Las alertas que se ubican a través de este componente, serán ingresadas al sistema de consolidación de información y bases de datos que manejará las alertas para ser tramitada de acuerdo a sus procedimientos para llegar al sistema de gestión de señales si el caso lo amerita.

La gran experiencia y desarrollo en el área de la Tecnovigilancia nos ha permitido identificar que existen diferentes entes reguladores con información actualizada y programas estructurados (FDA, EMA, y otras agencias como el ANVISA de Brasil, la agencia sanitaria del Reino Unido, Francia, y Australia), que mediante una estrategia de búsqueda sistemática permiten identificar las actividades de estos organismos reguladores y de otros donde publican señales de Tecnovigilancia, así también podemos identificarlas para poder evaluar, valorar e intervenir (tomas de medidas) en los casos en que los dispositivos se comercialicen en nuestro medio y sea necesario tomar medidas de índole sanitario.

En el siguiente diagrama se muestra cuáles son las agencias en las que se realizará la búsqueda de manera sistemática en WEB para identificar este tipo de señales y alertas.



Gráfica 5: Organismos en donde se realiza la búsqueda de señales y alertas en línea

El Objetivo de este componente es el de proveer al programa de Tecnovigilancia de manera continua de señales o alertas internacionales de páginas WEB de organismos especializados en el tema y de organismos reguladores, relacionadas con la ocurrencia de los eventos o incidentes



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

adversos asociadas a dispositivos médicos, en las cuales las agencias reguladoras ya han dado recomendaciones específicas.

Este sistema permite identificar y conocer señales o alertas detectadas por sistemas de Tecnovigilancia que poseen mayor experiencia y desarrollo (dentro de estos encontramos los sistemas de la comunidad europea como el de Francia, el de Estados Unidos (FDA). Adicionalmente se puede conocer la evaluación, valoración y manejo que se hizo de las mismas por parte de estos entes reguladores.

ESTRUCTURA DEL COMPONENTE DE BUSQUEDA DE SEÑALES Y ALERTAS EN LINEA

Este componente se encuentra conformado por las siguientes actividades:

1. Búsqueda de señales.
2. Generación del reporte de señales y alertas al sistema de consolidación de información y bases de datos, para ser tramitado de acuerdo a sus procedimientos específicos.

Esta actividad es realizada por el profesional responsable del equipo de trabajo de Tecnovigilancia con que cuenta el INVIMA.

Procedimientos necesarios para implementar este componente:

- Procedimiento de búsqueda de alertas en línea
- Procedimientos de generación de reporte de alertas, para ser enviado al sistema de consolidación de información y bases de datos.

COMPONENTE DE COMUNICACIÓN DE SEÑALES Y ALERTAS POR PARTE DE FABRICANTES, COMERCIALIZADORES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Otro mecanismo de recolección de señales y alertas que involucra al fabricante, a los comercializadores y a los importadores es el del reporte de estos actores al INVIMA cuando las casas matrices o fabricantes de los dispositivos en otros países, identifican estas señales y los



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

alertan para algún tipo de toma de medidas; esta información debe ser transmitida al INVIMA y con esa información se inicia un proceso de manejo de señales y de alertas interno en el sistema de gestión que se describirá más adelante. Los informes que reciben y las alertas internacionales que conozcan por parte de las casas matrices que fabrican y/o comercializan dispositivos deben ser entregados al INVIMA en concordancia con las recomendaciones de la normatividad vigente.

El Objetivo de este componente es el de conocer de manera directa las alertas que les llegan a los fabricantes, comercializadores y/o importadores para tomar las medidas de gestión de riesgo que sean pertinentes por parte del INVIMA.

ESTRUCTURA DEL COMPONENTE DE COMUNICACIÓN DE ALERTAS POR PARTE DE FABRICANTES, COMERCIALIZADORES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Este componente se encuentra conformado por las siguientes actividades:

1. Recepción de la información entregada por parte de fabricante, comercializador e importador de dispositivos médicos al INVIMA.
2. Generación del Reporte de señales o alertas al sistema de Consolidación de información y bases de datos, para ser tramitado de acuerdo a sus procedimientos específicos.

Esta actividad de reporte es responsabilidad realizada por el profesional de la salud, el fabricante, importador o comercializador en el momento en que se tiene conocimiento de la producción de un incidente adverso o de una alerta que le ha llegado de la casa matriz.

Procedimientos necesarios para implementar este componente:

- Procedimiento de recepción del reporte, señal o alerta.
- Procedimientos de generación de reporte de alertas, para ser enviado al sistema de consolidación de información y bases de datos.



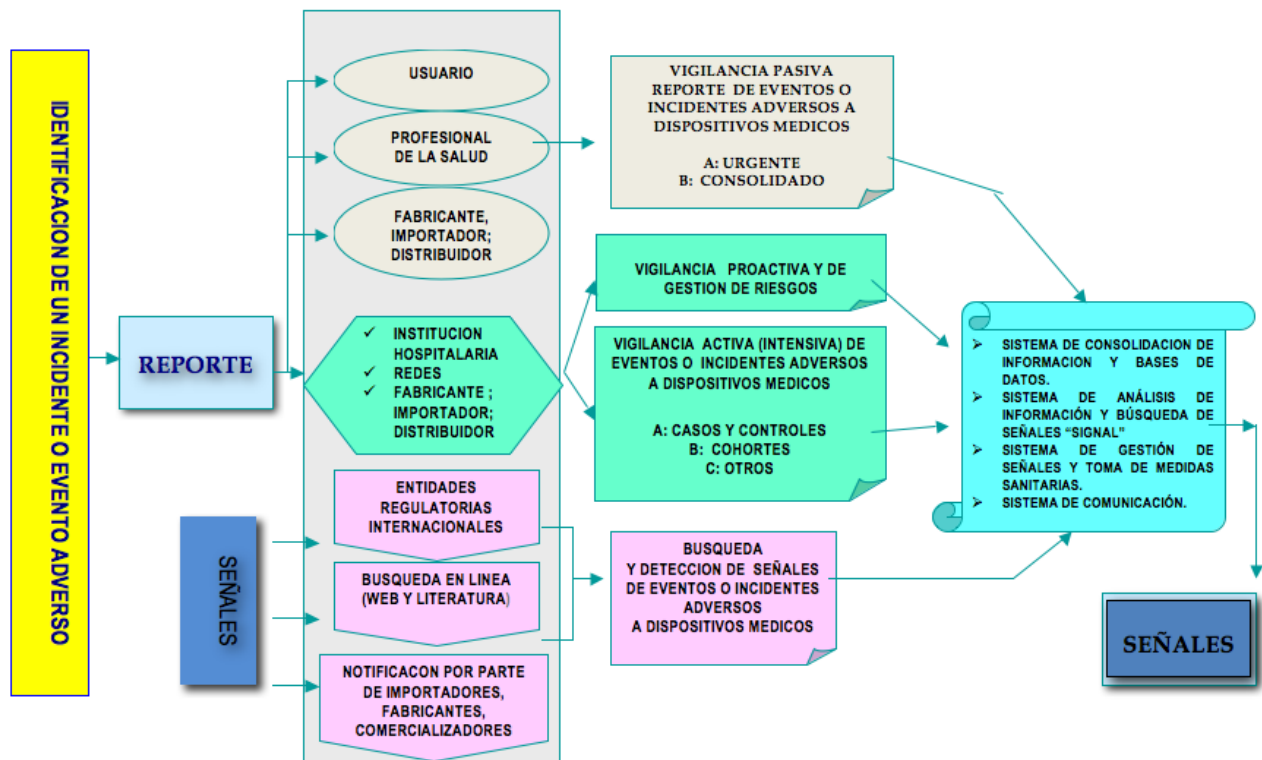
SISTEMA DE CONSOLIDACION DE INFORMACION Y BASES DE DATOS

1.1.6. INTRODUCCION, UTILIDAD Y OBJETIVOS DE ESTE SISTEMA

El sistema de consolidación de información y bases de datos es un sistema que mediante procedimientos específicos se realiza un proceso de ingreso de información de cada uno de los reportes que llegan al INVIMA y se realiza un análisis para evaluar los aspectos relevantes para determinar la gravedad, el dispositivo empleado y el grado de asociación inicial. En esta instancia serán archivados, organizados, evaluados y se realizará un primer análisis de acuerdo a las recomendaciones incluidas en el artículo 22 de la resolución 4816 del 2008. Este análisis inicial busca detectar a partir de informes individuales posibles señales que ingresen al sistema de gestión para luego tomar las medidas educativas, administrativas o normativas (legislativas) correspondientes a cada caso.

Este sistema tiene como objetivo adicional, organizar la información de las sospechas de eventos o incidentes adversos de manera continua y permanente para generar una base consolidada que permita mediante el procedimiento de detección de señales y alertas mediante el procedimiento “signal que se describirá más adelante.

Este sistema tiene como utilidad ser la fuente de información consolidada, de los datos de sospechas de eventos o incidentes adversos relacionados con los dispositivos comercializados en Colombia. Este sistema permite que de acuerdo a los procedimientos de ingreso de información al sistema de base de datos estructurado para este fin, se generen procesos de consolidación de información para que sea analizada en forma conjunta por el sistema de análisis de consolidado “SIGNAL”, o para tener indicadores que muestren el estado del programa de Tecnovigilancia colombiano.



Gráfica 6: Flujo de información a partir de los sistemas del programa de Tecnovigilancia hasta la consolidación de la información

En la gráfica anterior se puede evidenciar como es el flujo de la información a partir de la identificación de la sospecha de un incidente o evento adverso asociada a dispositivos, y como a partir del reporte se canaliza por los sistemas de vigilancia estructurados para finalmente llegar al sistema de consolidación de información y bases de datos para seguir el procesamiento de la información consolidada de manera organizada para análisis. Aquí es importante resaltar que las señales que se pueden identificar en esta parte del proceso, serán aquellas notificaciones por parte de las casas fabricantes, importadores o comercializadores que comuniquen al INVIMA o aquellas que mediante el componente de búsqueda de alertas en línea (páginas WEB de otras agencias y búsqueda de información bibliográfica en literatura) identifiquen para ser ingresadas y procesadas en el sistema de consolidación de información en la base de señales. El tercer mecanismo para identificar señales y que se describirá a profundidad más adelante es el análisis de la información consolidada mediante el procedimiento de análisis “SIGNAL”



1.1.7. COMPONENTE DE CONSOLIDACION DE BASES DE DATOS

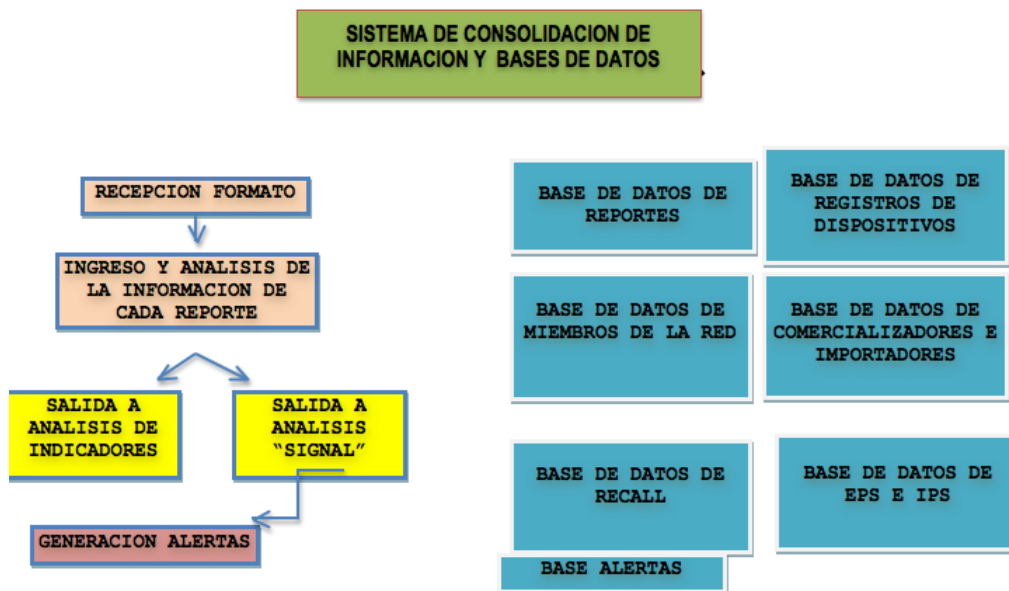
BASES DE DATOS PRIMARIAS QUE SE ENCUENTRAN INCORPORADAS AL SISTEMA

En este programa de Tecnovigilancia colombiano y por la experiencia acumulada, se debe tener un manejo de la información que fluya de manera rápida con bases de datos adecuadas en su diseño con tres objetivos fundamentales: a) organizar la información adecuadamente para ser analizada, b) Tener los campos de identificación adecuados para lograr la trazabilidad de los dispositivos con los individuos que presentaron los eventos o incidentes adversos y c) análisis de indicadores.

Las bases de datos que se plantean para este programa y que actualmente se encuentran implementadas parcialmente y que se reestructuraran para este proceso son:

- Base de datos de reportes (aquí estará incorporada la actual base de calidad mediante un campo trazador de problemas de calidad)
- Base de datos de registros de dispositivos médicos.
- Base de datos de EPSs e IPSs habilitadas.
- Base de datos de fabricantes, comercializadores e importadores.
- Base de Señales y Alertas (aquí estará incorporada la actual base de Recall)
- Base de datos de los miembros de la red

En la siguiente gráfica se muestra de manera esquemática estas bases:



Gráfica 7: Esquema del sistema de consolidación de información y bases de datos de programa nacional de Tecnovigilancia

BASES DE DATOS SECUNDARIAS PARA ANALISIS DE INDICADORES E IDENTIFICACION DE SEÑALES “SIGNAL”

En este proceso, se toman las variables que se describen el procedimiento específico que son de interés para generar una base secundaria que se denomina “**Base de Indicadores**”, con el fin de practicar el procedimiento de análisis epidemiológico, con el fin de tener informes periódicos de los avances y resultados del sistema. Adicionalmente, a partir de las bases primarias se generará una base con variables específicas para generar la base secundaria que se denominará “**Base para identificación de señales “SIGNAL”**”; a esta base se le aplicará el procedimiento de análisis “SIGNAL”, para identificar señales en TV, que posteriormente se analizarán en la mesa de análisis para determinar si una señal requiere más estudios o en algunos casos generan ALERTAS.



1.1.8. COMPONENTE DE MANEJO DE LA INFORMACION PARA EL INGRESO A LAS BASES DE DATOS DEL SISTEMA

Los procesos de incorporación de la información allegada al componente de base de Datos, obligan a tener identificadas las actividades para almacenar la información contenida en los reportes de eventos o incidentes adversos a dispositivos médicos, en un base de datos con el fin de tenerlos dispuestos para su posterior evaluación y análisis.

La digitación de la base de datos es un proceso continuo, que necesita ser realizada por personal entrenado y capacitado.

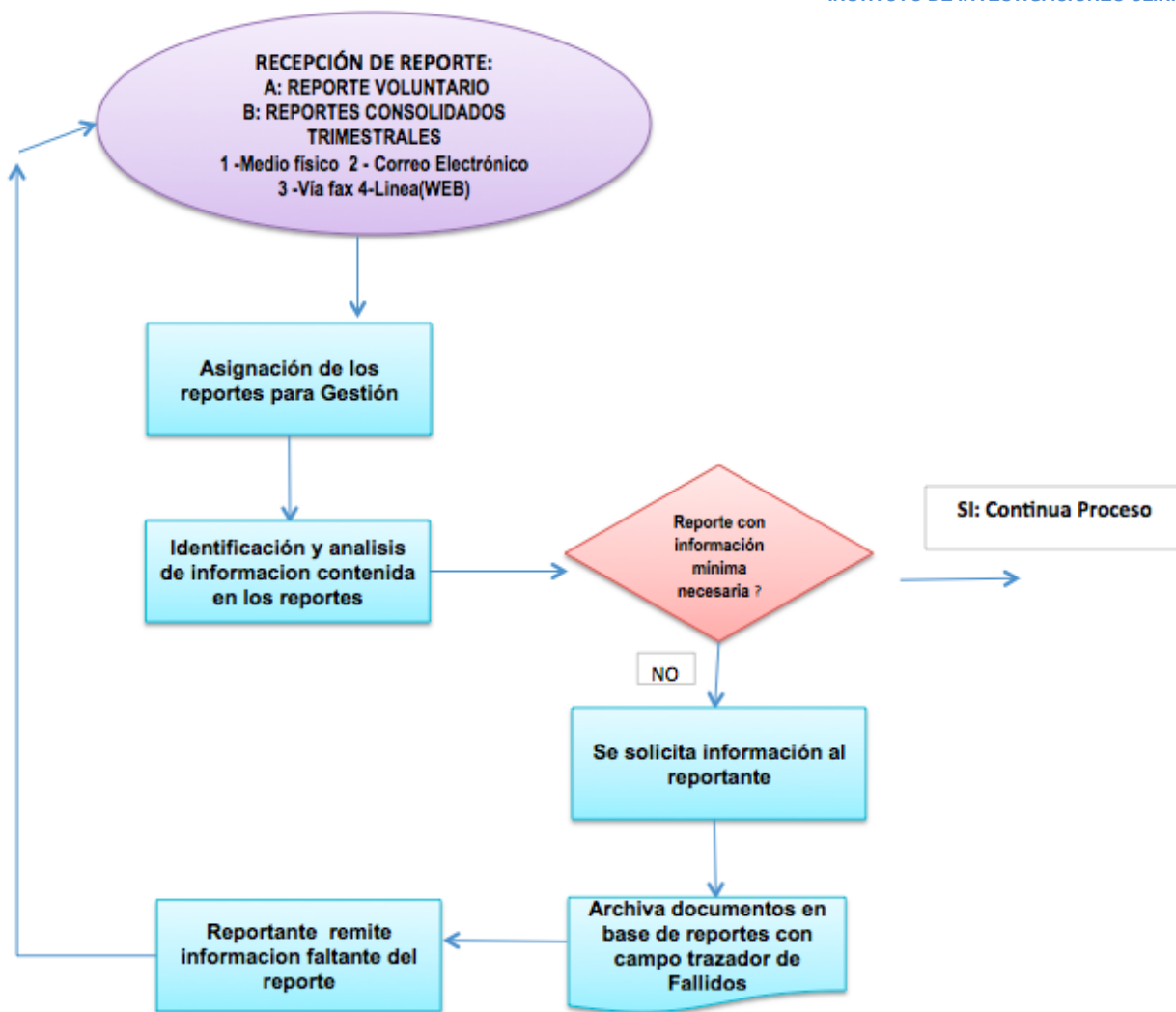
Mediante esta actividad se busca de manera sistemática y secuencial seguir los siguientes procesos:

1. Proceso de recepción del reporte y verificación de la información.
2. Ingreso del reporte a la base de datos de reportes consolidados. Durante el ingreso debe realizar un análisis específico de clasificación de la gravedad del Evento o Incidente, análisis inicial de relación de causalidad, clasificación por riesgo del dispositivo implicado en el reporte, y recodificación específica para poder tener trazabilidad y finalmente se debe categorizar cada reporte ingresado según su nivel de gestión.

Proceso de Recepción del reporte

La recepción es una actividad crítica en el proceso, ya que a través de esta se verifica, clasifica y codifica cada uno de los reportes, teniendo en cuenta la calidad de la información.

Mediante esta actividad se evidencian aquellos reportes incompletos que pueden congestionar el sistema con información parcial. Esta actividad es realizada al interior del INVIMA, por el grupo de Tecnovigilancia y para ello toda la información generada se ingresará a una base de datos diseñada para tal fin. En el siguiente flujograma se observa el proceso de recepción del reporte para la verificación de la información y posterior manejo.



Flujograma 1: Esquema del proceso de recepción y manejo inicial de los reportes de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.

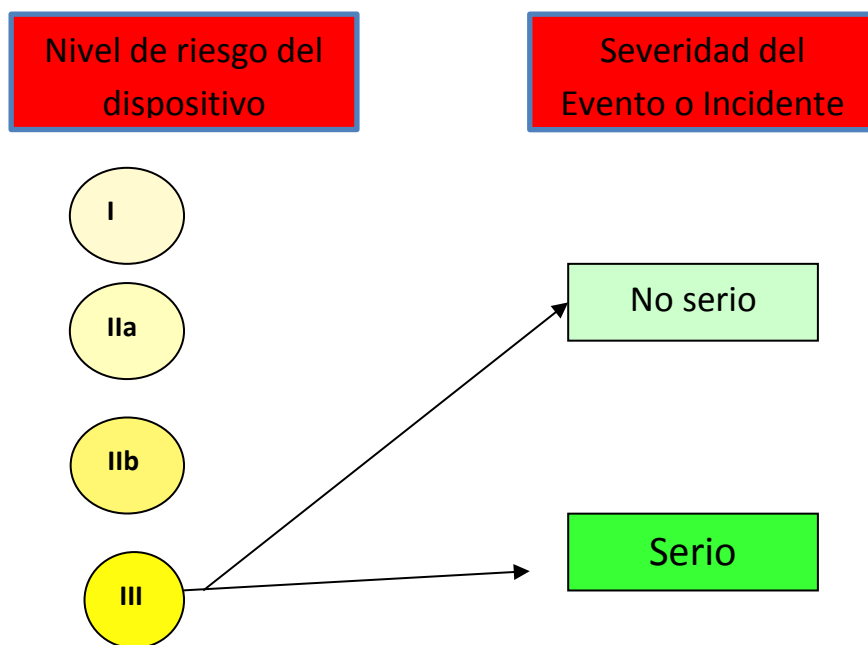
Se debe generar una Respuesta individual a los reportantes o institución reportante, con el fin de completar la información cuando sea necesario, hacer seguimiento a los reportes, agradecer el reporte y motivar que se continúe el esfuerzo del reporte con el fin de mejorar la capacidad del sistema para identificar señales de eventos o incidentes adversos con insumos médicos.



Proceso de incorporación de la información contenida en el reporte en la base de datos.

Los reportes que lleguen al INVIMA (por parte de reportantes individuales o los reportes consolidados trimestrales provenientes de las seccionales de las secretarías de salud o los grupos de reportes de las diferentes instituciones sanitarias) deben ser ingresados a la base de datos diseñada para este fin; en este caso existen reportes “fallidos”, que son aquellos con información parcial a los cuales se les genera un proceso de solicitud de mayor información al reportante y a su vez también debe ingresarse a la base de datos con un campo trazador de fallido.

Cuando un reporte contiene la información mínima necesaria requerida, se inicia el proceso de ingreso a la base de datos de reportes consolidados. Durante el ingreso debe realizar un análisis específico de clasificación de la gravedad del evento o incidente, análisis inicial de relación de causalidad, clasificación por riesgo del dispositivo implicado en el reporte, y recodificación específica para poder tener trazabilidad y finalmente se debe categorizar cada reporte ingresado según su nivel de gestión.

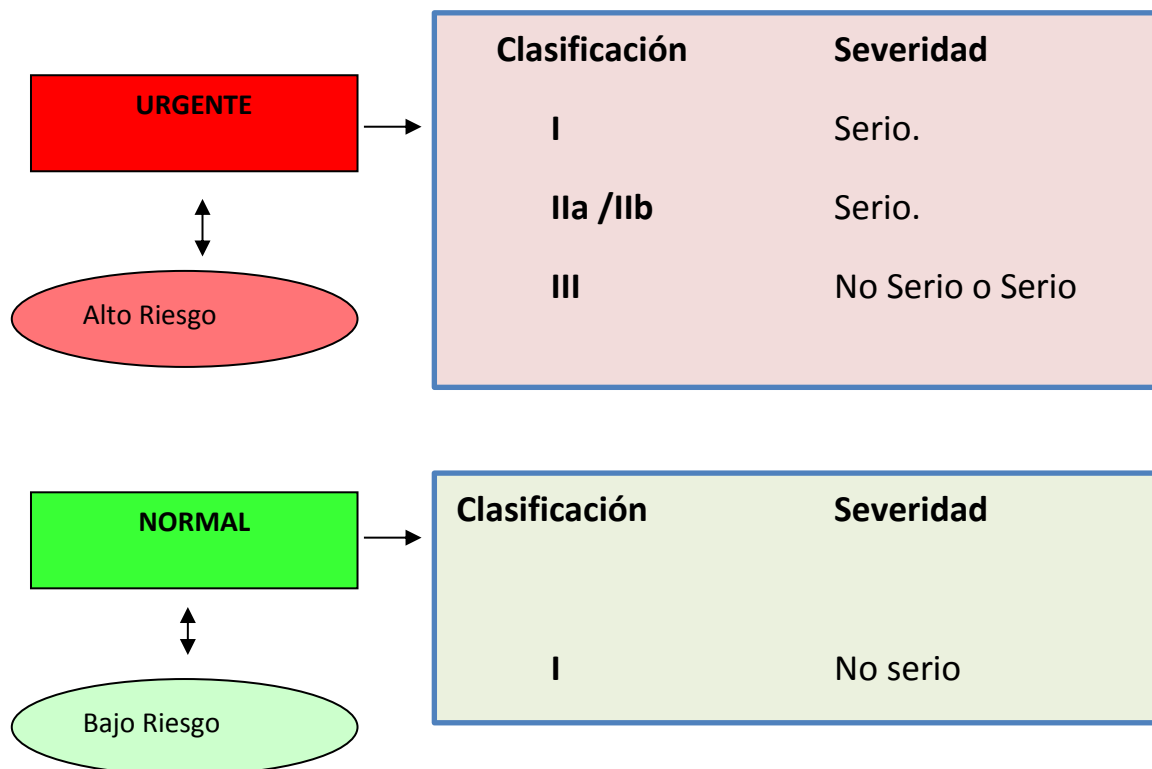


Gráfica 8: Clasificación de los reportes de eventos o incidentes adversos.



Se deben identificar los reportes dentro de una categoría según la severidad del incidente adverso reportado, como serio o no serio; adicionalmente se debe cruzar con el nivel de riesgo del dispositivo (I, IIa, IIb y III), esto nos permite a su vez categorizar los reportes en dos grupos principales, el primero cubre los reportes identificados como leves y moderados y se denomina “grupo de reportes de nivel de gestión normal” y el segundo cubre los reportes identificados como severos y se denomina “grupo de reportes de gestión urgente”. En este grupo de gestión urgente también se tendrán en cuenta aquellos reportes donde el nivel de riesgo del dispositivo sea IIb (dispositivo de riesgo moderado-alto) o III (dispositivo de riesgo alto) y la severidad del incidente sea seria o no seria. Estos casos se gestionarán de manera urgente porque al ser dispositivos de alto riesgo con características de invasividad se pueden convertir en eventos o incidentes adversos severos en cualquier momento y es importante identificarlos y valorarlos rápidamente. A continuación en el siguiente diagrama se muestra el esquema de clasificación por riesgo del dispositivo y severidad del evento o incidente.

En la siguiente gráfica se muestra como es el proceso para identificar como se clasifica el reporte para realizar la gestión del reporte. Cada uno de los grupos de reportes se debe manejar de forma diferente y teniendo en cuenta condiciones y procedimientos específicos los cuales se describirán a continuación.

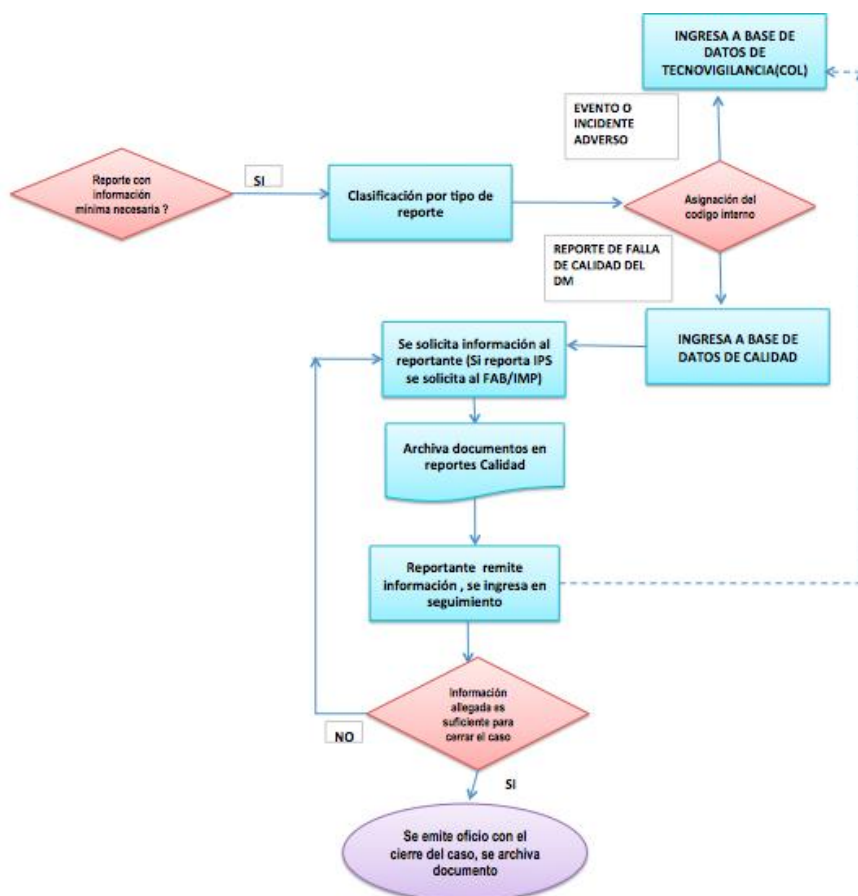


Gráfica 9: Clasificación del proceso de gestión del reporte (proceso normal o urgente)

En el proceso del manejo de los reportes del nivel de gestión normal se encuentran los reportes de sospecha de riesgo de eventos o incidentes adversos a dispositivos médicos que presentan las siguientes características: 1. Clasificados como dispositivos I o IIa y 2. Estar dentro de la clasificación de severidad como leves o moderados. Estos eventos o incidentes adversos ingresan a la base de datos de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos y en los consolidados bimensuales estadísticos que el sistema debe generar, se encontrarán casos de eventos o incidentes adversos que se identificarán con frecuencias mayores a las esperadas y se convertirán en este momento en Señales que ingresaran al proceso de manejo de reportes de gestión urgente.

Adicionalmente, en el análisis del reporte y en el proceso de ingreso de información es importante destacar que si de manera clara se identifica que es un problema de calidad, se procede a ingresar la información y a llenar el campo trazador de calidad, y toma la medida de solicitar la información necesaria adicional si es el caso para evaluar el problema identificado para terminar con el cierre del caso y archivo respectivo.

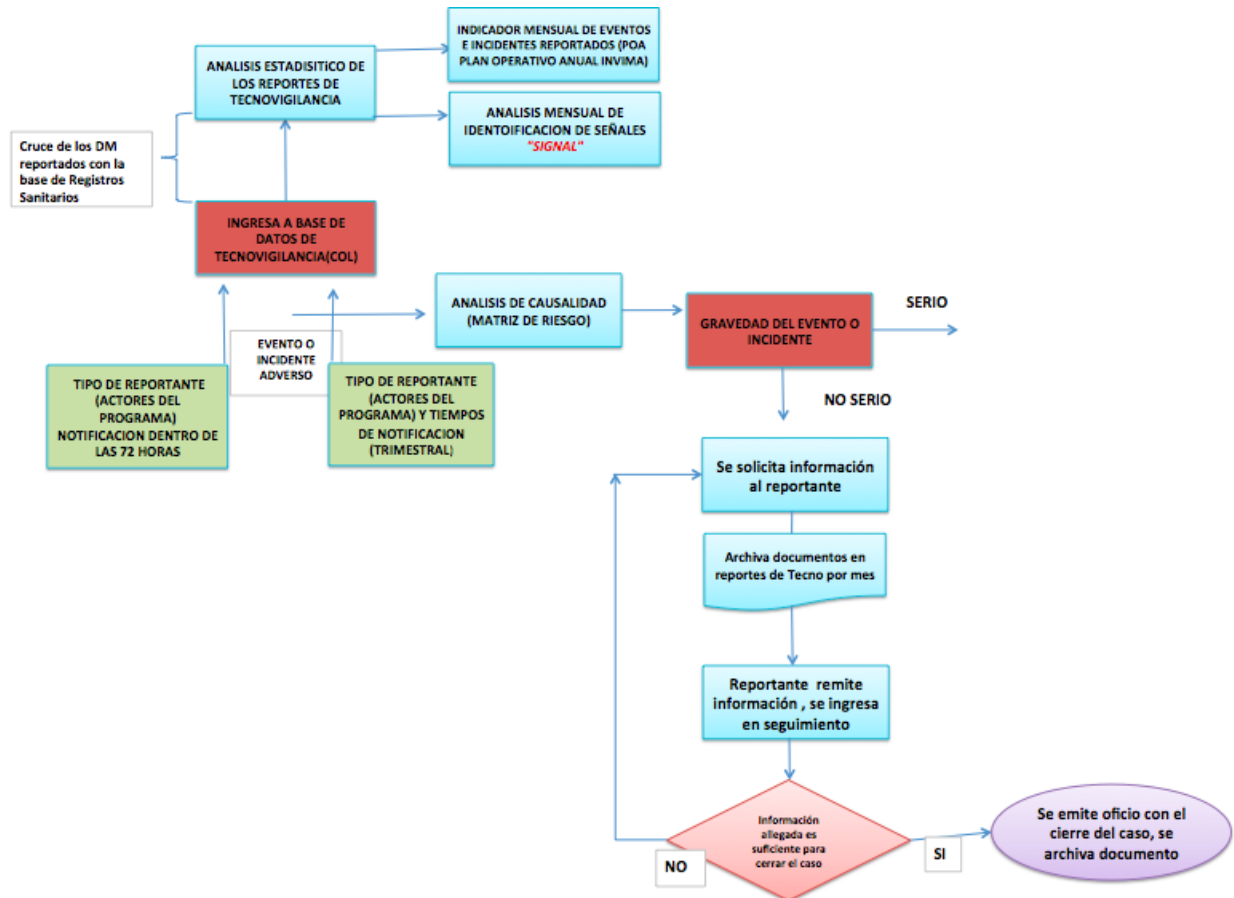
Este proceso se ejemplifica en el siguiente flujograma:



Flujograma 2: Esquema del proceso de evaluación inicial del reporte e ingreso de datos a la base de datos de calidad cuando sea necesario.

Otro aspecto importante a destacar en el sistema es que los reportes pueden llegar en tiempos específicos de notificación en concordancia con la norma, todos los eventos o incidentes serios deben ser reportados en las primeras 72 horas, y los leves pueden ser reportados a la secretaria de salud para que periódicamente los envíe de manera consolidada al INVIMA.

En el siguiente Flujograma se muestra este proceso y como a partir de la base consolidada de Tecnovigilancia, se obtiene la información de las bases secundarias para realizar el análisis de indicadores y de identificación de señales "SIGNAL"

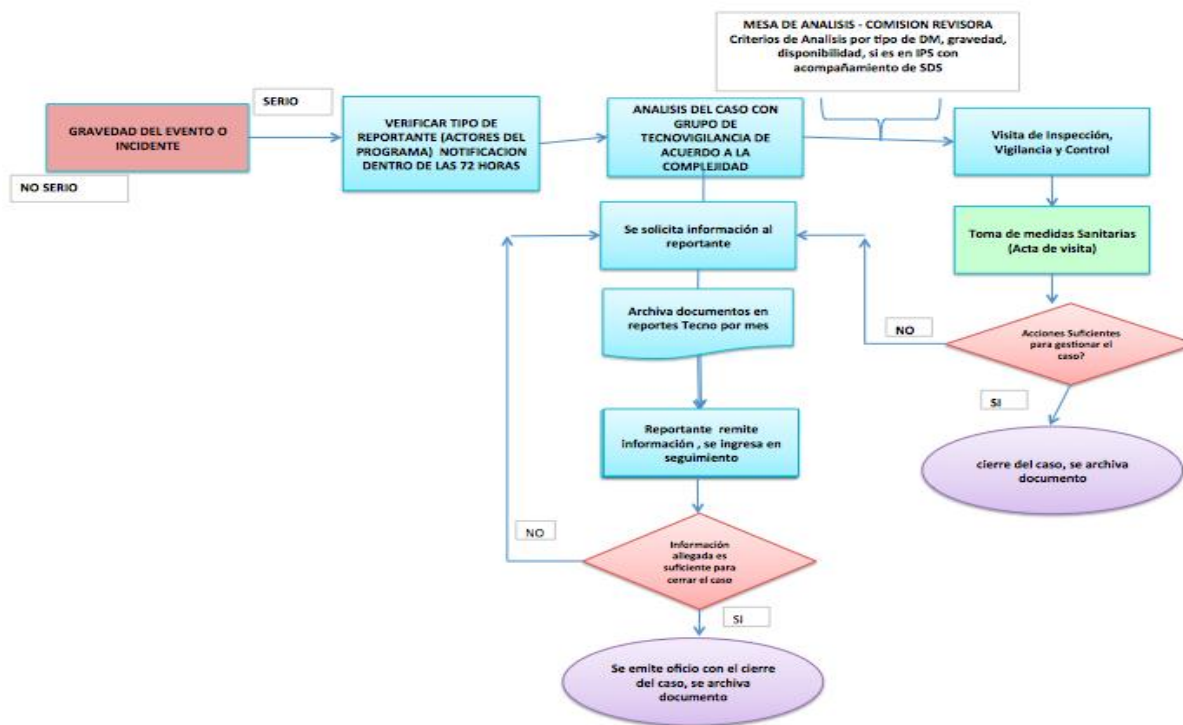


Flujograma 3: Esquema del proceso de evaluación de análisis de gravedad y salidas para generación de bases secundarias para análisis signal y de Indicadores

REPORTES DE NIVEL DE GESTION URGENTE:

Aquí se consideran los reportes que describen una sospecha de riesgo de incidente adverso a dispositivo médico y presentan las siguientes características: 1. Clasificados como dispositivos I o Ila o I Ib o III y estar dentro de la clasificación de severidad como severos y 2. En este sistema de gestión también se manejarán los IIb o III y que presentan dentro de la clasificación de severidad como leves o moderados.

En este caso cuando se incorpore a la base de datos este tipo de reporte, éste se clasificará como reporte de gestión urgente. El cual a su vez generará una “SEÑAL” la cual ingresará al sistema de gestión que se describe más adelante.



Flujograma 4: Esquema del proceso de evaluación de señales y alertas por parte de la mesa de análisis o comisión revisora



Un aspecto importante que debe tenerse en cuenta en esta parte del proceso de análisis e ingreso de la información, es la recomendación que aparece en la Resolución 004816 DE 2008 (noviembre 27) por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. En donde en el artículo 22. (Gestión de los reportes inmediatos) describe que se debe realizar una evaluación de forma inmediata que incluya causalidad, frecuencia y gravedad de la información contenida en el reporte, clasificación del dispositivo médico por riesgo y nivel de complejidad de las áreas en donde se genera el evento, de acuerdo a la matriz de riesgo diseñada para tal fin. Esta matriz que en la actualidad tiene el INVIMA fue evaluada mediante un proceso de replicación de análisis de información, que mostró que se requiere un proceso de reestructuración y validación de un nuevo instrumento (tipo matriz) para mejorar la evaluación de causalidad. En este documento y en el anexo 9 aparecen descritos los criterios de evaluación de causalidad de Bradford Hill, para mejorar este análisis por parte del profesional responsable de este proceso. A continuación se describen los resultados del análisis de concordancia de este proceso de replicación por parte de seis evaluadores profesionales que ingresan información a la base de datos.

1.1.8.1. ESTUDIO DE CONCORDANCIA DE LOS RESULTADOS A PARTIR DEL ANÁLISIS E INGRESO DE INFORMACIÓN A LA MATRIZ ACTUAL CON QUE CUENTA EL INVIMA, POR PARTE DE SEIS(6) EVALUADORES PROFESIONALES ENCARGADOS DE ESTE PROCESO

Encontrar concordancia entre evaluadores es una labor que es relativamente sencilla cuando uno o dos de ellos están frente a una misma variable. Pero cuando los evaluadores no son dos sino seis y las variables de análisis superan el valor unitario, la tarea no es sencilla, máxime si están incluidas en forma simultánea variables continuas y discretas.

Encontrar concordancias, es tratar de observar qué tanto acuerdo (o desacuerdo) hay entre dos o más personas que se posicionan frente a UN mismo fenómeno o variable de estudio. Dado que a la fecha no existen estadísticos validados que permitan hacer tal aproximación, el análisis que se presenta a continuación resulta de una valoración intuitiva de los resultados numéricos que emitieron seis evaluadores frente a igual número de variables de interés en 36 casos en los que



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

se reportaron eventos/incidentes adversos; esto significa que hay para cada variable $36 \times 6 = 216$ datos a confrontar.

Las variables objeto de estudio fueron:

- **Tipo**, clasificado como: adverso, calidad o potencial
- **Gravedad**, clasificada como: leve, moderada, severa
- **Tipo de dispositivo médico (DM)** según clasificación: I, IIA, IIB, III
- **Frecuencia** de presentación del evento, clasificada como: frecuente, muy frecuente, poco frecuente, remoto
- **Área funcional** donde estaba el DM, identificada en los siguientes servicios hospitalarios: Cirugía, UCI, Hospitalización, Neonatología, Urgencias, Consulta Externa, Cuidados Intermedios, Otros
- **Resolución** del reporte, clasificado como Si o No
- **Criticidad**, como variable resultado de las anteriores, clasificada como alto, medio o bajo.

Inicialmente se hace una descripción del comportamiento de las variables y a renglón seguido se aproxima la interpretación del acuerdo entre los evaluadores. Para la primera parte se hace una descripción de la información resultante; para la segunda parte y en razón a que se trata de identificar la concordancia de los evaluadores para todas las variables analizadas, se asumió el porcentaje de acuerdo como que está asociado con el percentil, entendiendo que el acuerdo es malo para valores por debajo del percentil 40, regular para valores de hasta el percentil 70 y buena concordancia cuando los valores superan el percentil 70 (aproximación al estadístico de Kappa). Utilizando una herramienta de Excel que permite dar un formato condicional, además del valor de la calificación, los colores de las calificaciones representan simultáneamente acuerdo o desacuerdo (si hay buen acuerdo, las tonalidades son similares y si no, son muy distintas).



1. Tipo

Dos terceras partes del total de los datos fueron identificados por la totalidad de los evaluadores como eventos adversos, el 19% como relacionado con la calidad del DM y el 14% como potenciales incidentes.

TIPO	eva1	eva2	eva3	eva4	eva5	eva6	%
Adverso	31	30	18	7	28	29	0,662
Calidad	5	5	3	17	6	6	0,194
Potencial	0	1	15	12	2	1	0,143

Cuando se visualizan los resultados en términos de percentiles e intensidad de colores, se observa cómo se parecen mucho en sus valoraciones dos parejas de evaluadores (1, 2) y (5 y 6) frente a que los reportes se refieran a eventos adversos de DM; quien tiene menor acuerdo es el evaluador 4. De igual forma, hay acuerdo entre los mismos evaluadores de que son muy pocos los reportes relacionados con que haya riesgo potencial (los tonos de verdes son muy cercanos).

TIPO	eva1	eva2	eva3	eva4	eva5	eva6
Adverso	14,4%	13,9%	8,3%	3,2%	13,0%	13,4%
Calidad	2,3%	2,3%	1,4%	7,9%	2,8%	2,8%
Potencial	0,0%	0,5%	6,9%	5,6%	0,9%	0,5%

2. Gravedad del incidente

Frente a esta variable, se observa cómo sólo algo menos del 10% de los reportes de eventos relacionados con DM fueron evaluados por los evaluadores como leves, pero algo más de las 2/3 partes los califican como “serio” y tan solo una cuarta parte, juzga que son moderados.

	eva1	eva2	eva3	eva4	eva5	eva6	%
Leve	4	4	5	0	4	2	0,09



Moderado	6	4	13	2	5	20	0,23
Serio	26	28	18	34	27	14	0,68

Al intentar identificar la concordancia o grado de acuerdo entre evaluadores respecto de su percepción en que los incidentes sean calificados como leves, moderados o serios, hay una consistencia muy cercana entre los evaluadores 1, 2, 4 y 5 en considerar a la mayoría como “serios” y “leves” y mucha inconsistencia cuando califican los “moderados”. El evaluador 4 es el menos consistente con las apreciaciones de los demás.

GRAVEDAD	eva1	eva2	eva3	eva4	eva5	eva6
Leve	1,9%	1,9%	2,3%	0,0%	1,9%	0,9%
Moderado	2,8%	1,9%	6,0%	0,9%	2,3%	9,3%
Serio	12,0%	13,0%	8,3%	15,7%	12,5%	6,5%

3. Nivel de clasificación

La valoración que hace el total de los evaluadores sobre las frecuencias en que se clasifican los diferentes tipos de incidentes, ubica que la mayoría (61%) se relacionan con DM clasificación III y la participación de los de clase IIA y IIB es muy similar

	eva1	eva2	eva3	eva4	eva5	eva6	%
I	0	0	0	0	2	0	0,01



IIA	8	8	6	7	8	7	0,20
IIB	6	6	9	7	3	7	0,18
III	22	22	21	22	23	22	0,61

El acuerdo alcanzado por parte de la mayoría de evaluadores es muy consistente para valorar los incidentes debido a DM tipo I y tipo III, pero a la vez es muy pobre para clasificar los DM tipo IIA y IIB.

CLAS E	eva1	eva2	eva3	eva4	eva5	eva6
I	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,9%	0,0%
IIA	3,7%	3,7%	2,8%	3,2%	3,7%	3,2%
IIB	2,8%	2,8%	4,2%	3,2%	1,4%	3,2%
III	10,2%	10,2%	9,7%	10,2%	10,6%	10,2%

4. Frecuencia de presentación de eventos

En este punto hay gran variabilidad en la forma como identifican todos los evaluadores la frecuencia de presentación de los eventos, aunque casi 2/3 partes de los datos reportados, se identifican como “poco frecuentes”.

Frecuencia	eva1	eva2	eva3	eva4	eva5	eva6	%
Frecuente	10	6	7	14	10	3	0,23
Muy frecuente	6	2	0	0	1	0	0,04
Poco frecuente	20	27	20	17	23	33	0,65
Remoto	0	1	9	5	2	0	0,08

La variabilidad descrita arriba, se evidencia aquí para todas las categorías, que tienen muy poco acuerdo entre los evaluadores

FRECUENCIA	eva1	eva2	eva3	eva4	eva5	eva6
Frecuente	4,6%	2,8%	3,2%	6,5%	4,6%	1,4%
Muy frecuente	2,8%	0,9%	0,0%	0,0%	0,5%	0,0%
Poco frecuente	9,3%	12,5%	9,3%	7,9%	10,6%	15,3%
Remoto	0,0%	0,5%	4,2%	2,3%	0,9%	0,0%

5. Área funcional

Como sería de esperar cuando de DM se trata, más de la mitad de los eventos adversos ocurren con DM en el área de cirugía y muy pocos en las áreas de neonatología y consulta externa. Pareciera que por mala clasificación, la quinta parte de la serie se describe como que los eventos ocurren en “otros”.

Área Funcional	eva1	eva2	eva3	eva4	eva5	eva6	%
1							
Cirugía	21	22	20	29	18	9	0,55
UCI	1	4	2	2	4	1	0,06
Hospitalización	4	4	5	4	2	0	0,09
Neonatología	2	0	0	0	2	1	0,02
Otros	7	2	2	0	8	24	0,20
Urgencias	1	2	2	1	1	1	0,04
Consulta Externa	0	2	4	0	1	0	0,03
Cuidados intermedios	0	0	1	0	0	0	0,00



ÁREA	eva1	eva2	eva3	eva4	eva5	eva6
Cirugía	9,7%	10,2%	9,3%	13,4%	8,3%	4,2%
UCI	0,5%	1,9%	0,9%	0,9%	1,9%	0,5%
Hospitalización	1,9%	1,9%	2,3%	1,9%	0,9%	0,0%
Neonatología	0,9%	0,0%	0,0%	0,0%	0,9%	0,5%
Otros	3,2%	0,9%	0,9%	0,0%	3,7%	11,1%
Urgencias	0,5%	0,9%	0,9%	0,5%	0,5%	0,5%
Consulta Externa	0,0%	0,9%	1,9%	0,0%	0,5%	0,0%
Cuidados Intermedios	0,0%	0,0%	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%

Se observa un alto porcentaje de acuerdo cuando la mayoría de evaluadores consideran los eventos como que han ocurrido en cirugía (a excepción del evaluador 4) y en cuidados intermedios. Para las otras categorías el acuerdo es muy pobre.

6. Resolución

Del total de 36 casos analizados por los seis evaluadores, 2/3 partes consideran que no se resolvieron los reportes y el porcentaje restante, estima que sí.

	eva1	eva2	eva3	eva4	eva5	eva6	%
No	24	18	29	19	24	18	0,61
Si	12	18	7	17	12	18	0,39

Evidentemente hay muy poca concordancia entre los evaluadores, pues la apreciación solamente coincide para los evaluadores por parejas (1 y 5; 2 y 6), pero el acuerdo entre todo el grupo es muy pobre.

	eva1	eva2	eva3	eva4	eva5	eva6
No	11,1%	8,3%	13,4%	8,8%	11,1%	8,3%
Si	5,6%	8,3%	3,2%	7,9%	5,6%	8,3%

7. Criticidad

Esta se trata de una variable resumen, en la que se observa que cerca del 60% de los datos evaluados son considerados como “altos” y la mitad de ellos es “media”

	eva1	eva2	eva3	eva4	eva5	eva6	%
Alto	27	28	15	16	25	17	0,59
Bajo	3	4	3	3	3	7	0,11
Medio	6	4	18	17	8	12	0,30

En consistencia con lo anterior, se observan tres evaluadores como muy cercanos en sus apreciaciones frente al fenómeno de interés en su conjunto (1, 2 y 5), los evaluadores 3 y 4 como poco concordantes y el evaluador 6 como ocasionalmente concordante.

	eva1	eva2	eva3	eva4	eva5	eva6
Alto	12,5%	13,0%	6,9%	7,4%	11,6%	7,9%
Medio	2,8%	1,9%	8,3%	7,9%	3,7%	5,6%
Bajo	1,4%	1,9%	1,4%	1,4%	1,4%	3,2%

A partir de la información anterior se podrían realizar algunos comentarios a manera de conclusión:



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

1. Pareciera que los criterios de evaluación de algunas de las variables no tuviesen un parámetro de comparación, por lo que muestran los resultados como altamente discordantes.
2. Otras variables probablemente sean un tanto subjetivas, circunstancia que habría que superar mediante formas de valoración similares, en las que protocolos o cartillas particulares podrían reducir su variabilidad.
3. También podría pensarse en validar algunos campos de las bases de datos, asegurándose de tener adecuada fiabilidad y consistencia de la información.
4. Se hace altamente recomendable, reevaluar la matriz actual, revisar los campos para redefinir los aspectos más relevantes a tener en cuenta en una nueva propuesta de matriz; adicionalmente se debe realizar un proceso de validación de la misma, en concordancia con las recomendaciones que se tienen en la actualidad para este tipo de instrumentos en salud.



SISTEMA DE ANALISIS DE INFORMACION Y BUSQUEDA DE SEÑALES “SIGNAL”

1.1.9. INTRODUCCION, UTILIDAD Y OBJETIVOS DE ESTE SISTEMA

El sistema de análisis de información, es un sistema que mediante una estrategia de evaluación sistemática de la información registrada a partir de las dos bases de datos secundarias denominadas “**Base de indicadores**” y “**Base para identificación de señales “SIGNAL”**”; busca identificar la evolución del programa a partir de indicadores para sugerir intervenciones de mejoramiento continuo y por otra parte a partir de la base de datos consolidada mediante métodos estadísticos de análisis, mediante el proceso que se llama SIGNAL y se debe aplicar cada cierto tiempo (se plantea para este modelo una periodicidad bimestral) para ubicar señales de interés que serán llevadas a la mesa de análisis con el fin de identificar si estas señales se pueden convertir en alertas que una vez identificadas por el INVIMA le permitirán tomar las decisiones sanitarias respectivas. Este sistema tiene como utilidad ser la fuente de señales que se pueden convertir en ALERTAS a partir del análisis por parte de la mesa de análisis y/o la comisión revisora. Este sistema permite que de acuerdo a las alertas identificadas se tomen las medidas sanitarias adecuadas.

En resumen, este sistema tiene dos objetivos fundamentales: 1. Analizar la información consolidada para tener indicadores de seguimiento al programa y 2. Analizar la información mediante el procedimiento “SIGNAL”, que tiene como objetivo fundamentar alimentar al programa de las ALERTAS relevantes para análisis y toma de decisiones.

1.1.10.COMPONENTE DE ANALISIS DE INFORMACION PARA INDICADORES

Para realizar el análisis de indicadores a partir de la BASE DE INDICADORES, se identificó la manera de presentar la información mediante una revisión de la literatura realizada sobre los estudios similares,



Objetivo del análisis: Realizar un análisis consolidado de los reportes que genera la salida a la base de indicadores para conocer el comportamiento de indicadores de los reportes relacionados con eventos o incidentes adversos que llegan al INVIMA. Adicionalmente mediante este análisis se realizarán las recomendaciones de cuales dispositivos y/o eventos o incidentes deben seguir curso para ser analizados mediante el proceso de “Signal”, con el fin de identificar señales de alerta que deben posteriormente serán estudiadas para evaluar el balance riesgo beneficio de los eventos/incidentes con dispositivos médicos que lleguen a este proceso.

Procedimiento:

El propósito de este proceso es dejar descritos los pasos de análisis de la información para cumplir con los objetivos anteriormente descritos.

Formato de recolección de la información, codificación de la información y fuentes de información para este proceso:

La fuente de información se encuentra en la base de datos de indicadores, esta base tendrá una codificación y parametrización de la información recolectada (en concordancia con las recomendaciones del insumo que actualmente se encuentra en proceso de entrega por el Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional). En esta parte del proceso, se hace necesario que el responsable deba conocer, dominar y disponer de las herramientas adecuadas para realizar el análisis, tales como:

- La clasificación GMND (ver anexo 7) y la codificación ECRI para la clasificación de los dispositivos.
- La clasificación de eventos/incidentes adoptados para Colombia en concordancia con la Norma ISO aprobada en la normatividad.
- El “diccionario” de terminología de reacciones adversas de la OMS (WHOART) o el MEDRA que se encuentra diseñado para clasificar las reacciones adversas a los medicamentos, pero que se puede utilizar en este caso para codificar algunos eventos o incidentes adversos.

Las fuentes de información consolidada disponibles, para este proceso son:

- Bases de datos primarias del programa.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- Bases de datos secundarias (para este proceso base de indicadores).

Variables

Las variables que se analizarán serán:

- Del reportante:
- Del evento/incidente reportado:
- De la Institución:
- Del dispositivo:
- Del individuo:

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Debe realizarse una descripción de la evolución histórica de los reportes que son notificados al programa de Tecnovigilancia:

- Frecuencia anual de los reportes de Tecnovigilancia asociados a dm
- Frecuencia trimestral de los reportes de Tecnovigilancia asociados a dispositivos médicos
- Total de reportes según el tipo de reportante
- Departamentos con mayor porcentaje (%) de eventos/incidentes adversos reportados
- Distribución según la ocupación de los reportantes con mayor número de reportes
- Distribución según el tipo de evento y su gravedad
- Distribución de los eventos/incidentes según el desenlace reportado
- Distribución de eventos/incidentes por causalidad
- Distribución de eventos/incidentes en dm según clasificación ECRI
- Distribución de eventos/incidentes en dm según clasificación de la subdirección de registros sanitarios
- Caracterización de los dispositivos médicos involucrados según su clasificación de riesgo (i, iia, iib, iii)

Otros análisis que se pueden realizar son los siguientes:

- Clasificación de los equipos biomédicos asociados a los reportes según riesgo

INFORME FINAL - VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- Establecer los dispositivos corresponden al percentil 10 del total de dispositivos reportados.
- Proporción de eventos/incidentes reportados con desenlace de muerte.
- Proporción de prescripción de dispositivos del listado POS.
- Frecuencia según área hospitalaria donde se usa el dispositivo
- Frecuencia de eventos o incidentes según región Mensual
- Distribución porcentual por Profesión del notificador

1.1.11.COMPONENTE DE ANALISIS DE SEÑALES **SIGNAL**

El sistema de análisis de información es un sistema que mediante una estrategia de evaluación sistemática de la base de datos busca identificar alertas a partir de la base de datos consolidada mediante métodos estadísticos de análisis. Este proceso se llama **SIGNAL** y se debe aplicar cada cierto tiempo (se plantea para este modelo una periodicidad bimestral) para ubicar alertas de interés que serán llevadas a la mesa de análisis de alertas para la toma de decisiones respectivas.

Este sistema tiene como utilidad ser la fuente de señales que se pueden convertir en ALERTAS a partir del análisis por parte de la mesa de análisis y/o la comisión revisora. Este sistema permite que de acuerdo a las alertas identificadas se tomen las medidas sanitarias adecuadas.

En resumen, este sistema “SIGNAL” tiene como objetivo fundamental alimentar al programa de las ALERTAS relevantes para análisis y toma de decisiones.

1.1.11.1.Proceso de señalización “SIGNAL”

El evento adverso o el incidente adverso (IA) asociado a dispositivos médicos, puede llegar a ser una alerta de información que generan señales, estas entendidas como toda información comunicada sobre una posible relación causal entre un EA/IA y un dispositivo, cuando dicha relación causal es *desconocida* o *no está bien identificada*, en concordancia con la definición de la OMS en 2002. Las señales no son en sí mismas la prueba de asociación causal y para ello, requieren de estudios adicionales y por tanto, no siempre conducen a una acción reglamentaria.



Los *datos* en señalización pueden provenir de variadas fuentes, de los pacientes individuales (sistemas de notificación espontánea; publicaciones de estudios de casos y series de casos; de reportes médico-legales; de métodos de vigilancia hospitalaria o de estudios de cohortes) o de poblaciones (sistemas de notificación espontánea globales; estudios de casos y controles; métodos de vigilancia hospitalaria; estudios de cohortes; y cruces de diferentes bases de datos). Cabe recordar que la notificación espontánea de sospechas de IA tiene como objetivo principal detectar precozmente las señales de problemas relacionados con la seguridad de los dispositivos que no han podido ser detectadas durante la realización de los ensayos clínicos, debido a sus limitaciones respecto a tamaño muestral, duración y representatividad de la práctica clínica habitual.

A partir del proceso de revisión de notificaciones de sospechas de IA para detectar problemas de seguridad, se estructura lo que se conoce como generación de señales.

Alrededor de los requerimientos para generar señales, urgen varias inquietudes. Una primera pregunta es: ¿cuántas notificaciones se requieren? En términos generales, podría pensarse que se necesita que haya más de una. Sin embargo, el número no es el único indicador de generación de señales, pues se identifican otros aspectos, el primero de ellos derivado de la necesidad de establecer la posible *fuerza de asociación*; la importancia clínica en términos de la *severidad* y de la historia natural de la enfermedad; el impacto en términos de salud pública y finalmente, el potencial para tomar medidas preventivas y normativas.

Otros aspectos a considerar, están relacionados con las *características propias* del dispositivo médico en función, primero, de la *prevalencia* del EA/IA correspondiente, así como del tiempo de vida en el mercado de los mismos, entendiendo que cada producto tiene un *ciclo de vida*, una temporalidad. Lo anterior, pone en evidencia la necesidad de pasar de una vigilancia pasiva, a una vigilancia activa, cuyo objetivo es no solo identificar el EA/IA y generar una alerta temprana, sino verificarlo, confirmar la seguridad del reporte y sobretodo, cuantificar el riesgo a través de la observación y la investigación. Adicionalmente, es importante valorar el programa de notificación en el que se genera la señal, esto es, considerar la población, el tipo de notificadores y la calidad de la notificación realizada.



Desde el punto de vista de la *taxonomía*, las señales se clasifican en *clínicas* y *estadísticas*; las clínicas se detectan de resultados notables en los casos reportados por sistemas activos o pasivos; por su parte, las estadísticas (cuantitativas o matemáticas), provienen de la detección de una diferencia numérica en el nivel de grupo de notificaciones en los datos agregados, que proceden, bien sea de ensayos clínicos controlados, de estudios epidemiológicos (sistemas de vigilancia activos) o de reportes espontáneos.

Con el ánimo de ganar consistencia en la información es importante definir algunos *criterios* de evaluación de las señales: el cualitativo y el cuantitativo.

El *cualitativo* se basa en reportes inesperados y relevantes desde el punto de vista clínico, cuya cualidad, complejidad de datos o importancia de la relación vinculante, es suficiente para justificar una investigación regulatoria adicional (así el número de casos sea pequeño). Las categorías que favorecen lograr la identificación cualitativa son:

- Naturaleza del EA/IA o gravedad del mismo, en términos de que sea mortal o ponga en peligro la vida del paciente; produzca ingreso o prolongación de la misma o sea causa de incapacidad o malformación relevante.
- Intensidad o novedad del evento(primer caso del EA), si previamente no está descrito o su frecuencia es superior a la descrita
- Especificidad
- Nuevo factor de riesgo

Los criterios cualitativos tienen en consideración aspectos relacionados con los criterios de causalidad, así:

- Consistencia de los datos, referida a la presencia general de estándares
- Dosis-respuesta, es decir, la relación entre exposición y respuesta, a más de la consideración del momento de aparición del EA, y la reversibilidad, es decir, que eliminada la dosis, se elimina la respuesta.
- Plausibilidad biológica, referente a que desde el punto de vista farmacológico y patológico se puedan explicar los mecanismos causales



- Analogía, esto es, que el EA se pueda relacionar con experiencias previas de medicamentos o aditamentos médicos o reactivos relacionados o con que el evento conocido pueda causarlo
- Calidad de los datos, relacionada con la característica natural y objetividad del evento, la precisión y validez de la documentación y la evaluación de causalidad de los casos

El criterio cuantitativo, identifica la fuerza de asociación, expresada en un aumento desproporcional de la frecuencia del número de casos reportados o de un reporte de una combinación de informaciones de reporte de un EA en un agregado de datos, del cual el más común es EA/IA del par dispositivo-EA/IA.

Para este criterio cuantitativo se utilizan métodos matemáticos y de inferencia estadística. Bajo esta perspectiva, se identifica una señal cuando:

- La frecuencia de reporte en un período es del *doble del periodo anterior* después del ajuste del denominador
- La frecuencia de reporte de un producto es *mayor que la de los productos de la misma clase terapéutica* después del ajuste del denominador
- Estudios epidemiológicos que difieren de las tasa de EA
- PRR (porportional reporting ratio) con criterio de aceptabilidad

De esta forma, los criterios cuantitativos están basados en la aplicación de procedimientos matemáticos que buscan en las bases de datos *desproporcionalidades* estadísticas que orienten a la existencia de una posible señal, mediante la generación de *estimadores* que alertan, pero que de inicio no implican la existencia de una relación causal. Esto significa entonces que en los sistemas de notificación el uso de estimadores permite determinar la probabilidad de que una combinación reacción adversa y dispositivo, sea una señal.

Las bases de datos, entonces, deben contener información de diversas fuentes en donde se notifiquen sospechas y ante las mismas, puedan detectarse verdaderas señales. Dada la diversidad de fuentes y de mecanismos de notificación, tales bases deberán depurarse para no confundir por ejemplo una asociación “casual” con una asociación “causal”, lo que requiere personal altamente calificado para identificarlas y clasificarles. De las bases resultan datos que bien pueden estructurarse de diferentes formas para generar señales.



Para los métodos matemáticos descritos previamente, los cálculos se basan en una tabla de contingencia (tabla 2 X 2), cuyas casillas significan:

		Reacción	
		+	-
Dispositivo	+	a	b
	-	c	d

a: asociación entre EA y dispositivo

b: otros eventos/incidentes asociadas al dispositivo

c: evento/incidente asociados a otros dispositivos

d: otros eventos/incidentes asociadas a otros dispositivos

En el mundo se utilizan diversos estimadores, de acuerdo a ciertos criterios metodológicos particulares.

En el *Reino Unido* el método cuantitativo más utilizado es:

- **Estimador de desproporcionalidad, PPR** =
$$\frac{a / a + b}{c / c + d}$$

Aquí el numerador es la proporción de notificaciones del dispositivo que contienen el evento/incidente y el denominador es la proporción de notificaciones de cualquier *otro* dispositivo que contienen evento/incidente.

Tal estimador de desproporcionalidad responde a la pregunta: ¿el número de casos observados y notificados supera el número de casos esperados?”. El resultado, es un estimador que tiene como



función alertar e indica la probabilidad de que una asociación dispositivo- evento/incidente sea una “señal”.

En este caso, la hipótesis nula es: la proporción de notificaciones que contienen el evento/incidente es la misma independientemente de si contienen el dispositivo o no, es decir:

$$a / (a+b) = c / (c+d), \text{ con lo que } PRR=1$$

El límite inferior del IC 95% >1 significa que la proporción de notificaciones que contienen juntos un dispositivo y un evento/incidente es **mayor** de la esperada en base al número de notificaciones del evento/incidente con *otros* dispositivos

Allí, una asociación es una señal cuando $PPR \geq 2$ y la $\chi^2 \geq 4$ y el número de notificaciones en la asociación es ≥ 3

$$\text{En Holanda, se emplea el ROR (Reporting OR) = } \frac{a \times d}{c \times b}$$

El ROR es la razón entre dos probabilidades: la probabilidad de que una notificación del dispositivo contenga el evento/incidente y la probabilidad de que no la contenga versus la probabilidad de que una notificación de cualquier *otro* dispositivo contenga el evento/incidente y la probabilidad de que no la contenga.

Aquí la hipótesis nula es: la razón entre las probabilidades de que una notificación cualquiera contenga una evento/incidente y de que *no* la contenga, es la misma, independientemente de que contenga o no el dispositivo, es decir: $a/b = c/d$, con lo que $ROR = 1$

En este país se determina una señal cuando el límite inferior del IC95% de $ROR > 1$, lo que significa que la probabilidad de que una notificación contenga juntos un dispositivo y una evento/incidente es **mayor** de la esperada en base al número de notificaciones de la reacción con otros dispositivos.

Frente a estas opciones de estimadores de desproporcionalidad podría concluirse:



Estimador	Condiciones	Ventajas	Inconvenientes
ROR	Todas las casillas deben contener notificaciones	Fácil aplicación	Para eventos/incidentes muy específicas, no se puede calcular. Fiabilidad dudosa en caso de números pequeños
PRR	Las casillas “a” y “c” deben contener notificaciones	Fácil interpretación	Para reacciones muy específicas no se puede calcular

Finalmente en USA (OMS/FDA), se emplean los Métodos bayesianos que determinan el *Componente de Información*, $CI = \log$ de la relación entre la frecuencia de notificación observada de una asociación fármaco-reacción adversa y la frecuencia esperada en base al número de notificaciones de ese fármaco y de esa reacción, bajo la Hipótesis nula de no asociación entre fármaco y reacción, en cuyo caso el $CI = 0$. Este método ha sido validado en la literatura médica utilizada habitualmente como referencia y tiene un Valor Predictivo Positivo de 44% y un Valor Predictivo Negativo del 85%.

A su vez, los métodos de detección automática de señales provienen de la inferencia clásica (PRR, ROR, Test de Fischer) o de la inferencia bayesiana (Multi-item Gamma-Poisson Shrinkage-MGPS (EUA); Bayesian Confidence propagation Neural Network-BCPNN (OMS). La inferencia clásica tiene como ventajas la mayor sensibilidad; que se trata de un método claro, fácil de usar y comprender; que identifica virtualmente todas las asociaciones Medicamento-EA de los métodos bayesianos y tiene una métrica natural para análisis de regresión. A su vez, el método bayesiano tiene mayor especificidad, numerosas configuraciones que maximizan su capacidad, está configurado para realizar análisis de ordenadas, como p.e. interacciones medicamento-medicamento y de utilidad en síndromes complejos. Como desventajas, el clásico tiene baja especificidad, lo que conduce a que haya abundancia de “relatos de señales de desproporción y exige criterios de triage adicional para su implementación práctica. El método bayesiano es menos sensible y requiere numerosos ajustes y modificaciones, pues plantea aspectos relacionados con sesgos de confirmación y comparaciones complejas.



Ahora bien, si la metodología de detección es la clásica (caso a caso) o la bayesiana (computacional), otros son los aspectos a considerar: en el primero, se requiere la revisión de todos los casos por parte de un profesional cualificado, en tanto que el bayesiano la evaluación es automática mediante una máquina; en el modelo clásico se da gran valor a la narrativa respecto del contexto (esto es, característica del EA, curso de la reacción, temporalidad, experiencias previas, etc), mientras que en el computacional no se da valor a los datos clínicos adicionales ni a la relación de hechos en un contexto; finalmente, en el método clásico un caso único puede tener valor significativo para generar una señal, en tanto que en el computacional esto es simplemente imposible.

Cualquiera sea el método adoptado (o si es posible una combinación de ambos) lo importante no es tener una gran magnitud de datos o de información, sino el manejo adecuado de la misma, lo que significa establecer una sistematización del método, la llamada *gestión de señales*, entendida esta como la actividad fundamental de los sistemas de señalización espontánea. Es de esperar que la aplicación de herramientas matemáticas y la revisión sistemática de la información, mejoren la eficiencia del sistema en la detección de señales para que cumpla el objetivo para el cual fue creado. En ese sentido, la detección de señales es solo el punto de inicio de un proceso de evaluación crítica, cuidadosa y continuada de toda la información disponible para la toma de decisiones.

En la mayoría de los casos puede calcularse el indicador teniendo una combinación de puntos y la precisión estimada. En el caso de 2 o 3 eventos por cada combinación reportada, el cálculo del ROR, PRR y ROR 1.96 no fue posible en aproximadamente el 1-5% de los casos. En general, la sensibilidad fue alta, pero la especificidad es bastante baja para todas las medidas aplicadas. En todos los casos la concordancia de la combinación del punto estimado y la precisión aumentó dramáticamente cuando el número de notificaciones por combinación se incrementó. Cuando se recibieron 4 ó más notificaciones sobre una combinación, todos los enfoques dieron resultados comparables.

Los análisis estadísticos han demostrado ser herramientas útiles para ayudar a la detección de señales en los sistemas de notificación espontánea. Las diversas medidas que se están aplicando en la detección de señales cuantitativas en diversos centros nacionales, son comparables cuando 4 ó más informes constituyen la combinación de dispositivos- EA. La heterogeneidad de los datos



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

recogidos en las bases de datos de sistemas de notificación espontánea y la variedad de los sesgos que influyen los datos (así como el subregistro) es probable que tengan más influencia en el potencial para la detección de la señal que las pequeñas diferencias de comportamiento entre las medidas detectadas en algunos estudios. Aunque no hay un "patrón oro" disponible, cada método tiene sus propias ventajas y desventajas con respecto a su aplicabilidad en diversas situaciones y posibilidades para su implementación. Desde que la detección de señales cuantitativas no tenga en cuenta los aspectos clínicos, el análisis caso por caso seguirá siendo necesario, tanto como un complemento y una alternativa. (Los últimos dos párrafos fueron tomados de: A comparison of measures of disproportionality for signal detection in spontaneous reporting systems for adverse drug reactions. EP van Puijenbroek, A Bate, HGM Leufkens, M Lindquist, R Orre and ACG Egberts. :En Quantitative Signal Detection in Pharmacovigilance. ISBN 90-393-2796-3 © 2001 E.P. van Puijenbroek. P.28 –ss)

Después de realizarse la consolidación de la Información y Elaboración del Informe Según Nivel de Gestión de los Reportes, cada bimestre se aplicará el proceso antes descrito de análisis SIGNAL.

Las "SEÑALES" identificadas ingresarán a la mesa de análisis que dará las recomendaciones para que el sistema de gestión tome las medidas pertinentes.

1.1.11.2.EJERCICIO DE DESCRIPCIÓN DE LOS HALLAZGOS EN LA BASE DE DATOS QUE ACTUALMENTE TIENE EL INVIMA Y SEGUIMIENTO HACIA UN PROCESO DE IDENTIFICACION DE SEÑALES

A continuación se describe el proceso mediante el cual se trabajó la base de datos del INVIMA con reportes hasta Agosto de 2011 y los hallazgos que paso a paso se fueron desarrollando para referir los resultados.

1. Recepción de la base y manejo global de los datos



A partir de una base de datos con 40 campos y 2629 eventos (Corte de Reportes a Agosto del 2011). Inicialmente se agruparon los datos por años encontrándose que del total, el 3% corresponde a los años 2005 y 2006; el 22% reúne información de 2007 y 2008; el 2009 aporta el sólo otro tanto y el año de más información es 2010 con el 41.6% de los datos; dado que se tiene información parcial de 2011, este año contribuye apenas con el 10.3% del total. Llama la atención que del total de la información, no se reporta “registro sanitario” para el 7% del todos de datos (185 casillas), como se observa en la Tabla A

Tabla A. Descripción General de los Datos de la Base

Año	Eventos	Sin Reg. Sanitario	%
2005	26	4	0,15
2006	56	13	0,23
2007	253	13	0,05
2008	333	39	0,12
2009	592	82	0,14
2010	1096	32	0,03
2011	273	2	0,01
Total	2629	185	0,07

Para efectos de tratar de identificar los datos más prevalentes, con miras a poder equipararlos como señales, del total de campos de la base, se tuvieron en cuenta las siguientes columnas:

- Código INVIMA
- Fecha de notificación
- Fecha del evento o incidente adverso (con datos faltantes)
- Gravedad
- Nombre (del dispositivo médico-DM-): se encuentra importante variabilidad en la denominación de algunos DM que comparten el mismo Registro Sanitario



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- Registro sanitario (con faltantes, previamente referidos): este campo es uno de los más importantes en el análisis de los datos y es una lástima que 186 eventos no lo reporten)
- Clasificación del DM (con 79 faltantes)
- Área de funcionamiento del equipo (es una de las columnas donde más falta información)
- Frecuencia (es una de las columnas donde más falta información: 1006 datos)
- Descripción del evento o incidente
- Tipo de incidente (muy pocos vacíos)

El código del INVIMA, que se esperaba sería clave para identificar los eventos, varía para cada reporte dependiendo el año, con lo que podría eliminarse como factor para el análisis de la información, dado que no aporta nada.

2. Análisis de la información por períodos

Para efectos del análisis, se toma como período el año y no ningún otro corte, en razón a que hay campos sin información al respecto, lo que podría dificultar la interpretación. Continuando con el estudio de la base, se separó y analizó la información año a año y para identificar eventos, se ordenó por código del DM, lo que facilitó iniciar el análisis; posteriormente se identificaron los eventos, primero en general y luego los que tuvieron más de un reporte y se observaron las frecuencias de presentación, encontrándose, como se observa en la Tabla B, que en el tiempo, el número de eventos se va incrementando progresivamente, alcanza su máximo en 2010 y dado que la información de 2011 es parcial, caen para este año. Desde ya, llama la atención del importante número de DM que se reportan con eventos incidentes, de los cuales y para efecto del análisis, solo se tomó información cuando hubo más de dos reportes por año para un mismo DM. En razón a la poca información considerada para los años 2005 y 2006, no cabe ningún tipo de análisis al respecto; sin embargo para 2007 se quintuplica el número de eventos con respecto a 2006; se multiplica por seis para 2008; para 2009 llega a ser 10 veces tal valor y para 2010 es prácticamente 20 veces: esto hace pensar que hay un gran interés en que la información reportada sea introducida a la base de datos para su posterior análisis (así haya algunas inconsistencias como las referidas previamente). También pone en claro la importancia de la validez de la información incluida para evitar riesgos al analizarla.

Tabla B. Frecuencia de eventos y número de DM

INFORME FINAL - VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



Año	Eventos	DM> 2* eventos	DM> 3 eventos	DM> 4 eventos	DM> 5 eventos	DM> 6 eventos
2005	26	6	1	0	0	0
2006	56	5	2	1	0	0
2007	253	42	22	14	10	7
2008	333	54	31	19	15	10
2009	592	99	55	33	25	11
2010	1096	157	102	69	47	39
2011	273	53	25	13	10	5
Total	2629	416	238	149	107	72

*para el análisis de todo el documento DM>2 significa que hubo 2 o más eventos, DM>3 que hubo 3 o más eventos y así sucesivamente

De igual forma es llamativo que en la medida en que la base tiene más información, el número de DM que puede ser notificado en más de una ocasión por año se va incrementando en forma sustancial, lo que será retomado más adelante.

3. Análisis de los eventos por número de DM reportados

Cuando se separaron los datos de DM para considerar aquéllos con más de un reporte (2 o más), se encontró que para 2005 y 2006 coincidentalmente fueron exactamente iguales los reportes, y como era de esperar, los valores siguen creciendo hasta alcanzar un máximo de 869 en 2010, luego de lo cual y por lo mencionado antes, vuelven a caer a una quinta parte, como se observa en la Tabla C. Cuando la consideración es el número de DM con más de 3 reportes/año, éstos tienden a incrementarse en la serie, alcanzando su máximo valor (102) en 2010, circunstancia que se mantiene a lo largo de la serie cuando se trata de que un mismo DM sea reportado 4 o 5 o 6 o más veces. Si la Tabla 3 se lee en sentido horizontal, se puede identificar que el número de eventos acumulados en la medida en que más veces es reportado un mismo DM, va descendiendo; sin embargo es de especial interés observar cómo en la medida en que los reportes son mayores (con lo que hay más información y también aumento en la probabilidad de identificar tendencias), empiezan a observarse datos interesantes como que en 2010, 759 de



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

éstos fueron debidos a 102 DM reportados en ese período y 532 (para el mismo año) correspondieron a 39 DM que fueron reportados en más de 6 ocasiones.

Tabla C Distribución de eventos de acuerdo al número de notificación de DM por período

Año	DM> 2 eventos	Eventos Acumulados	DM> 3 eventos	Eventos Acumulados	DM> 4 eventos	Eventos Acumulados	DM> 5 eventos	Eventos Acumulados	DM> 6 eventos	Eventos Acumulados
2005	6	13	1	3	0	0	0	0	0	0
2006	5	13	2	7	1	4	0	0	0	0
2007	42	157	22	117	14	93	10	77	7	62
2008	54	219	31	173	19	137	15	121	10	96
2009	99	396	55	307	33	241	25	205	11	140
2010	157	869	102	759	69	660	47	572	39	532
2011	53	170	25	114	13	78	10	66	5	41
Total	416		238		149		107		72	

Sin embargo y siguiendo el sentido de las tendencias, es muy preocupante encontrar para los años 2007 a 2010 reportes anuales ya no de 3 o 6 reportes del mismo DM, sino de hasta 15, 17, 21, 29, 33, 37, y 52 veces (Tabla D), con lo que pareciera que el reporte se constituye en una circunstancia “tradicional”, pero a lo que habría que prestarle especial atención. A manera de ejemplo se relacionan los siguientes registros sanitarios como los de máxima notificación de reporte:

Tabla D. Registro sanitarios más reportados en la serie 2007-2010

Nombre	Registro Sanitario	Número de reportes
--------	--------------------	--------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Año		2007	2008	2009	2010
Bureta	2002V-000XXX	10	15	11	52
Jeringa	V-000XXX	17	7	26	22
Bolsa de 400ml.	2005V-00XXXX	7	5	16	22
Jeringa de 10 cc	2002V-000XXX	2	11	6	37
sutura sintética no absorbible	2005V-000XXXX		1	7	7
Equipo de macrogoteo	2006DM-000XXX	2	4	21	19

Los hallazgos anteriores ponen de manifiesto la necesidad de generar adecuados indicadores que permitan construir a partir de los reportes, verdaderas señales para posteriormente hacer el adecuado seguimiento de las mismas, con el fin de que éstas cumplan con su objetivo, esto es, constituirse en un mecanismo de vigilancia epidemiológica eficiente.

Identificando la información resultante del análisis de la base de datos surgen varias hipótesis de trabajo para la determinación de señales:

- Pareciera que UN solo reporte no es motivo para que un DM sea “señalizado”
- Cuando un DM presente más de un reporte, deberá analizarse de cerca su comportamiento en el tiempo, para determinar si se señala o no; si aparece en más de dos períodos consecutivos, deberá pensarse en señalar.
- Cuando un DM aparece más de 3 veces por período, se plantea la urgencia de hacer un análisis de causalidad para identificar su potencial riesgo y señalizarse, sin esperar a que en el tiempo vuelva a aparecer
- Para DM que aparecen más de 5 a 7 veces en un período, deberá señalizarse inmediatamente, pues este comportamiento muestra en la serie, ser reiterativo
- Para DM que en un período experimenten un crecimiento más allá del 50% con respecto al inmediatamente anterior, es perentorio señalar.

Considerando que la señalización, como proceso, supone la existencia de unos datos confiables, deberá trabajarse en depurar aún más las bases de datos y asegurar la calidad de los reportes,

INFORME FINAL - VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

pues se observan algunas inconsistencias y falta de información para algunos DM, que supone pensar que si este proceso fuera mejor, habría más herramientas para señalar mejor, con lo que probablemente se puedan tomar medidas de gestión del riesgo que propendan por mejorar la calidad de la salud del país, que es en el fondo, la que debe ser impactada por estas acciones de mejoramiento.



SISTEMA DE GESTIÓN DE SEÑALES Y TOMA DE MEDIDAS SANITARIAS

1.1.12. INTRODUCCIÓN, UTILIDAD Y OBJETIVOS DE ESTE SISTEMA

El sistema de gestión de señales y toma de medidas sanitarias, es un sistema que mediante diferentes tipos de estrategias (educativas, administrativas, legales....etc.), busca realizar la identificación del impacto del uso de un dispositivo y la asociación con los eventos o incidentes reportados por su uso, para finalmente realizar una toma de decisiones con el fin de mitigar el impacto que los dispositivos pueden generar en la población como medidas de salud pública porque se han identificado señales de alerta con su uso.

Este sistema tiene como utilidad ser el que gestiona y toma las medidas para proteger a la población expuesta a presentar problemas adicionales con el uso de los dispositivos.

Este sistema tiene como objetivo fundamental la evaluación de beneficio/riesgo del uso de un determinado dispositivos y la toma de medidas pertinentes.

Uno de los elementos que debe caracterizar el uso dispositivos médicos (DM) es su eficacia, la cual puede ser entendida en sentido positivo bajo los conceptos de “eficacia y calidad” la cual usualmente se alcanza cuando se ha diseñado y estudiado el dispositivo en estudios clínicos en la población mostrando la utilidad del mismo en una indicación dada, en donde adicionalmente se logra tener un perfil de seguridad inicial en la población expuesta al mismo. Este componente en general es estable en el tiempo si se mantienen intactos los procesos de manufactura y calidad en las fábricas de producción de los dispositivos médicos; sin embargo el concepto de “seguridad”, es un aspecto que es dinámico en el tiempo porque al incrementar el número de usuarios y el tiempo de exposición de la población al dispositivo genera información dinámica que varía en el tiempo y que puede generar que el balance de beneficio riesgo pueda variar. La seguridad hace referencia a que con la información disponible, se esté en capacidad de considerar como favorable, la relación riesgo-beneficio del medicamento en las condiciones de uso autorizadas. La pregunta que surge es ¿Si en Tecnovigilancia si este concepto es exactamente igual al del proceso que se desarrolla con los medicamentos? La respuesta probablemente esté relacionada



bajo la consideración de que en la actualidad se han dado desarrollos para superar los conceptos de vigilancia pasiva mediante la notificación espontánea, para ubicarlos en el marco de los sistemas de vigilancia epidemiológica, con nuevas aproximaciones de vigilancia intensiva y proactiva.

Las actividades de salud pública están destinadas a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a tecnologías sanitarias (DM) una vez que éstos se han comercializado y el concepto actual se orienta 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. Aquí el papel de la comunicación (reporte de eventos o incidentes adversos) entre el personal y los órganos de vigilancia y control son claves, pues una vez se detecta el evento incidente, éste ha de ser notificado, para ser sometido a evaluación y análisis individual del reporte, para su registro, archivo y codificación; posteriormente se hace una evaluación y análisis global del conjunto de reportes, con el objeto de detectar si allí se establece o no una “señal”, a partir de indicadores claramente establecidos. Luego, se pasa esta información a una mesa de análisis, en la que se propone la toma de medidas que pueden ser: prevención sobre el uso, diseño de estudios epidemiológicos (cohortes o casos y controles según corresponda) e identificación de eventos relacionados con la prescripción de nuevos DM. Con esta información el INVIMA, así como a las directivas de IPS, EPS y Comunidad en general, tienen elementos adecuados para que se puedan tomar las decisiones por parte de cada actor en particular en este tipo de situaciones.

Este proceso no funciona si no se está en la capacidad de generar un sistema de búsqueda y captación de alertas en Tecnovigilancia, cuyas fuentes de información varían desde las estrategias de reporte ya mencionadas anteriormente, pero lo más importante es generar los procesos para pasar de la información de reportes en papel a alertas en línea (a través de la web), incluyendo parte de los procesos de informes de los otros mecanismos ya descritos como son la vigilancia intensiva mediante protocolos, hasta llegar a la vigilancia proactiva de gestión de riesgos, lo que permitirá alcanzar una comunicación efectiva a importadores y comercializadores de los distintos DM y el ente regulador.



Así, una vez detectado y reportado el incidente adverso, consolidados los reportes en las bases de datos el INVIMA, se inicia la evaluación de los datos consolidados para identificar una señal urgente, que es pasada mediante un informe a la mesa de análisis; en este punto procede la búsqueda de evidencia existente para ser presentada a la mesa o al comité, el cual hace una evaluación de tal evidencia y sobre la base de la información reportada y su respectivo análisis toma y recomienda medidas para su ejecución. En este punto deben establecerse mecanismos de control para que estas recomendaciones se hagan efectivas, en lo que se constituye un verdadero sistema de control de impacto de las medidas tomadas; éste a su vez reporta a la mesa de análisis, mecanismo de retroalimentación del sistema, que permite hacer un seguimiento al comportamiento, análisis y respuesta frente a la señal originada inicialmente.

También como experiencia tomada a partir de la Farmacovigilancia, deberán desarrollarse buenas prácticas de Tecnovigilancia, la primera de las cuales se relaciona con la “gestión de notificaciones”, que ya se encuentran implícitas al interior del programa que se describe en este documento. Estas implican:

- Considerar todas las notificaciones realizadas por profesionales sanitarios.
- Verificar que la notificación contenga la información mínima para ser considerada como válida.
- Realizar el máximo esfuerzo para obtener la información completa y necesaria.
- Realizar un seguimiento de las notificaciones incompletas.
- Establecer procedimientos para estimular la notificación.

En este mismo marco es absolutamente clave que el sistema informático debe estar validado, lo que implica la generación de procedimientos operativos para asegurar el funcionamiento, el mantenimiento, la seguridad y el control de accesos y copias (acceso a documentación y modificaciones restringido y registrado), así como el establecimiento de controles periódicos que permitan verificar la seguridad misma del sistema (Estos procesos deben ser aportados por la facultad de farmacia mediante la entrega del informe específico para este fin).

La señal será identificada mediante tres estrategias que son en su orden: **a.** Las señales entregadas por fabricantes, importadores y comercializadores que sus casas matrices identifican y les comunican, **b.** Señales identificadas de otros entes reguladores y organizaciones que identifican señales y las publican en páginas WEB, y **c.** Mediante el sistema de análisis de



información y búsqueda de señales signal, entendido como un sistema cuantitativo de riesgo, en el que no solo se obtiene un valor sino un rango de probabilidades y cuyo resultado refleja la variabilidad e incertidumbre frente al fenómeno que se está analizando, y que ya se describió previamente. Es aquí donde es clave considerar como punto central de análisis de ciertos criterios, reconociendo que en la generación de señales, por definición, se debe tratar de establecer si existen relaciones de causalidad previamente no estudiadas, que de alguna manera permitan explicar la presentación del evento adverso como una verdadera señal. Para esto, vale entonces recordar los criterios de causalidad descritos por Hill desde 1965.

1. Asociación estadística: Se trata de averiguar si existe relación entre el supuesto factor causal y el efecto estudiado. Para esto hay que buscar estudios epidemiológicos (Cohortes o Caso - Control) que indiquen el riesgo significativo (Riesgo Relativo o Razón de Momios).
2. Constancia o Consistencia: Consiste en conocer si la relación entre las dos variables, a las que se les investiga una posible relación causa-efecto, ha sido confirmada por más de un estudio, en poblaciones y circunstancias distintas por autores diferentes.
3. Especificidad: Es más fácil aceptar una relación causa-efecto cuando para un efecto sólo se plantea una sola etiología, que cuando para un determinado efecto se han propuesto múltiples causas. En este caso lo apropiado sería hablar de Especificidad de la causa.
4. Temporalidad: Se trata de asegurar que el factor de riesgo ha aparecido antes que el supuesto efecto. Puede ser difícil de demostrar cuando no se puede asegurar si la presunta causa apareció con anterioridad al presunto efecto. (Equivale a la cronología de Simonin)
5. Relación dosis-respuesta: Denominada "gradiente biológico", La frecuencia de la enfermedad aumenta con la dosis o el nivel de exposición. (Equivale a la Intensidad de Simonin). Sin embargo, hay casos en que el gradiente biológico no se cumple (en una reacción alérgica por ejemplo).
6. Plausibilidad biológica: El contexto biológico existente debe explicar lógicamente la etiología por la cual una causa produce un efecto a la salud. Esta característica viene limitada por los conocimientos científicos que se tengan al respecto en el momento del estudio.
7. Coherencia: la interpretación de causas y efectos no puede entrar en contradicción con el comportamiento propio de la enfermedad o lesión. Este criterio combina aspectos de consistencia y plausibilidad biológica (Corresponde a la evolución de Simonin)

8. Experimentación: Es un criterio deseable de alta validez. Se trata de reproducir en forma experimental la asociación causa-efecto, o incidir en la causa para alterar el efecto cuando no sea posible o no se considere ética otra modalidad de experimentación.

9. Analogía: Se fundamenta en relaciones de causa-efecto establecidas, con base a las cuales si un factor de riesgo produce un efecto a la salud, otro con características similares debiera producir el mismo impacto a la salud.

El sistema de gestión de señales se caracteriza por ser un proceso en el que se pueden agrupar desde el punto de vista operativo dos fases: el análisis de riesgos y la gestión de riesgos (ver gráfica 9).



Gráfica 10: Procesos al interior del sistema de gestión de señales.

El análisis del riesgo se realiza en tres pasos claramente establecidos: identificación del riesgo, estimación del riesgo y evaluación del mismo. Una vez identificado el riesgo, en términos de los criterios de Hill previamente descritos, el siguiente paso es la estimación del riesgo, que puede valorar mediante dos mecanismos: el “clásico” en el que se cuantifica la fuerza de asociación entre el evento/incidente 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). El "nuevo", que incluye Vigilancia reactiva (notificación espontánea); Vigilancia Proactiva (registros de casos; registros de expuestos) y estudios epidemiológicos comparativos (de cohortes, casos y controles, ensayos clínicos). Frente al tercer paso, la evaluación del riesgo, surgen preguntas: ¿quién debe realizarla? Pareciera que es una tarea que corresponde a los comités de Tecnovigilancia 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 a la que va destinado; beneficio que aporta; alternativas terapéuticas; uso del dispositivo (cuánto y cómo).

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 DM, unas 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; restricción del ámbito de la prescripción (por diagnóstico hospitalario, por prescripción de especialista; por uso hospitalario); restricción de ciertas presentaciones, etc. Y finalmente cuando el riesgo es inaceptable en cualquier situación, las medidas a tomar podrían incluir: suspensión de la comercialización y revocación de la autorización.

Es claro que la gestión y toma de medidas deberán estar acordes a las normas y a los procesos que tiene instaurado el INVIMA.

1.1.13.COMPONENTE DE MESA DE ANALISIS (Comité de Tecnovigilancia.)

Se deben realizar los siguientes procesos:

- El profesional especializado responsable de la gestión de señales y alertas identificadas por las tres vías de identificación de alertas y señales debe realizar una ampliación inicial



de la información mediante una búsqueda de la evidencia que sustenta el reporte y hacer llegar esta información al comité de Tecnovigilancia.

- Evaluación de la evidencia por parte del comité.
- Definición del tipo de incidente e impacto sanitario probable.
- Analizar posible toma de medidas y realizar las recomendaciones para la ejecución de las mismas.
- Buscar mecanismos de control para evaluar el impacto de las tomas de medidas generadas al interior del comité o mesa de análisis.

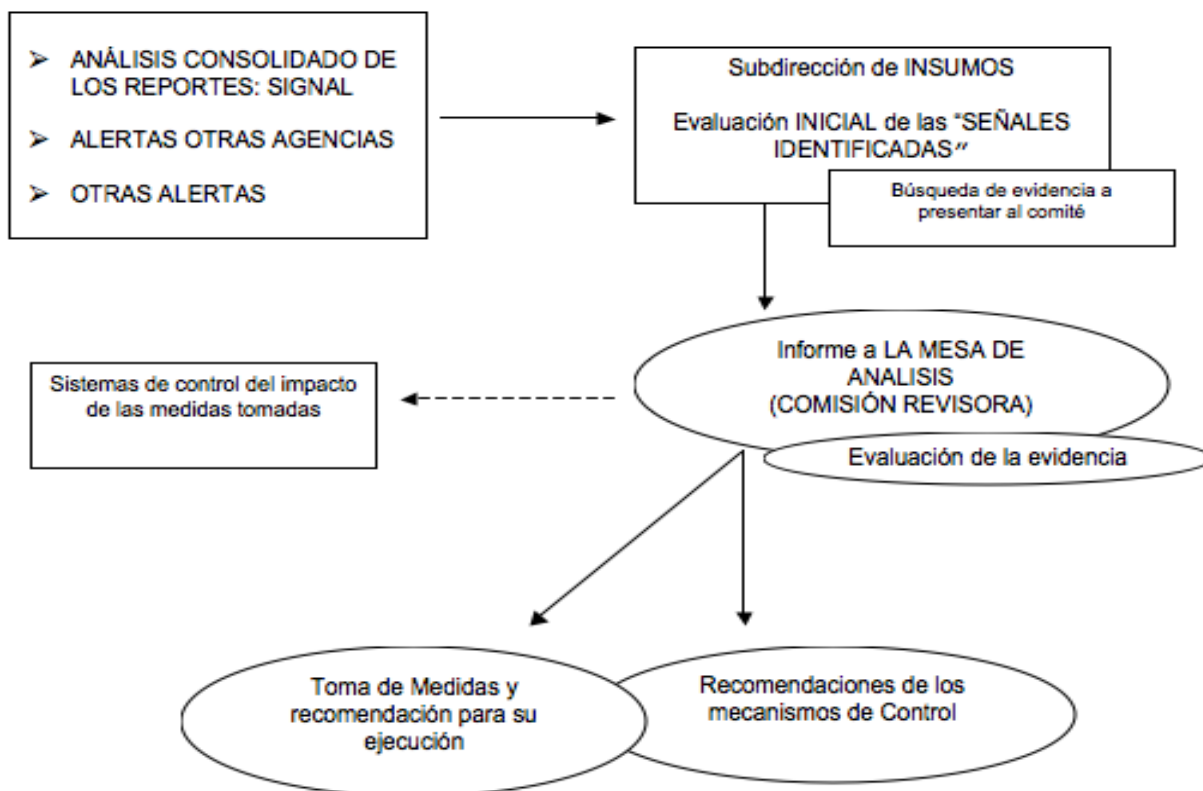
La mesa de análisis debe estar constituida de manera clara y por periodos específicos y tendrá como responsabilidad generar las recomendaciones para la toma de medidas sanitarias frente a los problemas de gran impacto y que requieran su convocatoria (en casos específicos los procesos de gestión y recomendación de medidas serán responsabilidad de la comisión revisora)

Se recomienda la conformación de una mesa donde participen:

- El Subdirector de la subdirección de insumos médicos y productos varios.
- Un miembro de la subdirección de registros del INVIMA
- Un miembro profesional especializado con conocimiento de epidemiología.
- Dos miembros permanentes del área técnica (profesores universitarios o de sociedades científicas) capacitados en el área de la evaluación de evidencia científica y metodología de la investigación, epidemiología clínica y/o salud pública.

La mesa de análisis debe trabajar de manera conjunta y establecerá sus procedimientos de evaluación y de recomendaciones a los órganos competentes.

En el siguiente gráfico se observa el proceso de la gestión y recomendaciones por parte de la mesa de análisis o la comisión revisora de TV.



Gráfica 11: Proceso de gestión de señales y alertas por parte de la mesa de análisis la comisión revisora.

La gestión de las señales requiere la participación de todos los integrantes del sistema, cada uno con sus propias características en los siguientes niveles:

- A nivel Regional: Las secretarías de salud.
- A nivel Nacional: el INVIMA y/o el Ministerio de Protección Social
- A nivel institucional: Los hospitales y/o entidades prestadoras de servicios.
- A nivel del productor y/o comercializador.
- A nivel del operador y el paciente.

Como medidas de gestión se presentan diferentes tipos de intervenciones dentro de las cuales se pueden considerar:

- Medidas de carácter Educativo
- Medidas de carácter Administrativo
- Medidas de carácter legislativo.



Las medidas que se generen pueden ser mixtas y deben ser recomendadas por el comité de Tecnovigilancia que se conforme para este fin, pueden tener el carácter de confidenciales o no. Como medidas de Carácter preventivo se consideran aquellas cuando se evalúa una señal de evento o incidente con un dispositivo Médico y se requiere manejar una información que deba recibir la población en general (p ej. usuarios), el personal que utilice el insumo identificado (p ej. un consumible específico de un equipo como una membrana de diálisis para una máquina de diálisis), o una institución sanitaria (p ej. un equipo de alta tecnología que requiere algún tipo de mantenimiento preventivo y correctivo), se generen los mecanismos de entrega de información de manera eficaz, clara y oportuna en cada caso de manera específica. Todo este tipo de medidas en general son de carácter educativo. Un segundo tipo de intervención en los casos que se conceptúe por el grupo de Tecnovigilancia la necesidad de búsqueda de mayor información al respecto, se hará necesario generar un proyecto de Tecnovigilancia intensiva donde se pueda evaluar la generación de eventos o incidentes adversos con el o los dispositivos a investigar. Para ello se implementaran protocolos específicos de casos y controles y/o cohortes.

Las medidas de carácter administrativo tienen como fin tener un impacto de tipo correctivo. Aquí el grupo de Tecnovigilancia debe recomendar algún tipo de medidas de este tipo en donde se pueden plantear las siguientes alternativas de manera individual o conjunta: Decomisar los dispositivos, No permitir el uso de los dispositivos identificados hasta que se termine de evaluar las medidas a tomar, recomendar cambios en el etiquetado o manuales de los dispositivos con inconvenientes de este tipo (p. ej. malas traducciones de estos manuales al idioma español), suspensión del registro de importación o distribución, otras que se consideren pertinentes de acuerdo a cada caso específico.

Las medidas de carácter legislativo son aquellas que se derivan de la normatividad colombiana que se encuentra en proceso de instauración por parte del ministerio de protección social y el INVIMA, se tomarán las medidas de tipo legislativo que se encuentren consideradas allí.

Las medidas que se generen pueden ser mixtas y deben ser recomendadas por el comité de Tecnovigilancia que se conforme para este fin, pueden tener el carácter de confidenciales o no.

- **Medidas de carácter Educativo**



Las medidas de carácter Educativo son aquellas orientadas a llevar un mensaje específico y/o a mejorar una información o proporcionar un entrenamiento dirigido a la población en general, el personal que opere el dispositivo, o una institución sanitaria. Se deben generar los mecanismos de entrega de información y/o entrenamiento a través de medios orales, escritos, audiovisuales o personalizados de manera eficaz, clara y oportuna en cada caso específico.

En ocasiones la gestión implica la búsqueda de información adicional para lo cual puede ser necesario generar un proyecto de Tecnovigilancia intensiva Para evaluar la generación y características de incidentes adversos con el o los dispositivos a investigar. Para ello se implementaran protocolos de investigación específicos por ejemplo de casos y controles y/o cohortes. Estos estudios se desarrollarán según conceptúe el grupo de expertos en Tecnovigilancia.

En lo educativo, el nivel nacional orientará actividades nacionales en concordancia con las características del incidente o señal (magnitud, severidad). Definiendo los contenidos que se van a divulgar. Lo que puede implicar desde información usando medios masivos de comunicación, hasta educación muy específica a grupos de usuarios particulares. Se trata por tanto de una actividad transversal que tendrá un componente específico relacionado con el incidente en particular y un componente general referido a la construcción de la cultura de la vigilancia y control resaltando la importancia de la participación de la población en esta tarea.

El nivel seccional debe desarrollar las orientaciones emanadas del nivel nacional adaptándolas a las condiciones particulares de cada región, utiliza los contenidos definidos en el nivel nacional y decide las estrategias a usar en cada región.

A nivel institucional (fabricantes y prestadores de los servicios de salud) se seguirán las orientaciones dadas en los niveles nacional (contenidos) y regional (estrategias), desarrollando las actividades específicas de educación para garantizar la capacitación y entrenamiento de los usuarios del dispositivo en cuestión (operarios y/

o pacientes). Mantener informados a los usuarios de los dispositivos sobre los riesgos de incidentes adversos. Actividades que pueden tener la forma de comunicados o panfletos educativos, charlas informativas, talleres, cursos de capacitación y entrenamiento.



• **Medidas de carácter Administrativo**

Las medidas de carácter administrativo o gerencial son aquellas dirigidas a corregir y/o mejorar los procesos organizativos o de funcionamiento que puedan estar influyendo en la seguridad del uso de un dispositivo médico.

En lo administrativo al nivel nacional le corresponde orientar las recomendaciones y modificaciones para las condiciones de funcionamiento, procedimientos de operación y características de uso del dispositivo en cuestión, así como las necesidades de entrenamiento" de los usuarios. Para esto puede acudir a la inclusión o modificación en normas, manuales y lineamientos para garantizar la seguridad y el adecuado uso de los dispositivos (en 10 que se traslapa con las medidas legislativas).

Al nivel seccional le corresponde difundir las orientaciones emanadas del nivel nacional, aplicándolas a según las condiciones particulares de cada región, realizarlas actividades de inspección, vigilancia y control para garantizar que se cumplan las recomendaciones.

Al nivel institucional le corresponde implementar los mecanismos específicos para cumplir con las recomendaciones propuestas por el nivel nacional, es decir generar las condiciones (logísticas y organizativas) suficientes para cumplir con las recomendaciones dadas. Lo que puede implicar modificar los sistemas de información, asesoría y ventas y brindar asistencia técnica permanente a los usuarios del dispositivo. Controlar que el uso del dispositivo se realice cumpliendo con las recomendaciones.

• **Medidas de carácter legislativo.**

La medidas de carácter legislativo, regulatorio o normativo son aquellas decisiones del ente regulador de cumplimiento obligatorio en caminadas a tomar correctivos ejecutivos.

En lo legislativo al nivel nacional le corresponde definir las medidas tales como decomisos, congelamiento, modificaciones en el registro sanitario, desde la anulación o suspensión hasta modificaciones menores en las indicaciones o condiciones o procedimientos de uso, en el etiquetado, en las normas, manuales y lineamientos para garantizar la seguridad y el adecuado uso de los dispositivos (estas medidas se traslapan con las administrativas); así como cualquier otra modificación a la legislación que sea necesaria dependiendo del problema específico que se esté abordando.



Al nivel regional le corresponde desarrollar las actividades de inspección vigilancia y control para garantizar que se dé cumplimiento a lo legislado por el nivel nacional, desarrollar las actividades ejecutivas que sean del caso.

Al nivel institucional le corresponde generar los mecanismos internos para cumplir con las normativas establecidas.

Cuando se ha realizado un análisis de la señal y se logra generar una evidencia donde se cambia la proporción de Riesgo Beneficio, se hace necesaria la toma de medidas regulatorias apropiadas. En algunos casos es necesario incluir ese tipo incidente en el inserto documental del uso dispositivo incluyendo los cambios en las recomendaciones de uso, y a veces puede ser suficiente con ese tipo de intervención. Cuando los eventos son más serios, la restricción al uso del dispositivo puede hacerse necesaria y en casos extremos un retiro del registro sanitario puede llegar a ser considerado. El proceso de decisión regulatoria es un procedimiento legal que se basa en los hallazgos científicos. En éste proceso de decisión los solos reportes de caso presentan un gran incertidumbre que pueden ser causa de confusión o de desacuerdo.

Para evaluar el peso y la importancia del incidente adverso, se debe tener en cuenta la seriedad y la frecuencia del evento o incidente y para puede ser necesario que se realicen estudios adicionales para precisar mediante datos cuantitativos este tipo de conocimiento para tomar decisión final.

La detección de señales de manera temprana es esencial para la protección de la salud pública, porque esto permite una intervención utilizando planes de manejo de riesgos y planes de minimización de riesgos. Estas aproximaciones potencialmente pueden prevenir exposición innecesaria de otros pacientes al dispositivo médico.

1.1.14. IMPLEMENTACION y EL NIVEL DESCENDENTE DE RESPONSABILIDADES, ACTIVIDADES IMPLICADAS E INTERVENCIONES DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

La estructura del programa de Tecnovigilancia se encuentra de acorde al sistema nacional de vigilancia epidemiológica donde se intenta aprovechar la estructura existente en Vigilancia en Salud Pública y en Servicios de Atención Farmacéutica. Aquí también se trabajará con todos los participantes al interior del sistema tales " como fabricantes, comercializadores, personal de salud y usuarios.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Se intenta generar un proceso de construcción donde todos los participantes relacionados con los dispositivos médicos participen al interior del sistema.

A mediano y largo plazo se debe consolidar centros regionales que asuman la conducción en cada región y que se coordinen a través del INVIMA. Estos centros regionales tendrán como base la participación activa de las seccionales de salud y estas se encargarán de liderar el proceso en la región.

RESPONSABILIDADES Y NIVEL DE INTERVENCIÓN DE CADA UNO DE LOS INTEGRANTES DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Una forma segura de gestionar con éxito EL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA consiste en conseguir que todos los factores antes descritos al interior del sistema se involucren con este compromiso.

Es importante en primer lugar, conocer los elementos" relacionados con los compromisos de cada uno de los actores involucrados y las acciones que puede generar en cada nivel. En segundo lugar, es importante tener una normativa que permita apoyar y favorecer la puesta en marcha del programa.

El modelo de gestión propuesto propone ayudar a los diferentes actores que pueden tener algún tipo de intervención, la posibilidad de generar medidas para mejorar las actividades de tecnovigilancia y generar adecuados resultados en la prevención de incidentes con dispositivos médicos.

Con base en los aspectos de la organización ya descritos para el sistema colombiano, éste permite identificar los actores y los niveles de intervención que pueden generar.

Los integrantes, las responsabilidades y las intervenciones que se pueden generar se describen a continuación:

INSTITUCIONES REGULADORAS (INVIMA – MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL) RESPONSABILIDADES



- Establecimiento de objetivos, metas e indicadores del programa.
- Establecimiento de las Políticas.
- Revisión de los Sistemas del programa nacional.
- Gestión estratégica.
- Garantizar su compromiso y apoyo al programa para su implementación y desarrollo.
- Establecer mecanismos que permitan estar acorde a la globalización del conocimiento en relación al tema y evaluar su cumplimiento.
- Garantizar un control de registro para asegurar la seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos.
- Asociarse con sistemas internacionales de alerta.
- Crear un sistema donde se deleguen las actividades relacionadas con la regulación de los dispositivos médicos.

ACTIVIDADES IMPLICADAS

- Establecimiento de objetivos, metas e indicadores.
- Establecimiento de las Políticas.
- Revisión de los Sistemas de Garantía de calidad del programa de Tecnovigilancia.
- Generar un sistema de control de documentación y registros de:
 - el control de las importaciones
 - el control de la producción local
 - el registro de distribuidores y productos
- Establecer una gestión estratégica para el desarrollo del sistema.
- Establecer los criterios básicos de aceptación; requisitos de seguridad y funcionamiento; sistemas de control de calidad. Empaque y etiquetado
- Generar mecanismos para educar el usuario

INTERVENCIONES

Medidas de Carácter preventivo:

- Información mediante comunicados que debe recibir la población en general (p ej. usuarios)
- Información mediante comunicados que debe recibir el personal que utilice el insumo identificado (p ej. Bacteriólogos que usan un reactivo específico en un laboratorio de análisis clínico)



- Información mediante comunicado a una institución sanitaria (p.ej. Alerta del uso de un equipo con problemas identificados; hemólisis en una máquina de hemodiálisis).

Medidas de Carácter Educativo

- Programación de foros donde se maneja un diagnóstico y una educación hacia un problema específico (p.ej. Importancia de los controles de calidad y mantenimientos a equipos de alta tecnología).
- Programación de simposios donde se educa a los interesados en relación a los insumos y posibilidades de reúso de los mismos.

Medidas de Carácter Administrativo

- Recomendar cambios en el etiquetado o manuales de los dispositivos con inconvenientes (p.e. malas traducciones de estos manuales al idioma español)
- Solicitar al interesado(s) el desarrollo de un proyecto de Tecnovigilancia intensiva donde se pueda evaluar la generación de incidentes adversos con el dispositivo a investigar.
- Otras que se consideren pertinentes de acuerdo a cada caso específico.

Medidas de Carácter Legislativo

- Modificar el registro sanitario de producción, importación o distribución, desde su anulación hasta modificaciones menores.
- Decomisar los dispositivos que han demostrado algún riesgo por su uso.
- No permitir el uso de los dispositivos sobre los cuales se generen dudas en torno al balance beneficio-riesgo de su uso.
- Otras medidas de carácter legislativo que se deriven de la normatividad colombiana que se encuentra en proceso de instauración por parte del ministerio de protección social y el INVIMA, se tomarán las medidas de tipo legislativo que se encuentren consideradas allí.

SECRETARIAS SECCIONALES DE SALUD

- Las secretarías seccionales de salud tendrán las responsabilidades, las actividades y las intervenciones que le sean delegadas de acuerdo a la normatividad que se expida para este fin.

FABRICANTES IMPORTADORES Y DISTRIBUIDORES

RESPONSABILIDADES



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- Recolección, evaluación y reporte de alertas que les sean reportadas para ser enviadas de manera periódica al INVIMA.
- Cumplir las recomendaciones relativas a la armonización mundial de los requisitos y procedimientos reglamentarios.
- Realizar pruebas o ensayos clínicos que permitan fundamentar los supuestos beneficios del producto.
- Cumplir los requisitos de etiquetado y empaque.
- Asegurar que el producto cumple los requisitos reglamentarios.
- Evitar la publicidad engañosa.
- Mantener registros de distribución.
- Proporcionar asistencia técnica al usuario.
- Cumplir con todas sus obligaciones de posventa.

ACTIVIDADES IMPLICADAS

- Generar un sistema de control de documentación y registros de:
 - el control de las importaciones
 - el control de la producción local
- Generar mecanismos para educar el usuario

INTERVENCIONES

- Medidas específicas según recomendaciones específicas dadas para cada caso.
- Iniciar una investigación con el fin de esclarecer las posibles causas del incidente.
- Información al INVIMA de los reportes y de las medidas realizadas. "

USUARIO Y CIUDADANO

RESPONSABILIDADES

- Procurarse capacitación adecuada.
- Vigilar en todo momento que los dispositivos sean seguros y funcionen adecuadamente.
- Asegurarse de calibrar y mantener los dispositivos con regularidad.
- Intercambiar información y consultar los problemas.
- Asegurarse de que la eliminación de desechos es adecuada.
- Informarse e insistir en que los productos sean seguros, eficaces, de buena calidad y asequibles.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- Consultar al Médico o al INVIMA del Incidente

ACTIVIDADES IMPLICADAS

- Generar una inquietud que pueda llegar al invita o al médico para que este reporte y se ingrese a la base de datos.

INTERVENCIONES

- Asistir a los foros donde se maneje información relacionada con los temas de su interés.
- Cumplir con las recomendaciones de uso.



SISTEMA DE COMUNICACION Y CAPACITACION

1.1.15.INTRODUCCION, UTILIDAD Y OBJETIVOS DE ESTE SISTEMA

El sistema de comunicación y capacitación es un sistema que tiene dos componentes claramente diferenciados. El componente de capacitación busca mediante diferentes tipos de estrategias educativas la socialización del sistema a una parte de los actores y un proceso de capacitación a otros actores. Adicionalmente, mediante un acompañamiento continuo se busca capacitar a los miembros de la red de Tecnovigilancia y a los grupos interesados como implementar y seguir programas de Tecnovigilancia intensiva y como estructurar el componente de gestión de riesgos que es parte central de este programa. El componente de comunicación se encarga de comunicar las medidas sanitarias y las recomendaciones que la subdirección de Insumos y productos varios estima que deben ser comunicadas mediante los canales y las políticas que tiene el INVIMA como política en este aspecto.

Este sistema tiene como utilidad ser el que muestra hacia la comunidad la labor del INVIMA y comunica las medidas que toma para proteger a la población expuesta a dispositivos, que han presentado algún tipo de evento o incidente adverso con el uso de dispositivos médicos.

Este sistema tiene como objetivo fundamental la educación de todos los actores en el programa de Tecnovigilancia colombiano y adicionalmente comunicar las acciones que el componente de gestión recomiende para proteger a la población de riesgos de incidentes con el fin de impactar en la salud pública del país.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

1.1.16 COMPONENTE DE COMUNICACIÓN

Para el sistema de comunicación es importante tener en cuenta los lineamientos del invita en este proceso. Para ello el INVIMA cuenta con el procedimiento denominado “**Control de documentos**”, identificado con el Código PEC02-GC-PR01 del 28/10/2011. La parte inicial donde se describe el objetivo, alcance y definiciones se describen a continuación y en el anexo 10 se coloca el procedimiento completo:

CONTROL DE DOCUMENTOS Código: PEC02-GC-PR01 Versión: 7 Página 1 de 7 Fecha de Emisión: 28/10/2011 EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

1. OBJETIVO: Proporcionar las instrucciones para establecer, mantener y garantizar un control de documentos eficaz, eficiente y efectivo del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del INVIMA

2. ALCANCE: Aplica a toda la documentación que forma parte del Sistema de Gestión de Calidad del Instituto. Incluye tanto documentos de origen interno como externo, tales como: políticas, reglamentos, normas, otros documentos normativos, entre otros.

El proceso de control de calidad de productos es el único proceso exento de ajustarse a los lineamientos definidos en el presente procedimiento, ya que este proceso se ajusta a los lineamientos establecidos en su subsistema basado en la norma ISO/IEC 17025.

3. DEFINICIONES:

Aprobación: verificación de que lo que se encuentra documentado es adecuado y conveniente, y constituye la autorización para continuar o iniciar su aplicación.

Documento: Información y su medio de soporte. Nota: el medio de soporte puede ser papel, magnético, óptico o electrónico, muestra patrón o una combinación de estos.

Documento controlado: Es aquel que está identificado de acuerdo con el presente



procedimiento y se relaciona en el listado correspondiente como tal. (Tiene asignado un código que identifica a que proceso pertenece, la versión y la fecha de emisión).

Documento obsoleto: es aquel documento que derivado de un cambio o de su eliminación, pierde su vigencia.

Formato: Documento donde se consignan datos o los resultados obtenidos en la ejecución de una actividad y que funcionan como evidencia del desempeño **Guía:** Documento en que se establecen recomendaciones o sugerencias para el desarrollo de actividades o procesos

Instructivo: Forma de describir el desarrollo de una tarea específica de manera detallada y minuciosa.

Manual de calidad: Documento que especifica el Sistema de Gestión de Calidad² del INVIMA.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad dentro de cada proceso

1.1.17 COMPONENTE DE CAPACITACION

CURSO DE CAPACITACION, MOTIVACION Y ENTRENAMIENTO

Se plantea desarrollar un curso de capacitación con base en la estructura del programa de Tecnovigilancia. Para ello el curso de capacitación debe desarrollarse con la infraestructura de las instituciones que desean implementar los procesos que el INVIMA tiene en su programa nacional y que en un momento dado desean implementar los componentes de vigilancia activa y proactiva.

La propuesta que se plantea es de aproximadamente 8 horas de capacitación, en las cuales se hace una definición de los términos relacionados, de los diferentes métodos que se aplican en la Tecnovigilancia actual, una actualización de la parte normativa y en la parte final se realizaran talleres prácticos donde se exponen casos tipo de reportes en Tecnovigilancia y de cómo se debe llenar el formato de Reporte Voluntario y en los casos en que se consolide la información, como se puede realizar un análisis de la misma.



Adicionalmente a la parte de los curso de capacitación y socialización del sistema, se propone que se realice un encuentro anual de la experiencias de la red de Tecnovigilancia con componentes de capacitación general y específica con invitados nacionales y extranjeros, y con un importante componente de presentación de la experiencias de los grupos que trabajan en Tecnovigilancia en Colombia. En el encuentro es importante mostrar en nuevo sistema con la innovación de la parte de gestión de riesgos para motivar a los participantes a iniciar este tipo de actividades en sus instituciones.

Otras metodologías complementarias, pero no menos importantes es la elaboración de un boletín de Tecnovigilancia electrónico, donde se presente toda la información de los avances de TV en Colombia. Adicionalmente estos contenidos e información se deben implementar una página WEB actualizada permanentemente, para motivar a todos los actores a estar en continua actualización de este tema en Colombia.

Para finalizar se pueden implementar actividades complementarias tales como:

Archivo electrónico de literatura actualizada sobre eventos o incidentes relacionados con dispositivos médicos.

Servicio de Consulta terapéutica.

Servicio de asesoría para ayudar a resolver inquietudes que presente el personal de salud sobre diferentes problemas de la práctica diaria, inicialmente horario restringido pero finalmente debe abarcar el horario de oficina.

Boletín periódico.

Debe tener una parte promocional, una parte informativa acerca de los reportes, también debe tener algún tema de actualización acerca de los eventos o incidentes descritas en la literatura. Debe ser corto y sencillo.



TEMAS
CURSO DE CAPACITACION
PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

FECHA, x de XXX, 2012	
De 7:45 a 8:00 am	Registro y recepción
De 8:00 a 8:40 am	Antecedentes, contexto y presentación general del Programa Nacional de Tecnovigilancia Colombiano. Dr. XXXXXX
De 8:40 A 9:20 am	Presentación de los componentes de búsqueda de señales a partir de la información de la base de datos consolidada "SIGNAL" Dr. XXXXXX
De 9:20 a 10.00 am	Presentación del componente de vigilancia activa (Como estructurar un protocolo de investigación aplicado a la vigilancia activa) Dr. XXXXXXXX
De 9:40 a 10:00 am	Receso
De 10:00 a 10:40 am	Presentación del modelo de vigilancia Proactiva: Gestión de riesgo clínico para dispositivos y biológicos dentro del sistema de Tecnovigilancia. Dr XXXXXXXXXX
De 10:40 a 11:40 am	Taller de evaluación de casos tipo de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos. Dr. XXXXX
De 11:40 a 12:30 pm	Panel de discusión del programa. Dr. XXXX



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

PROPUESTA DEL CONTENIDO DEL BOLETIN PERIODICO

El boletín debe ser corto, ameno y de fácil y rápida lectura. Se recomienda que tenga las siguientes sesiones:

Una sección acerca del uso de los dispositivos médicos y equipo biomédico.

Una sección que muestre como marcha el programa de Tecnovigilancia en Colombia.

Una sección donde se comenten eventos o incidentes adversos y señales o alertas con dispositivos médicos.

Una sección de noticias de la red de Tecnovigilancia colombiana.

Otras que el comité tenga a bien desarrollar.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

BIBLIOGRAFIA

Castellsagué X, Díaz M, de San José S, et al. Intrauterine device use, cervical infection with human papillomavirus, and risk of cervical cancer: a pooled analysis of 26 epidemiological studies. *Lancet* 2011; 2:1023-1031

Céspedes J, Rodríguez C. Guía de reporte eventos adversos a dispositivos médicos. En: PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA. INVIMA. Segunda edición. Bogotá, 2008.

Challoner D, Vodra W. Medical devices and health. Creating a new regulatory framework for moderate-risk devices. *N Eng J Med* 2011; 977-979.

Chalmer R, Wagner H, Mitchell G, et al. Age and other risk factors for corneal infiltrative and inflammatory events in Young soft contact lens wearers from the contact lens assessment in youth (CLAY) study. *Inv Op Vis Sci* 2011; 52(9): 6690-6696.

Curfman G, Redberg R. Medical devices- Balancing regulation and innovation. *N Eng J Med* 2011; 975-977.

Dailakopoulos S, Schaedel M, Kimatsidas M, et al. Intra-abdominal hypertension due to heparin-induced retroperitoneal hematoma in patients with ventricle assist devices: report of four cases and review of the literature. *J Cardiot Surg* 2010; 5:108.

Duwe B, Fuchs B, Hansen-Flaschen J. Failure mode and effects analysis application to critical care medicine. *Crit Care Clin* 2005; 21-30

Echevery J, Pardo R. Reporte de casos y serie de casos. En Ardila E, Sanchez R, Echeverry J. Estrategias de investigación en medicina clínica. Manual moderno. Bogotá, 2001. 73-80

Escandon M, Olbera B, Velásquez A. Tecnovigilancia; sistema de vigilancia de dispositivos médicos. *IFMBE Proceedings* 2007; 18:852-854

Fletcher R, Fletcher S, Wagner E. Riesgo. En *Epidemiología clínica. Aspectos fundamentales*. Masson. 2ª edición. 1998. 97-113.

Fletcher R, Fletcher S. Pronóstico. En: *Epidemiología clínica*. Lippincott Williams Wilkins. 4ª edición. 2008. 113-134.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Fletcher R, Fletcher S. Riesgo: Enfoque prospectivo. En Epidemiología clínica. Lippincott Williams Wilkins. 4ª edición. 2008. 99-112.

Fletcher R, Fletcher S. Riesgo: Enfoque Prospectivo. En Epidemiología clínica. Lippincott Williams Wilkins. 4ª edición. 2008. 81-98.

Frias J, Lim C, Ellison J, Montandon C. Review of adverse events associated with false glucose readings measured by GDF-PQQ based glucose test strips in the presence of interfering sugars. Diab Care 2010; 33(4): 728-729.

Grimes D, Schulz K. Bias and associations in observational research. Lancet 2002; 359:248-253.

Grimes D, Schulz K. Cohort studies: marching towards outcomes. Lancet 2002; 359:341-345.

Halg G, Schmid J, Hammerle C. Bone level changes at implants supporting crowns or fixed partial dentures or without cantilevers. Clin Oral Impl Res 2008; 19: 983-990.

Kreissl M, et al. Technical complications of implant supported fixed partial dentures in partially edentulous case after an average observation period of 5 years. Clin Oral Impl Res 2007; 18:720-726.

Landolina M, Gasparini M, Lunari M, et al. Long-Term complications related to biventricular defibrillator implantation. Rate of surgical revisions and impact on survival: Insights from the italian clinicalservice database. Circulation 2011; 123: 2526-2535.

Londoño JL. Estudios de supervivencia. En Metodología de investigación epidemiológica. Manual moderno. 4ª Edición. Bogotá 2010. 223-246.

Manrique R. Preparando una propuesta de investigación. En: Fundamentos de salud pública tomo III. Epidemiología básica y principios de investigación. CIB, 2ª edición. Medellín, 2006.166-181.

Nakajima I, Kato T, Komamura K, et al. Pre- and post-operative risk factors associated with cerebrovascular accidents in patients supported by left ventricular assist device. Cir J 2011; 75:1138-1146.

Organización Panamericana de la Salud. Programa de subvenciones para la investigación (RGP). Guía para escribir un protocolo de investigación.

Ranstan J, Karrholm J, Pulkinen P, et al. Statistical analysis of arthroplasty data. I. Introduction and background. Acta Orthopaed 2011; 82(3): 253-257.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Ranstan J, Karrholm J, Pulkkinen P, et al. Statistical analysis of arthroplasty data. II. Guidelines. Acta Orthopaed 2011; 82(3): 258-267.

Schulz K, Grimes D. Case-control studies: research in reverse. Lancet 2002; 359:431-434.

Suter L, Paltiel A, Rome B, et al. Medical device innovation- Is “better” good enough?. N Eng J Med 2011; 1464-1566.

Wennstrom J, Zurdo J, Karlsson S, et al. Bone level change at implant-support fixed partial dentures with and without cantilever extension after 5 years in function. J Clin Periodontol 2004; 31: 1077-1083.

Zurdo J, Romao C, Wennstrom J. Survival and complication rates of implant-supported fixed partial dentures with cantilevers: a systematic review. Clin Oral Impl Res 2009: 20 (Suppl. 4): 59-6



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

ANEXOS ANEXO 1.FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS CON DIPOSITIVOS MEDICOS

 Libertad y Orden	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Ministerio de la Protección Social República de Colombia	Programa Nacional de Tecnovigilancia
	FORMATO DE REPORTE DE EVENTO - INCIDENTE ADVERSO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS	Para uso exclusivo del INVIMA: No. _____

1. INSTITUCIÓN REPORTANTE (Si Aplica)

PFCNA DE NOTIFICACIÓN		INSTITUCIÓN	
HEMPE DE LA CIUDAD	CÓDIGO DE MUNICIPIO	DEPARTAMENTO	

2. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

INICIAL DE LA FAMILIA	Nº DE IDENTIFICACIÓN	FECHA DE NACIMIENTO	EDAD	

3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO - INCIDENTE ADVERSO

PFCNA DE EVENTO - INCIDENTE ADVERSO	TIPO DE REPORTE	
	PRIMERA VEZ	REPETICIÓN

¿CÓMO SE PRESENTÓ EL SUCCESO?

<input type="radio"/> Muerte	<input type="radio"/> Daño de una Función o Estructura Corporal
<input type="radio"/> Enfermedad o Daño que Amenace la Vida	<input type="radio"/> Intervención Médica o Quirúrgica
<input type="radio"/> Hospitalización: Inicial o Prolongada	<input type="radio"/> No hubo daño
<input type="radio"/> Otros, ¿Cuál? _____	

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

EVENTO ADVERSO INCIDENTE ADVERSO

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

¿QUÉ TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO FUE?

¿SE DETECTÓ LA CAUSA? SI NO ¿CÓMO? _____

¿SE REPORTA AL PROMOTOR?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	MEIDAS QUE SE TOMARON

4. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO INVOLUCRADO

NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

FABRICANTE	NÚMERO DE LOTE O SERIE

INDICACIONES	USOS DEL DISPOSITIVO	INDICACIONES DEL COMERCIALIZADOR

¿QUÉ TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO FUE?

¿QUÉ TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO FUE?

¿SE REPORTA AL PROMOTOR?	LISTE LOS ACCESORIOS ASOCIADOS AL DISPOSITIVO MEDICO (SI APLICA)
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	

5. OTRAS INFORMACIONES ADICIONALES

¿QUÉ TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO FUE? ¿CÓMO SE REPORTA? ¿QUÉ TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO FUE? ¿CÓMO SE REPORTA? ¿QUÉ TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO FUE? ¿CÓMO SE REPORTA?

6. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE

NOMBRE DEL REPORTANTE

PROFESIÓN O CARGO

DIRECCIÓN

TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

INFORME FINAL VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Remite _____

RECOMENDACIONES PARA EL REPORTE VOLUNTARIO

1. Reporte ante la mínima sospecha que el **DISPOSITIVO MEDICO** pueda ser un factor contribuyente según el cuadro clínico del paciente.
2. Reporte toda sospecha de evento- incidente adverso, especialmente los eventos adversos **SERIOS** donde se sospeche que hay una asociación con el uso del dispositivo médico. Un evento es serio siempre que el médico lo considere y cuando el paciente:
 - Muere
 - Está o estuvo en riesgo de morir
 - Fue hospitalizado inicialmente o en forma prolongada
 - Presentó una incapacidad (significativa, persistente o permanente)
 - Requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes
3. Reporte los problemas del producto relacionados con:
 - Calidad e integridad de la presentación
 - Sospecha de contaminación
 - Inestabilidad
 - Defectos en sus componentes
 - Defectos en etiquetas e instructivos
 - Calibración y mantenimiento
4. Se considera que el reporte se encuentra completo y es útil si contiene la siguiente información:

DATOS DEL PACIENTE Y DISPOSITIVO MEDICO SOSPECHOSO, DESCRIPCIÓN DE LA(S) SOSPECHA(S) DE EVENTO(S) ADVERSOS(S) E IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE.

5. Cómo reportar:
 - Diligencie el formulario con la mayor información disponible.
 - Utilice páginas adicionales en blanco si es necesario ampliar información
 - Utilice por cada paciente - dispositivo un formulario
 - Remita el formulario al encargado en su institución, la Secretaría de Salud o al INVIMA
 - Comuníquese con la línea 4235656 Ext: 104 y 122 en Bogotá o envíelo por fax al 4235656 Ext. 104 o al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co
 - Reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento
 - No deje de enviar el formulario por carecer de alguna información
6. La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

ANEXO 2. GLOSARIO

DEFINICIONES DEL DECRETO 4725 DEL 2005

“Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”

Dispositivo médico para uso humano: se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, maquina, aparato, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes accesorios, programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación propuesta por el fabricante para uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Defectos de Calidad: Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

- a) Enfermedad o daño que amenace la vida.
- b) Daño de una función o estructura corporal.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Formato de reporte: Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

**DEFINICIONES DE LA RESOLUCION 004816 DE 2008
(noviembre 27)
por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.**

Acción correctiva. Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

Acción Preventiva. Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

Daño. Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Defectos de Calidad. Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Factor de riesgo. Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

Fallas de Funcionamiento. Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

Formato de reporte. Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

Incapacidad Permanente Parcial. Se considera con incapacidad permanente parcial a la persona que por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Incidente adverso. Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Programa Institucional de Tecnovigilancia. Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Señal de 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.

Red de Tecnovigilancia. Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

Reportes inmediatos de Tecnovigilancia. Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Reportes periódicos de Tecnovigilancia. Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

Representatividad. Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.

Riesgo. Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.

Sensibilidad. Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.

Trazabilidad. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

ANEXO 3. METODOLOGIA DE SEÑALIZACIÓN. REVISION SISTEMATICA DE LITERATURA PARA LA DETECCION DE SEÑALES Y ALERTAS A PARTIR DE LOS REPORTES DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS

COORDINADORES

Oscar Armando García Vega - Profesor Asociado
Contacto: oagarcia@unal.edu.co
MD, MsC, PH D. Farmacología y Terapéutica

Miguel Eduardo Martínez Sánchez
Profesor Asociado Contacto: memartinezs@unal.edu.co

Responsable por área temática:

EDGAR CORTÉS REYES
Ft MsC Epidemiología Clínica
Profesor Asociado
Facultad de Medicina
Universidad Nacional de Colombia



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

INTRODUCCIÓN

Se evidencia que los sistemas de información en salud cada día son más complejos y se reconoce que se encuentran vacíos en la forma como se reporta, por ejemplo, la ocurrencia de eventos adversos cuando una nueva tecnología se introduce al mercado; ello puede constituirse en un problema, al que hay que dar pronta solución, mediante herramientas más eficientes de alarmas, de señalización y de gestión, en lo que podría constituirse en una herramienta de seguimiento de importante utilidad para la implementación de sistemas más eficientes.

De allí surge la necesidad de hacer una búsqueda sistemática para identificar qué información relevante existe en la literatura para abordar este problema, como un primer paso para asegurar no solamente una adecuada toma de decisiones, sino también para aprender de experiencias previas y proponer un derrotero a seguir. En este sentido, se realizó una búsqueda sistemática de la literatura para responder a las preguntas: ¿Cuáles son las normas existentes respecto de la señalización de los dispositivos médicos? ¿Existen metodologías para hacer la gestión del seguimiento de los dispositivos médicos?

OBJETIVO

Identificar la información existente acerca de la normatividad vigente para señalar los dispositivos médicos y las metodologías para realizar su seguimiento.

MÉTODOS

Para el efecto, se hizo una revisión de literatura dirigida a identificar y resumir las metodologías existentes respecto del manejo de señalización de los dispositivos médicos.

Se identificaron los términos en salud que permitieran hacer una búsqueda sistemática de la información, para lo cual se accedió a la página de Descriptores en Ciencias de la



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Salud5, DECS, con el término “dispositivos médicos” que es el más frecuentemente utilizado en Colombia a este respecto; su término Mesh más cercano (y único) fue: "Equipment and Supplies"[Mesh]. En el ánimo de ampliar la búsqueda, también se empleó la expresión “productos sanitarios”, que es la forma como en la comunidad hispana se hace referencia al tema; desafortunadamente no existe un término Mesh correspondiente. También se indagó respecto de los sistemas de señalización, encontrándose que el término correspondiente es: "location directories and signs" [MeSH Terms]

Las búsquedas en las diferentes bases de datos electrónicas se hicieron inicialmente en MEDLINE (PUBMED desde 1980 a 2011); también se realizó la búsqueda en LILACS y en la Biblioteca Cochrane.

Los términos identificados se utilizaron y adaptaron de acuerdo a la base de datos respectiva, con el fin de ubicar los diferentes tipos de diseños de estudios, incluyendo: guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos controlados aleatorizados, estudios controlados, estudios pre y post, estudios observacionales, estudios descriptivos, reportes y revisiones de tema.

De esta manera la estructura de la búsqueda finalmente quedó determinada de la siguiente forma: ("Equipment and Supplies"[Mesh] OR "location directories and signs"[MeSH Terms]) AND ("systematic review"[All Fields] OR ("classification"[MeSH Terms] OR "classification"[All Fields] OR "systematic"[All Fields]) AND ("review"[Publication Type] OR "review literature as topic"[MeSH Terms] OR "literature review"[All Fields]) AND ("meta-analysis"[Publication Type] OR "meta-analysis as topic"[MeSH Terms] OR "meta-analyses"[All Fields]) AND ti[All Fields]) AND ("evidence-based medicine"[MeSH Terms] OR ("evidence-based"[All Fields] AND "medicine"[All Fields]) OR "evidence-based medicine"[All Fields] OR ("evidence"[All Fields] AND "based"[All Fields] AND "medicine"[All Fields]) OR "evidence based medicine"[All Fields]))

Adicionalmente, se hizo una búsqueda de la literatura en el buscador de Google, en razón

⁵<http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

a que presumiblemente y dado el tema objeto de estudio, no siempre los documentos podrían estructurarse como estudios clínicos basados en evidencia, sino más bien como revisiones de temas o propuestas de manuales de manejo, que no necesariamente viniesen estructurados bajo la metodología de la medicina basada en evidencia.

También se consultaron algunos artículos y publicaciones originariamente escritos en inglés y en español y de acuerdo al tipo de estudio, se decidió acoger o no el documento sobre la base de la relación de pertinencia y su acercamiento a las preguntas objeto de la revisión.

RESULTADOS

Se encontró que para "Equipment and Supplies"[Mesh] OR "location directories and signs"[MeSH Terms] hubo 67 resultados en full text, de una gran variabilidad temática, entre los que se incluían desde formas adecuadas de comunicación de decisiones hospitalarias, hasta cómo construir paredes en los hospitales para manejo de los rayos X, pasando por formas de señalización para la circulación en unidades de cuidado intensivo o de servicios cardíacos. También se indagó en la Biblioteca Cochrane, en la cual, bajo los mismos términos, no se encontró ningún documento. Cuando la búsqueda se pasó por la base LILACS y se refinó intentando buscar revisiones temáticas al respecto ("Equipment and Supplies" [Palabras] or "location directories and signs" and review), se encontraron siete artículos, algunos relacionados con la metodología para hacer seguimiento en bancos de sangre, protocolos para pacientes con artritis reumatoidea, ortodoncia y laboratorios clínicos.

Bajo esa circunstancia, se hizo una búsqueda de la literatura gris en google, en donde con los términos Mesh tampoco se encontró documento alguno. Al cambiar los términos de búsqueda en español a “productos sanitarios” y vincularla a las expresiones “tecnologías sanitarias”, “medical device”, se encontró una serie bastante variada de información, de la cual se destaca:



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

La existencia de un marco regulatorio en Chile⁶ para el uso de dispositivos médicos, en el que se identifica que dado el vacío en la información estadística que permita hacer seguimiento de los efectos nocivos, es importante crear un sistema de seguimiento similar al de las normas ISO.

El importante desarrollo que alrededor de la temática existe en España, donde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁷, ha logrado, en el marco de la Comunidad Económica Europea, unos progresos interesantes, discriminando los diferentes productos sanitarios, describiendo su regulación y lo más novedoso, proponiendo un sistema de señalización a partir de las alarmas, vía telemática, lo que pretende asegurar un mejor seguimiento y una ampliación de su cobertura de acción. Adicionalmente se identifica la existencia de directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por parte de los centros y profesionales sanitarios. Esta agencia cuenta con una página que incluye la legislación vigente, las circulares de actualidad, los folletos, instrucciones y formularios requeridos para cada efecto y los documentos de interés necesarios para ampliar la información, lo que la hace muy expedita para responder ante las necesidades particulares.

A nivel Colombia, se encuentra la página del INVIMA⁸, en la que también, de forma detallada, aparece inicialmente una información general, la normatividad (decretos, resoluciones y circulares), así como unos link para la Farmacovigilancia y otro de Tecnovigilancia.

RECOMENDACIONES PARA EL PROGRAMA COLOMBIANO PARA EL MANEJO DE SEÑALES Y GENERACION DE ALERTAS

Al tratarse este documento de un mecanismo de apertura al estado actual de

⁶ <http://www.ispch.cl/ctrl/dispositivos/libro.htm>

⁷ <http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/inVitro/home.htm>

⁸ <http://www.invima.gov.co/Invima/normatividad/dispositivos.jsp?codigo=213>



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

conocimiento en el área objeto de estudio, y en razón a la información encontrada, puede concluirse lo siguiente:

- Es urgente e importante, buscar los mecanismos más eficientes para recopilar la información existente con respecto a las metodologías de señalización de los dispositivos médicos a nivel mundial, en tanto que se constituyen en el soporte de lo que pueda estructurarse como modelo a seguir. Lo que existe en modelos de señalización son a partir de la experiencia de señalización en Farmacovigilancia, métodos que se describen más adelante y se entregan como parte del soporte bibliográfico de este documento.
- Dadas las especificaciones de la normatividad vigente, es clave se logre identificar las herramientas más adecuadas para hacer de este, un proceso sistemático, regular y eficiente, que permita alcanzar un adecuado seguimiento cuando las alarmas sean disparadas en el sistema.
- Lo anterior muestra que el modelo a implementar genere un proceso en el que los diferentes actores participen de una manera más activa y aporten información rápida y confiable, que permita responder a los requerimientos de forma eficiente, para así impactar sobre la problemática de desinformación o de falta de estructuración de la misma.
- Se requiere de mecanismos de sensibilización y difusión del programa estructurado con los nuevos componentes a todos los actores del proceso, de forma tal que se esté en condición de aportar información veraz, para retroalimentar el sistema de información y favorecer que se generen las respuestas conducentes a hacerlo más eficiente.
- En el programa en la parte de análisis de información se describirá la metodología específica para la detección de señales que en la actualidad se practican en los diferentes sistemas de análisis de señales a partir de bases de datos.

EXPERIENCIAS Y MODELOS DE SEÑALIZACIÓN A PARTIR DE OTRAS EXPERIENCIAS EN EL MUNDO



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

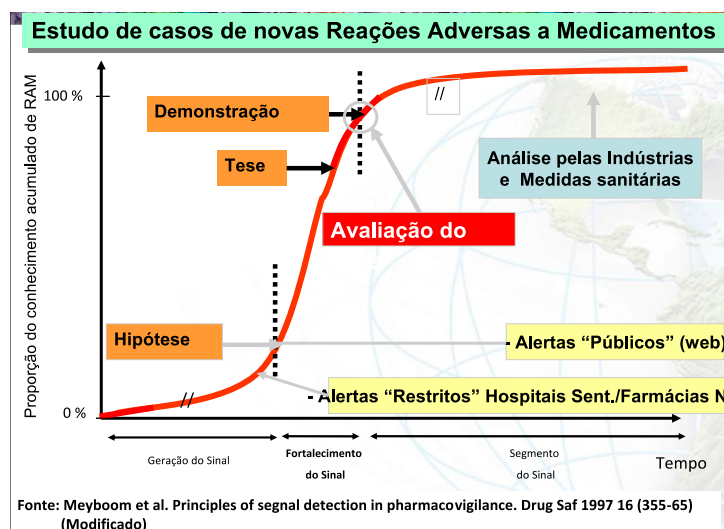
Dentro de las actividades de la vigilancia epidemiológica aplicada a medicamentos o dispositivos, se encuentran diferentes tópicos específicos que se deben tener en cuenta; encontramos como el reporte de eventos o incidentes adversos permite la generación de señales y formulación de hipótesis, las cuales deben posteriormente ser confirmadas para tener la posibilidad de generar medidas de protección a la comunidad. En el análisis de los diferentes aspectos relacionados con cada señal, se requiere que se realicen procesos específicos en la valoración de cada caso para el desarrollo y planteamiento de hipótesis o refutación de las mismas con la subsecuente estimación del riesgo, este proceso determina finalmente una evaluación del riesgo beneficio del dispositivo médico, que debe continuar con una comunicación de esta información a los profesionales de salud a los pacientes y con la toma de medidas regulatorias si el caso así lo amerita.

El sistema de recolección de información denominado de reporte espontáneo, es el que en la mayoría de países manejan como el sistema nacional de reporte, y a partir de los reportes de eventos o incidentes adversos con dispositivos, en actualidad generan una base 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 un dispositivo y un incidente adverso. Cuando se va realizar un análisis relacionando, el uso de un dispositivo y un incidente se hace necesario conocer cuál tipo de análisis va realizar con el objetivo evaluar si existe una relación causal y la primera pregunta que se realiza el evaluador hace referencia a si es posible que dispositivo pueda generar el incidente adverso, para posteriormente evaluar si todos los pacientes que tienen ese dispositivo tienen algún tipo de riesgo de presentar un incidente similar.

La técnica de vigilancia tiene como objetivo evaluar el riesgo del uso de los dispositivos médicos en una población dada y en general este proceso se realiza de manera más marcada cuando el dispositivo ya se aprobó por un ente regulador, para ser comercializado en un país específico.

El proceso de la señalización hace que primordialmente se busque el mecanismo más

adecuado de detección de señales de eventos o incidentes adversos en donde el proceso general se muestra gráficamente como una S. (Ver la siguiente Gráfica)



Inicialmente se presenta un periodo inicial, con un limitado número de señales hasta que en un momento dado la señales se acumulan y permiten cambiar la pendiente en ascenso de la curva y generar un alerta en donde los datos acumulados que se tienen en los centros regulatorios permiten que los grupos expertos realicen una fase de evaluación inicial y busquen los mecanismos para cuantificar y explicar los eventos que les ha llegado a partir de los reportes de eventos o incidentes adversos. Un aspecto muy importante en este periodo Es que tenemos una señales que se acumulan y posteriormente con su datos preliminares iniciamos el proceso de consolidación de información y se realizan recomendaciones con el objetivo de confirmar una relación causal entre el dispositivo y el incidente adverso. En la parte final de la Curva aparece el análisis final a partir de los estudios que plantearon los expertos y se tienen estudios de vigilancia reactiva a la señal para la toma de decisiones con argumentos científicos.

En general la valoración de los eventos o incidentes adversos se realiza mediante un proceso de dos pasos:



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

1. Evaluación caso caso de los reportes individuales que llegan al sistema y
2. Evaluación de los datos agregados e interpretación de los mismos

1. Evaluación de casos individuales

En este aspecto, el proceso que se implementa se realiza a partir de la llegada de reportes individuales al sistema. Inicialmente se evalúa la relevancia del incidente, y en algunos casos pueden ser eventos o incidentes adversos desconocidos y graves sin que existan reportes similares o señales anteriores relacionadas. Luego se evalúa de manera inicial la calidad de la documentación y si se encuentran todos los datos necesarios para evaluar el incidente con un dispositivo específico, se realiza la codificación del evento del dispositivo se hace una valoración inicial de causalidad.

2. Evaluación de los datos agregados e interpretación de los mismos

La evaluación de los datos agregados se realizan el momento en que ya existe varias señales de alerta de asociación entre el uso de algún dispositivo específico y un incidente que se presenta de manera frecuente; en este caso de existe en general los datos que presentan una adecuada consistencia, relaciones de exposición y de eventos biológicamente plausibles y en donde los datos son consistentes y de buena calidad.

Al tratarse este documento de un mecanismo de apertura al estado actual de conocimiento en el área objeto de estudio, y en razón a la información encontrada, puede concluirse lo siguiente:

- Es urgente e importante, buscar los mecanismos más eficientes para recopilar la información existente con respecto a las metodologías de señalización de los dispositivos médicos a nivel mundial, en tanto que se constituyen en el soporte de lo que pueda estructurarse como modelo a seguir. Lo que existe en modelos de señalización son a partir de la experiencia de señalización en Farmacovigilancia, métodos que se describen más adelante y se entregan como parte del soporte bibliográfico de este documento.
- Dadas las especificaciones de la normatividad vigente, es clave se logre identificar



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

las herramientas más adecuadas para hacer de este, un proceso sistemático, regular y eficiente, que permita alcanzar un adecuado seguimiento cuando las alarmas sean disparadas en el sistema.

- Lo anterior muestra que el modelo a implementar genere un proceso en el que los diferentes actores participen de una manera más activa y aporten información rápida y confiable, que permita responder a los requerimientos de forma eficiente, para así impactar sobre la problemática de desinformación o de falta de estructuración de la misma.
- Se requiere de mecanismos de sensibilización y difusión del programa estructurado con los nuevos componentes a todos los actores del proceso, de forma tal que se esté en condición de aportar información veraz, para retroalimentar el sistema de información y favorecer que se generen las respuestas conducentes a hacerlo más eficiente.

En el programa en la parte de análisis de información se describirá la metodología específica para la detección de señales que en la actualidad se practican en los diferentes sistemas de análisis de señales a partir de bases de datos.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

ANEXO 4 ABC DE TECNOVIGILANCIA

CONTENIDO

1. *Introducción*
2. *Marco legal*
3. *¿Qué es un Dispositivo Médico?*
4. *Clasificación de los Dispositivos Médicos según el riesgo.*
5. *¿Qué es Tecnovigilancia?*
6. *Programa Nacional de Tecnovigilancia, niveles y responsabilidades.*
7. *¿Qué se debe reportar?*
8. *¿Quién debe hacer el reporte?*
9. *Información que debe contener el reporte.*
10. *¿Cómo y cuándo hacer el reporte??*
11. *Flujo de la información y gestión de los reportes en cada nivel.*
12. *Envío de reportes*
13. *¿Qué hacer con los Dispositivos Médicos involucrados en los eventos e incidentes adversos?*
14. *Programa institucional de Tecnovigilancia (Manual, Procedimientos y sistemas de información).*
15. *Recomendaciones para implementar y desarrollar un programa de Tecnovigilancia.*
16. *¿Cómo se gestionan los reportes en el INVIMA?, ¿Qué es una alerta? ¿cómo se disemina?*
17. *Glosario*



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

1. Introducción

En la atención sanitaria se utilizan tecnologías en salud, las cuales son empleadas en la protección, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de los pacientes, dentro de estas tecnologías se encuentran los Dispositivos Médicos los cuales representan aproximadamente el 60% de los elementos utilizados en los hospitales. El ciclo de vida de los dispositivos médicos inicia en la etapa de concepción y desarrollo y termina en la disposición final, dentro de este ciclo existe una etapa pre-mercado en la cual dichos productos son sometidos a diferentes estudios para evaluar su desempeño y seguridad, pero esto no es suficiente, lo cual conduce a establecer estrategias de vigilancia y control enmarcadas en la Tecnovigilancia.

La Tecnovigilancia interviene en la etapa post-mercado en la cual los dispositivos médicos adicionalmente a los beneficios esperados presentan riesgos para los usuarios (pacientes y operadores) que podrían desencadenar eventos adversos, que van desde lesiones transitorias o permanentes hasta la muerte, adicionalmente existe un impacto económico negativo como consecuencia de la prolongación de la estancia hospitalaria.

Con el fin de disminuir dichos eventos, es necesario obtener un perfil de estos por medio de la identificación, registro, análisis, evaluación y gestión los reportes suministrados por los usuarios, instituciones hospitalarias, fabricantes o importadores de Dispositivos médicos, tomando las medidas preventivas y correctivas en cada caso.

Este manual va dirigido a todos los reportantes y demás actores de los niveles del Programa Nacional de Tecnovigilancia, a los cuales se pretende informar y actualizar de acuerdo a la normativa vigente los aspectos básicos tales como: la importancia del reporte, diligenciamiento correcto del mismo, responsabilidades de los diferentes niveles del programa, flujo de información entre otros.

2. Marco legal

La Tecnovigilancia está orientada al control de los Dispositivos Médicos los cuales están definidos en el *Decreto 4725 de 2005*, este especifica los requisitos fundamentales de seguridad, calidad, funcionamiento, mantenimiento, buenas prácticas de manufactura (BPM), registro sanitario, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los mismos, se resalta en este decreto la creación del Programa Nacional de Tecnovigilancia bajo los lineamientos definidos por el Ministerio de la Protección Social y el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Por otro lado en cuanto a los procesos de acondicionamiento, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los Dispositivos Médicos para uso humano, el marco normativo es amplio pero cabe resaltar el *Decreto 2200 de 2005* que reglamenta el servicio farmacéutico, la *Resolución 1043 de 2006* que establece las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios y la *Resolución 1403 de*



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

2007 que establece el modelo de gestión del servicio farmacéutico, esta normatividad define funciones relacionadas a la creación y desarrollo de programas asociados con los dispositivos médicos. Para los importadores y comercializadores la *Resolución 4002 de 2007* establece los requisitos necesarios para la certificación de la capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, y dentro de la identificación y seguimiento a los dispositivos médicos se especifica la necesidad de establecer mecanismos de evaluación de quejas y reportes de Tecnovigilancia.

Otras normas abarcan la aparatología de uso en estética, que de acuerdo a lo establecido en la *Resolución 2263 de 2004* se refiere a todo Dispositivo Médico que reúne sistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos y/o híbridos y por lo tanto deben cumplir con la normatividad sanitaria vigente establecida para equipo biomédico incluyendo la vigilancia post-mercado. Adicionalmente se encuentran los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular los cuales están regulados por el *Decreto 1030 de 2007* y la *Resolución 4396 de 2008*, en esta normatividad se establece la necesidad de dar seguimiento e investigación de eventos e incidentes ocasionados por estos productos.

Finalmente, la *Resolución 4816 de 2008* reglamento el Programa Nacional de Tecnovigilancia especificando los niveles de actuación y sus responsabilidades.

3. ¿Qué es un Dispositivo Médico?

Según el *Decreto 4725 de 2005* los Dispositivos Médicos se definen como: cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios, programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

1. Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad.
Ejemplo: ecocardiógrafo – endoscopio – monitor de signos vitales.
2. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
Ejemplo: desfibrilador, espéculo, suturas o un laparoscopio.
3. Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
Ejemplo: marcapasos, las válvulas cardíacas y las prótesis ortopédicas.
4. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción
Ejemplo: los preservativos.
5. Cuidado durante el embarazo o nacimiento o después del mismo incluyendo el cuidado del recién nacido.
Ejemplo: ecógrafo o las balanzas.
6. Productos para la desinfección de dispositivos médicos



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

4. *Clasificación de los Dispositivos Médicos según el riesgo.*

Para clasificar el dispositivo médico se debe tener en cuenta los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de estos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo (transitorio, corto y largo plazo), características de funcionamiento (activo y no activo), grado de invasión (por orificios corporales o quirúrgicos) y efecto local contra efecto sistémico. Dicha clasificación está sujeta a 18 reglas descritas en el capítulo II, artículo 7 del *decreto 4725 de 2005*, siendo las 4 primeras relacionadas a Dispositivos Médicos no invasivos, de la 5 a la 8 corresponde a los Dispositivos Médicos invasivos, de la 9 a la 12 a Dispositivos Médicos activos y de la 13 a la 18 son reglas adicionales. Resultando en cuatro niveles de riesgo así:

Clase I- Bajo riesgo:

Bajalenguas, Silla de ruedas, electrodos externos

Clase IIa- Riesgo bajo – moderado:

Bolsas para almacenamiento de líquidos o fluidos, analizadores de gases sanguíneos

Clase IIb- Riesgo moderado – alto:

Bombas de infusión – Oxímetros - Ventiladores

Clase III- Alto riesgo:

Prótesis vasculares, válvulas cardíacas, marcapasos cardíacos

5. *¿Qué es Tecnovigilancia?*

Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos asociados con los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los eventos e incidentes adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

La Tecnovigilancia debe ayudar a la identificación, prevención y resolución de los eventos o incidentes relacionados con el uso de los Dispositivos Médicos por medio de la evaluación de la causalidad y la gestión del riesgo con el fin de disminuir la carga de morbi-mortalidad.

6. *Programa Nacional de Tecnovigilancia, niveles y responsabilidades.*

INFORME FINAL VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia post-mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

El programa Nacional de Tecnovigilancia cuenta con diferentes niveles para el cubrimiento del territorio nacional que involucra desde el Ministerio de la Protección Social hasta el usuario de los dispositivos médicos. Cada uno de ellos tiene unas funciones específicas cuyo objetivo es el fortalecimiento de la red mediante la capacitación, vigilancia, control, sensibilización y socialización; como también estar atentos de las alertas internacionales y de las acciones correctivas y preventivas que se deben tomar cuyo objetivo es ofrecer seguridad al paciente.

Con el fin de hacer eficiente el programa nacional de Tecnovigilancia, se han dispuesto jerárquicamente los siguientes niveles de actuación y responsabilidad:

Nivel Nacional, representado por el Ministerio de la Protección Social, cuyas responsabilidades son:

- Generar la reglamentación necesaria relacionada con el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia
- Evaluar la información generada por el programa para establecer políticas
- Establecer conjuntamente con el INVIMA alertas nacionales que se generen como producto del análisis de eventos o incidentes adversos que se presenten.
- Informar al INVIMA cualquier reporte de eventos o incidentes adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos de manera inmediata.
- Propender por el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Nivel Entidad Regulatoria Nacional, representada por el INVIMA, cuyas funciones, entre otras son:

- Coordinar y hacer seguimiento al Programa Nacional de Tecnovigilancia
- Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos usados por la población en el territorio nacional.
- Informar a fabricantes e importadores sobre eventos e incidentes adversos guardando la confidencialidad
- Determinar la frecuencia, gravedad e impacto en salud de los eventos e incidentes adversos y realizar investigaciones de los que hayan sido reportados.
- Desarrollar actividades de promoción y formación con las secretarías departamentales y distritales de salud y demás actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

INFORME FINAL VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo de dispositivos que supongan alto riesgo de generación de eventos adversos.
- Realizar seguimiento y evaluación de los informes de seguridad, alertas internacionales y reportes que generen las agencias internacionales en relación con los dispositivos médicos que ingresen al país
- Desarrollar, mantener y fortalecer la red nacional de Tecnovigilancia.
- Aplicar medidas de prevención, vigilancia, y control y seguimiento a los casos reportados.
- Realizar informe inmediato al Ministerio de la Protección de los eventos adversos serios y un resumen semestral de los otros eventos y las medidas que se hayan tomado.
- Establecer conjuntamente con el ministerio de la protección social las alertas sanitarias nacionales que se generen como producto del análisis de eventos e incidentes adversos que se presenten.
- Difundir información sobre la seguridad de dispositivos médicos.
- Propender por el desarrollo de relaciones con agencias internacionales para el fortalecimiento del programa.

Nivel Departamental, representado por las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud y que tienen entre sus responsabilidades:

- Designar un profesional competente en el tema responsable del programa de Tecnovigilancia
- Implementar y garantizar la continuidad de los mecanismos para identificar ,recolectar y gestionar información sobre eventos asociados a dispositivos médicos usados a nivel territorial
- Desarrollar actividades de promoción y formación con los actores del programa en relación al desarrollo e implementación de la gestión de eventos con dispositivos médicos.
- Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que genere el INVIMA.
- Desarrollar, mantener y fortalecer la red de Tecnovigilancia.
- Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia y control y seguimiento a los casos de eventos e incidentes adversos detectados.
- Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo a dispositivo médico que suponga alto riesgo de generar eventos o incidentes adversos.
- Transmitir al INVIMA todo reporte de evento o incidente adverso serio.
- Realizar un informe trimestral al INVIMA sobre los reportes periódicos recibidos de las IPS y de los profesionales de la salud incluyendo las medidas preventivas tomadas.
- Ejecutar las medidas de mejoramiento con respecto a los eventos presentados en las IPS y profesionales de la salud.

Nivel Local, constituido por los fabricantes e importadores que se encargaran de:



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- Diseñar e implementar un programa institucional de Tecnovigilancia con el fin de hacer seguimiento permanente de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso.
- Designar un profesional responsable del programa de Tecnovigilancia.
- Comunicar al INVIMA la ocurrencia de eventos o incidentes adversos.
- Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean exigidas por el INVIMA.
- Comunicar al INVIMA las alertas internacionales que estén asociados a los dispositivos médicos que comercializa o comercializó.
- Cooperar y responder cualquier petición del INVIMA sobre la seguridad de los dispositivos médicos.

Nivel Prestadores de servicios de salud y Profesionales Independientes, quienes tienen entre sus responsabilidades:

- Estar atentos del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.
- Informar, divulgar y aplicar prácticas adecuadas en el uso de dispositivos médicos.
- Diseñar e implementar un programa institucional de Tecnovigilancia para un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos.
- Designar un profesional competente en el tema, responsable del programa institucional de Tecnovigilancia, o también se pueden agrupar varias instituciones y designar un solo responsable. En el caso de profesionales independientes el responsable será el mismo profesional.
- Tomar acciones preventivas o correctivas del caso y las que sean exigidas por el INVIMA.
- Comunicar al fabricante o importador la ocurrencia de un evento o incidente adverso.
- Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución relacionada con el desarrollo del programa de Tecnovigilancia.
- Los profesionales que pertenezcan a una institución deberán enviar sus reportes al responsable del programa de Tecnovigilancia de la institución.
- Cooperar y responder cualquier petición del INVIMA sobre la seguridad de los dispositivos médicos.

Nivel Usuarios, último eslabón de la cadena conformado por los Usuarios de Dispositivos Médicos que se encargarán de:

- Reportar al INVIMA o secretarías departamentales o distritales de salud correspondientes la ocurrencia de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

El Programa Nacional de Tecnovigilancia incentivaré la articulaci3n de todos los niveles nacional, departamental, local y acad3mico, en una red de Informaci3n que se denominaré Red Nacional de Tecnovigilancia

7. ¿Qué se debe reportar?

En principio se debe reportar todo evento o incidente adverso serio y no serio relacionado con el uso de Dispositivos M3dicos una vez se haya recopilado la informaci3n y evidencia necesaria para hacer un análisis de causalidad. Seg3n el impacto esperado en la salud p3blica y acorde con la normatividad vigente, se deberé dirigir el reporte al programa de Tecnovigilancia de la instituci3n donde ocurri3 el hecho o las Secretarías Departamentales de Salud o las Secretarías Distritales de Salud o al INVIMA seg3n sea el caso.

8. ¿Quién debe hacer el reporte?

Todos los usuarios de los dispositivos m3dicos que identifique o tenga conocimiento que un Dispositivo M3dico caus3 o es sospechoso de causar un evento o incidente adverso.

1. Profesional de la salud.
2. Instituci3n prestadora de salud (I.P.S).
3. Paciente o usuario.
4. Fabricante o importador.

9. **Informaci3n que debe contener el reporte.** Teniendo en cuenta los diferentes campos del formato de reporte de incidentes o eventos adversos del INVIMA, podemos encontrar:

1. Datos de identificaci3n de la instituci3n donde se gener3 el evento adverso (Nombre, nivel de atenci3n, Ciudad)

1. INSTITUCI3N REPORTANTE (Si Aplica)	
FECHA DE NOTIFICACI3N DD / MM / AAAA	INSTITUCI3N
NIVEL (Si Aplica)	CIUDAD O MUNICIPIO / DEPARTAMENTO

2. Datos de identificaci3n del paciente afectado (Identificaci3n, edad, g3nero)

2. IDENTIFICACI3N DEL PACIENTE			
INICIALES DEL PACIENTE	No. IDENTIFICACI3N	EDAD (AÑOS)	SEXO
			F M



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ
 FACULTAD DE MEDICINA
 DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
 INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

3. Descripción detallada del evento adverso y su desenlace (Información relevante, circunstancias, etc.)

3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO - INCIDENTE ADVERSO		
FECHA DEL EVENTO - INCIDENTE ADVERSO SUSPECHADO DD / MM / AAAAA		TIPO DE REPORTE
		PRIMERA VEZ SEGUIMIENTO
SEÑALE SEGÚN EL(LOS) DESENLACE(S) QUE APLIQUE(N)		
<input type="checkbox"/> Muerte	<input type="checkbox"/> Enfermedad o Daño que Amenace la Vida	<input type="checkbox"/> Daño de una Función o Estructura Corporal
<input type="checkbox"/> Hospitalización: Inicial o Prolongada		<input type="checkbox"/> Intervención Médica o Quirúrgica
		<input type="checkbox"/> No hubo daño
		<input type="checkbox"/> Otros, ¿Cuál?:
DESCRIPCIÓN		
DEL EVENTO ADVERSO		INCIDENTE ADVERSO
DIAGNÓSTICO PRINCIPAL DEL PACIENTE		
¿SE DETECTÓ LA CAUSA?		
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cuál:		
¿SE RESOLVIÓ EL PROBLEMA?		
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Medidas Que se Tomaron.		

4. Información del dispositivo médico asociado al evento adverso (Nombre genérico, comercial, fabricante, lote o serie)

4. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO INVOLUCRADO		
NOMBRE GENÉRICO DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
FABRICANTE	NÚMERO DE LOTE O SERIE	
MODELO / REFERENCIA	VERSIÓN DEL SOFTWARE	REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

DISTRIBUIDOR Y/O IMPORTADOR



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

5. Información adicional (Características físicas del dispositivo, acciones correctivas)

5. OTRAS INFORMACIONES ADICIONALES

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL DISPOSITIVO, ACCIONES CORRECTIVAS, PESO DEL PACIENTE O CUALQUIER CONDICIÓN TANTO FÍSICA COMO PATOLÓGICA DEL PACIENTE QUE CONSIDERE RELEVANTE PARA ESTE REPORTE

--

6. Identificación del reportante (nombre, profesión o cargo, ubicación)

6. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE

NOMBRE DEL REPORTANTE

--

PROFESIÓN O CARGO

--

DIRECCIÓN

--

TELÉFONO

CORREO ELECTRÓNICO

--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

10. ¿Cómo y cuándo hacer el reporte?

Una vez se ha presentado el evento o incidente adverso se procedería de la siguiente manera según corresponda:

Institución prestadora de servicios de salud (IPS)

1. *(Acciones correctivas)*. Tomar las medidas necesarias para la estabilización y mejoramiento de su situación clínica, en el caso que la salud del paciente resulto afectada como consecuencia del uso de un dispositivo médico.
2. *(Investigación)*. Recopile la información necesaria para el correcto diligenciamiento del formato Notificación oficial del INVIMA o el establecido por la institución.
3. *(Evaluación de la causalidad)*. Realice una evaluación del incidente o evento adverso desde el punto de vista de la causalidad utilizando la herramienta que considere adecuada (5 ¿Por qué?, análisis causa raíz entre otros).
4. *(Diligenciar el formato de reporte)* Diligencie sin omitir ningún detalle lo solicitado en el formato tales como datos: del paciente, del evento o incidente adverso, del Dispositivo Médico, la causalidad y las acciones tomadas.
5. *(Determinar el riesgo)* Con los datos de la edad, condiciones especiales (Inmunosupresión, embarazo, lactancia entre otros), la frecuencia y el tipo de reporte (evento o incidente serio o no serio).
6. *(Acciones correctivas y/o preventivas)* Tomadas con base en lo encontrado en la investigación y según la causalidad encontrada.
7. *(Envío del formato de reporte)* Notificar al INVIMA dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente adversos serios o trimestralmente a las secretarías departamentales o distritales en el caso de eventos o incidentes adversos no serios, adicionalmente los incidentes adversos serios y no serios serán enviados al fabricante.

Fabricante:

1. *(Investigación)*. Recopile la información necesaria para el correcto diligenciamiento del formato Notificación oficial del INVIMA o el establecido por la empresa.
2. *(Evaluación de la causalidad)*. Realice una evaluación del incidente o evento adverso desde el punto de vista de la causalidad utilizando la herramienta que considere adecuada (5 ¿Por qué?, análisis causa raíz entre otros).



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

3. *(Diligenciar el formato de reporte)* Diligencie sin omitir ningún detalle lo solicitado en el formato tales como datos: del paciente, del evento o incidente adverso, del Dispositivo Médico, la causalidad y las acciones tomadas.
4. *(Determinar el riesgo)* Con los datos de la edad, condiciones especiales (Inmunosupresión, embarazo, lactancia entre otros), la frecuencia y el tipo de reporte (evento o incidente serio o no serio).
5. *(Acciones correctivas y/o preventivas)* Tomadas con base en lo encontrado en la investigación y según la causalidad encontrada.
6. *(Envío del formato de reporte)* Notificar al INVIMA o IPS.

Usuario:

1. *(Diligenciar el formato de reporte)* Diligencie sin omitir ningún detalle lo solicitado en el formato tales como datos: del paciente, del evento o incidente adverso, del Dispositivo Médico y las acciones tomadas.
2. *(Envío del formato de reporte)* Notificar al INVIMA o a las secretarías departamentales o distritales o a la IPS o al fabricante.

11. Flujo de la información y gestión de los reportes en cada nivel.

Los reportes que se generan en los diferentes niveles de la red siguen el ciclo mostrado en la figura 1.

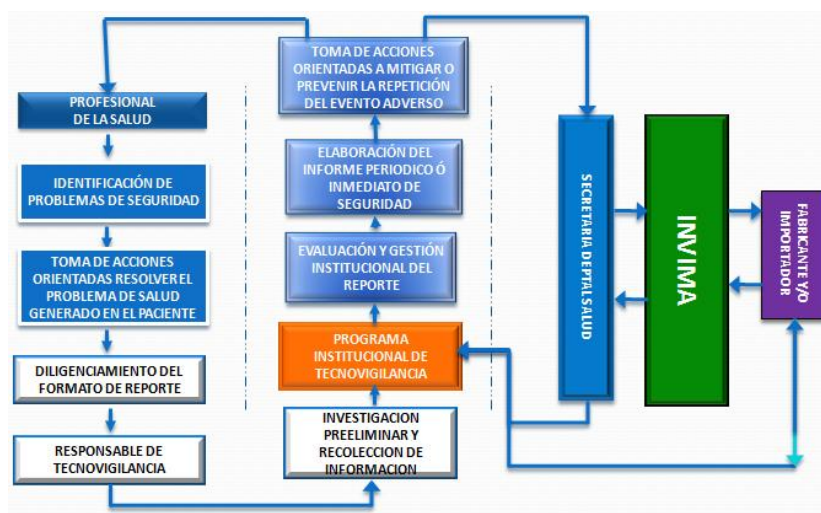


Figura 1. Ciclo de los eventos o incidentes adversos.

Los eventos e incidentes serios son aquellos que llevaron o pudieron llevar a la muerte o deterioro serio de la salud del paciente, operador o aquel que sea vea implicado directa o indirectamente con el uso del Dispositivo Médico, y por lo tanto son de notificación inmediata (72 horas), este tipo de reportes seguirán el flujo de información mostrado en la figura 2. Para el caso de los eventos e



incidentes no serios que son aquellos que desencadenaron o pudieron desencadenar daños diferentes a la muerte o deterioro serio de la salud seguirán el ciclo mostrado en la figura 3.

Eventos e Incidentes serios

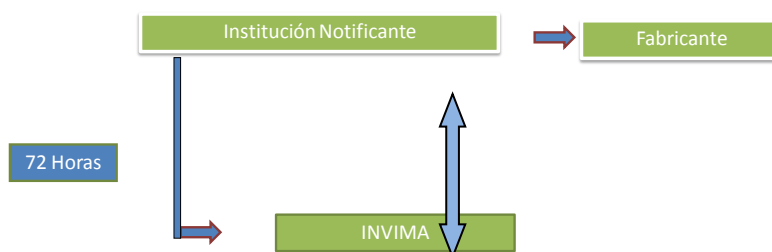


Figura 2. Ciclo de los de los eventos o incidentes adversos serios.

Eventos e Incidentes No serios

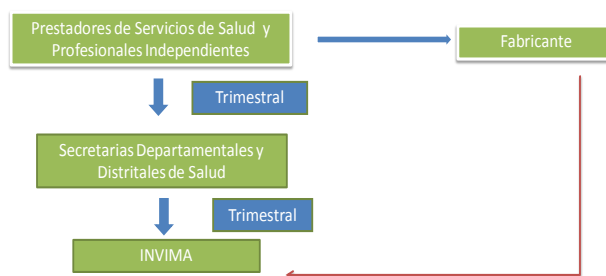


Figura 3. Ciclo de los de los eventos o incidentes adversos No serios.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

12. Envío de reportes

Los reportes de eventos o incidentes serios se deben enviar al INVIMA por medio de:

- Vía fax al PBX 2948700 EXT3926
- Vía correo electrónico a: Tecnovigilancia@INVIMA.gov.co
- Vía correo convencional a: Carrera 68D No 17 -11 – Bogotá D.C

13. ¿Qué hacer con los dispositivos involucrados en los eventos e incidentes adversos?

Los Dispositivos Médicos implicados en un evento o incidente adverso suelen ser evidencia importante para realizar las investigaciones por parte del fabricante, es importante poder preservar la evidencia pero respetando las medidas de bioseguridad para no afectar otros paciente, usuarios o medio ambiente. En el caso de los Equipos Biomédicos y de acuerdo a la gravedad del evento o incidente se debe poner en cuarentena para poder realizar las pruebas de desempeño necesarias.

14. Programa institucional de Tecnovigilancia

Los programas institucionales de Tecnovigilancia que deben conformar la Secretarías Departamentales y Distritales, los fabricantes e importadores de Dispositivos Médicos, los Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales Independientes, deben designar un responsable del Programa, elaborar un formato de reporte o utilizar el formato del INVIMA, diseñar un sistema de administración de datos, elaborar un manual y procedimientos de Tecnovigilancia .

El sistema de administración y gestión de datos debe permitir realizar un seguimiento en el tiempo de los eventos o incidentes adversos, la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia y confidencialidad de la información. En cuanto al manual debe contener el tipo de Dispositivos Médicos a vigilar, los elementos conceptuales, la estrategia de vigilancia (activa, pasiva), y recolección, análisis y valoración de los resultados (metodología), reporte al fabricante y autoridad sanitaria (flujo de información). Las funciones del responsable del programa y del programa Institucional así como las actividades de sensibilización deben estar consignadas en procedimientos, los cuales deben ser aprobados por el responsable de Tecnovigilancia y la dirección e la institución.

15. Recomendaciones para implementar y desarrollar un programa de Tecnovigilancia.

La conformación del programa Institucional de Tecnovigilancia debe asegurar el seguimiento a los eventos e incidentes adverso que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso y debe permitir la identificación, registro y gestión de los reportes.

La implementación del programa implica garantizar los recursos humanos, y físicos. El equipo de trabajo debe ser interdisciplinario y debe ser liderado por un profesional competente en Tecnovigilancia con el aval de las directivas administrativas. El grupo de Tecnovigilancia puede



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

apoyarse de alguno de los comités ya existentes dentro de la institución como son los de seguridad del paciente, infecciones intrahospitalarias o el de farmacia y terapéutica, etc.

La **identificación** de los eventos o incidentes asociados con los dispositivos médicos incluye el desarrollo permanentemente de sensibilizaciones abarcando los profesionales del área asistencial, servicio farmacéutico, ingeniería clínica, área de almacén y demás áreas potenciales reportantes. Las sensibilizaciones se deben dirigir a conceptos básicos que permitan la identificación de los dispositivos médicos, incidentes y eventos adversos, así como el correcto diligenciamiento y tiempos para realizar el reporte. El trabajo de difusión y sensibilización podría realizarse por medio de contacto directo con los profesionales de la salud, mencionando el carácter confidencial y no punitivo de la notificación. Pueden incluirse programas de vigilancia activos por medio de rondas o visitas a los servicios asistenciales para indagar sobre posibles eventos o incidentes presentados, pero que por desconocimiento no se hayan reportado. La vigilancia activa puede enfocarse hacia dispositivos de alto riesgo, o los asociados en alertas sanitarias.

El **registro** de los eventos e incidentes adversos hace necesario la elaboración de un formato de reporte el cual debe contener los campos mínimos establecidos en la resolución 4816 de 2008 o utilizar el formato establecido por el INVIMA. Los reportes deben incorporarse en un sistema de administración y gestión de datos, que permitan asegurar la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia, confidencialidad y aseguramiento en el tiempo de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.

La **gestión** de los eventos e incidentes reportados incluye el seguimiento y plan de mejoramiento a los casos de eventos e incidentes, el establecimiento de procedimientos que describan las funciones y actividades en materia de Tecnovigilancia y el manual institucional de Tecnovigilancia, el cual debe definir el tipo de dispositivos médicos objetos de vigilancia, los elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, la estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria.

Crear una cultura de reporte no es tarea fácil por lo tanto se deben idear mecanismos de captura de información como son a través de la recepción técnica, la cual permite la identificación de problemas de calidad en la incorporación de los dispositivos médicos dentro de la institución o por medio de los reportes de mantenimientos correctivos de los equipo biomédicos, en los cuales haya estado implicado la salud de un paciente u operador, la retroalimentación al reportante también es una estrategia que incentiva la notificación, lo anterior puede ser apoyado con la utilización de medios de comunicación como folletos, carteles, intranet, etc.

16. ¿CÓMO SE GESTIONAN LOS REPORTES EN EL INVIMA?, ¿Qué es una alerta? ¿cómo se disemina?

Una vez que se tenga conocimiento de una alerta internacional sobre la seguridad de un dispositivo médico comercializado en Colombia, el importador o fabricante deberá notificar al INVIMA durante las 72 horas siguientes de ocurrido el hecho. El INVIMA realiza una evaluación de forma inmediata que incluya causalidad, frecuencia y gravedad de la información contenida en el



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

reporte, clasificación del dispositivo médico por riesgo y nivel de complejidad de las áreas en donde se genera el evento, de acuerdo a la matriz de riesgo diseñada para tal fin; posteriormente se toman acciones preventivas y/o correctivas, con el fin de mitigar el riesgo y evitar su repetición, las cuales se comunicarán al Ministerio de la Protección Social. También se abrirá un proceso investigativo para determinar las causas del evento o incidente adverso, cuando a ello haya lugar. Si se determina una alerta nacional, esta deberá ser informada al responsable del dispositivo médico que figure como tal en el registro sanitario, al Ministerio de la Protección Social y al público en general, por medio de las páginas web correspondientes.

17. Glosario.

DISPOSITIVO ACTIVO:

Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad (Electrobisturí – armónico – desfibrilador)

INVASIVIDAD:

Grado de penetración total o parcial en el cuerpo a través de un orificio corporal (natural, quirúrgico o implantable)

DURACIÓN DEL CONTACTO:

1. Transitorio: Uso continuo menor a 60 minutos
2. Corto plazo: Uso continuo entre 60 minutos y 30 días
3. Largo plazo: Uso continuo más de 30 días

DAÑO:

Perjuicio para la salud de las personas, ya sea que el hecho cause lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

DEFECTOS DE CALIDAD:

Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

REPORTES ADVERSOS SERIOS:



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Lesiones o complicaciones involuntarias, que ocurren durante la atención de la salud que pudieron haber llevado a la muerte incapacidad o deterioro del estado de salud del paciente, a la demora del alta y al incremento de los costos de la institución donde ocurrió el hecho, como consecuencia del uso de dispositivos médicos.

Se considera como deterioro serio de la salud:

- Enfermedad o daño que amenace la vida
- Daño de una función o estructura corporal
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal
- Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial
- Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización
- Evento que sea el origen de una malformación congénita

EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS: Eventos no intencionados diferentes de los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador u otro, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

FACTOR DE RIESGO:

Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

FALLAS DE FUNCIONAMIENTO:

Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

INCIDENTES ADVERSOS SERIOS:

Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

INCIDENTE ADVERSO NO SERIO:

Potencial riesgo de daño no intencionado diferente de los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

INCAPACIDAD PARCIAL O PERMANENTE:



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Se considera con incapacidad permanente parcial a la persona que por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

INSTRUMENTO QUIRURGICO REUTILIZABLE:

Instrumento previsto para uso quirúrgico como cortar, perforar, aserrar, raspar, pinzar, separar, grapar o procedimientos similares, sin conexión con ningún dispositivo médico activo y que se pueden usar después de haber realizado los procedimientos adecuados.

ORIFICIO DEL ORGANISMO:

Toda abertura natural en el organismo, así como la superficie externa del globo ocular, o cualquier abertura artificial permanente como un estoma.

RIESGO:

Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula

SEÑAL DE 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.

SENSIBILIDAD:

Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional

TRAZABILIDAD:

Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

ANEXO 5. NOMENCLATURA GMDN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

GLOBAL MEDICAL DEVICE NOMENCLATURE

Con el fin de generar un idioma único internacional para la caracterización de los productos sanitarios aparece la iniciativa *Global Medical Device Nomenclature (GMDN)* quien ofrece un instrumento internacional común para la descripción e identificación de los dispositivos médicos con el fin de disminuir el error, lograr compartir y hacer eficiente la comunicación acerca de los dispositivos médicos, disminuir el costo del cumplimiento normativo, vigilancia post-comercialización, comercio, mantenimiento e inventario.

Durante mucho tiempo se lograron realizar varios intentos de nomenclatura para la normativización de los dispositivos médicos a niveles locales y nacionales, sin embargo esto generaba una sobrecarga de costos y tiempo en la generación de la nomenclatura en cada uno de los sitios y además dificultaba la comunicación internacional al respecto sin lograr una adecuada protección en los usuarios de estos equipo, es así como tras varios años de trabajo de las entidades normalizadoras europeas (CEN) y estadounidense (ISO) reúnen 6 intentos previos de nomenclatura con 70 expertos en dispositivos médicos (fabricantes, autoridades sanitarias y reguladores) de 16 países y lanzan el 1 de noviembre de 2001 la iniciativa GMDN como nomenclatura de dispositivos médicos a nivel internacional, que hable un solo idioma.

ESTUDIOS PREVIOS EN LOS QUE SE BASO EL GMDN	ORIGEN
Classification Names of Medical Devices (CNMD)	U.S.A. (F.D.A.)
European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA)	Europa
Technical Aids for Disabled Persons Classification (ISO 9999)	Internacional
Japanese Medical Device Nomenclature (JMDN)	Japón
Norsk Klassifisering Koding and Nomenklatur (NKKN)	Noruega
Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)	U.S.A.

INFORME FINAL VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

ESTRUCTURA GENERAL DE GMDN

La estructura general del GMDN consta de 3 grandes grupos que son:

1. CATEGORIA DEL DISPOSITIVO: Es el nivel más amplio, se dividen todos los dispositivos en grandes grupos según su aplicación, tecnología y características comunes. Son 20 categorías (tabla 2).

CODIGO	TIPO DE DISPOSITIVO
01	Dispositivo de implante activo
02	Dispositivos respiratorios y anestésicos
03	Dispositivo dental
04	Dispositivos médicos electromecánicos
05	Hardware hospitalario
06	Dispositivo de diagnostico in vitro
07	Dispositivo implantable no activo
08	Dispositivos ópticos y oftálmicos
09	Dispositivos reusables
10	Dispositivos de un solo uso
11	Productos de asistencia para personas con discapacidad
12	Dispositivos de radiación diagnostico y terapéutico
13	Dispositivos de terapia complementaria
14	Dispositivos derivados de biológicos



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

15	Productos para facilitar el cuidado de la salud y adaptaciones
16	Equipos de laboratorio
17	Reservado
18	Reservado
19	Reservado
20	Reservado

2. GRUPO DE DISPOSITIVOS GENERICOS: Según su tecnología común o uso previsto.
 - a. Término principal (P): 5 dígitos únicos para identificar a ese grupo de productos con el mismo uso previsto, o similares o tecnología común.
 - b. Término plantilla (T): Se usa cuando varios términos principales tienen características idénticas, son la base o el encabezado.
 - c. Término sinónimo (S): Término común o familiar que sirve para búsquedas mas no para identificación.
 - d. Término sinónimo con múltiples vínculos (MS): Ligado a varios términos principales o plantilla que se usa como herramienta de búsqueda más no como identificación.

3. TERMINOS COLECTIVOS: Grupos de dispositivos médicos con características comunes. Es más amplia que los términos genéricos pero no tan generales como los de categoría.

SISTEMA DE CODIFICACION

Solo hay tres rangos de códigos:

- 1 al 9999: Los códigos GMDN son de 5 dígitos, estos no se usan.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- 10000 al 30000: Reservado exclusivamente para códigos originales de la ECRI para los términos de la UMDNS
- Mayores de 30000: Son los creados por y para el GMDN

POLITICA GMDN

Los ingresos para la manutención de la agencia se generan a partir de la licencia o venta de productos y servicios o mediante financiación directa por organismo mundiales de reglamentación. Son muchos los países que en la actualidad manejan GMDN, incluyendo obviamente a sus creadores, Estados Unidos y la Union Europea entre muchos otros como Canadá, Alemania, Japón, reino unido, México, Brasil, etc.

BIBLIOGRAFIA

- Anand K, Saini SK, Singh BK, Veermaram C. Global medical device nomenclature: The concept for reducing device-related medical errors. J Young Pharm 2010 Oct-Dec; 2 (4): 403-409.
- Morchon A, Pedernera F, Otero P, Costa G, López-Noguerol M, Martinez M, Gomez A, Gassino F, Lopez-Ornio A, Luna D, Gonzalez F. Desarrollo de un vocabulario para dispositivos médicos. Hospital Italiano de Buenos Aires.
- Official website: <http://www.gmdnagency.com/>



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

ANEXO 6. PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA, NIVELES Y RESPONSABILIDADES.

El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia post-mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

El programa Nacional de Tecnovigilancia cuenta con diferentes niveles para el cubrimiento del territorio nacional que involucra desde el Ministerio de la Protección Social hasta el usuario de los dispositivos médicos. Cada uno de ellos tiene unas funciones específicas cuyo objetivo es el fortalecimiento de la red mediante la capacitación, vigilancia, control, sensibilización y socialización; como también estar atentos de las alertas internacionales y de las acciones correctivas y preventivas que se deben tomar cuyo objetivo es ofrecer seguridad al paciente.

Con el fin de hacer eficiente el programa nacional de Tecnovigilancia, se han dispuesto jerárquicamente los siguientes niveles de actuación y responsabilidad:

Nivel Nacional, representado por el Ministerio de la Protección Social, cuyas responsabilidades son:

- Generar la reglamentación necesaria relacionada con el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia
- Evaluar la información generada por el programa para establecer políticas
- Establecer conjuntamente con el INVIMA alertas nacionales que se generen como producto del análisis de eventos o incidentes adversos que se presenten.
- Informar al INVIMA cualquier reporte de eventos o incidentes adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos de manera inmediata.
- Propender por el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del Programa Nacional de Tecnovigilancia.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Nivel Entidad Regulatoria Nacional, representada por el INVIMA, cuyas funciones, entre otras son:

- Coordinar y hacer seguimiento al Programa Nacional de Tecnovigilancia
- Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos usados por la población en el territorio nacional.
- Informar a fabricantes e importadores sobre eventos e incidentes adversos guardando la confidencialidad
- Determinar la frecuencia, gravedad e impacto en salud de los eventos e incidentes adversos y realizar investigaciones de los que hayan sido reportados.
- Desarrollar actividades de promoción y formación con las secretarías departamentales y distritales de salud y demás actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo de dispositivos que supongan alto riesgo de generación de eventos adversos.
- Realizar seguimiento y evaluación de los informes de seguridad, alertas internacionales y reportes que generen las agencias internacionales en relación con los dispositivos médicos que ingresen al país
- Desarrollar, mantener y fortalecer la red nacional de Tecnovigilancia.
- Aplicar medidas de prevención, vigilancia, y control y seguimiento a los casos reportados.
- Realizar informe inmediato al Ministerio de la Protección de los eventos adversos serios y un resumen semestral de los otros eventos y las medidas que se hayan tomado.
- Establecer conjuntamente con el ministerio de la protección social las alertas sanitarias nacionales que se generen como producto del análisis de eventos e incidentes adversos que se presenten.
- Difundir información sobre la seguridad de dispositivos médicos.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- Propender por el desarrollo de relaciones con agencias internacionales para el fortalecimiento del programa.

Nivel Departamental, representado por las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud y que tienen entre sus responsabilidades:

- Designar un profesional competente en el tema responsable del programa de Tecnovigilancia
- Implementar y garantizar la continuidad de los mecanismos para identificar ,recolectar y gestionar información sobre eventos asociados a dispositivos médicos usados a nivel territorial
- Desarrollar actividades de promoción y formación con los actores del programa en relación al desarrollo e implementación de la gestión de eventos con dispositivos médicos.
- Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que genere el INVIMA.
- Desarrollar, mantener y fortalecer la red de Tecnovigilancia.
- Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia y control y seguimiento a los casos de eventos e incidentes adversos detectados.
- Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo a dispositivo médico que suponga alto riesgo de generar eventos o incidentes adversos.
- Transmitir al INVIMA todo reporte de evento o incidente adverso serio.
- Realizar un informe trimestral al INVIMA sobre los reportes periódicos recibidos de las IPS y de los profesionales de la salud incluyendo las medidas preventivas tomadas.
- Ejecutar las medidas de mejoramiento con respecto a los eventos presentados en las IPS y profesionales de la salud.

Nivel Local, constituido por los fabricantes e importadores que se encargaran de:



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- Diseñar e implementar un programa institucional de Tecnovigilancia con el fin de hacer seguimiento permanente de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso.
- Designar un profesional responsable del programa de Tecnovigilancia.
- Comunicar al INVIMA la ocurrencia de eventos o incidentes adversos.
- Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean exigidas por el INVIMA.
- Comunicar al INVIMA las alertas internacionales que estén asociados a los dispositivos médicos que comercializa o comercializó.
- Cooperar y responder cualquier petición del INVIMA sobre la seguridad de los dispositivos médicos.

Nivel Prestadores de servicios de salud y Profesionales Independientes, quienes tienen entre sus responsabilidades:

- Estar atentos del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.
- Informar, divulgar y aplicar prácticas adecuadas en el uso de dispositivos médicos.
- Diseñar e implementar un programa institucional de Tecnovigilancia para un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos.
- Designar un profesional competente en el tema, responsable del programa institucional de Tecnovigilancia, o también se pueden agrupar varias instituciones y designar un solo responsable. En el caso de profesionales independientes el responsable será el mismo profesional.
- Tomar acciones preventivas o correctivas del caso y las que sean exigidas por el INVIMA.
- Comunicar al fabricante o importador la ocurrencia de un evento o incidente adverso.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución relacionada con el desarrollo del programa de Tecnovigilancia.
- Los profesionales que pertenezcan a una institución deberán enviar sus reportes al responsable del programa de Tecnovigilancia de la institución.
- Cooperar y responder cualquier petición del INVIMA sobre la seguridad de los dispositivos médicos.

Nivel Usuarios, último eslabón de la cadena conformado por los Usuarios de Dispositivos Médicos que se encargarán de:

- Reportar al INVIMA o secretarías departamentales o distritales de salud correspondientes la ocurrencia de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos.

El Programa Nacional de Tecnovigilancia incentivará la articulación de todos los niveles nacional, departamental, local y académico, en una red de Información que se denominará Red Nacional de Tecnovigilancia

ANEXO 7. CRITERIOS DE CAUSALIDAD DE BRADFORD HILL

Las investigaciones, ya se realicen en el laboratorio, en la consulta o frente al ordenador casi siempre acaban en manos de las calculadoras y en términos más abstractos como la significación estadística, errores alfa y beta, sensibilidad o especificidad. A la hora de devolver esas cifras a la práctica tenemos más problemas. Por ejemplo, no hay ningún valor que nos diga si la asociación entre dos variables corresponde a una relación causa-efecto o no.

A continuación se describen **a partir de tres referencias** estos criterios con el fin de que el lector tenga una aproximación completa de la evolución conceptual y las interpretaciones que en un momento dado se hace necesario conocer para tener un mejor criterio en la evaluación de la causalidad entre un dispositivo y un evento o incidente adverso.

En las ciencias biomédicas, los criterios de causalidad más comúnmente aceptados son los que postuló el epidemiólogo británico Austin Bradford Hill en su célebre artículo “El



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

medio y la enfermedad: ¿asociación o causalidad?”, que publicó en 1965 en la revista *Proceedings of the Royal Society of Medicine*, y que son los que siguen:

De validez interna (propios del estudio)

- Fuerza de asociación: A mayor intensidad de la relación entre dos variables, mayor es la probabilidad de que exista una relación.
- Secuencia temporal: Aunque en ocasiones es difícil establecerlo, la causa debe preceder al efecto. Es el único criterio considerado por algunos autores como condición *sine qua non*.
- Efecto dosis-respuesta: Cuanto mayor es el tiempo y/o dosis de exposición al factor causal, mayor es el riesgo de enfermedad.

De coherencia científica

- Consistencia: Los resultados de un estudio deben mantenerse constantes y ser reproducibles por cualquier investigador en cualquier lugar.
- Plausibilidad biológica: La relación causal sugerida debe mantener la línea de los principios científicos aceptados en el momento, es decir, creemos más en una relación causal si conocemos su mecanismo patogénico.
- Especificidad de asociación y analogía: Cierta especificidad (una causa conduce a un único efecto) aumenta la verosimilitud de la relación causal. Con analogía, nos referimos a que asociaciones causales similares pueden producir enfermedades similares.
- Evidencia experimental: No siempre es posible realizar el estudio necesario, pero es la prueba más sólida de causalidad. En el caso de que no se pueda acceder a un ensayo clínico, hay quienes lo interpretan este punto en el sentido de que si un factor produce un efecto, éste debería cesar cuando desaparece el factor.

BIOESTADISTICO.COM ANÁLISIS DE DATOS APLICADOS A LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

CRITERIOS DE CAUSALIDAD

Criterios de Bradford Hill (1965)

1. Asociación estadística: Se trata de averiguar si existe relación entre el supuesto factor causal y el efecto estudiado. Para esto hay que buscar estudios epidemiológicos

INFORME FINAL VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

(Cohortes o Caso - Control) que indiquen el riesgo significativo (Riesgo Relativo o Razón de Momios).

2. Constancia o Consistencia: Consiste en conocer si la relación entre las dos variables, a las que investigamos una posible relación causa-efecto, ha sido confirmada por más de un estudio, en poblaciones y circunstancias distintas por autores diferentes.

3. Especificidad: Es más fácil aceptar una relación causa-efecto cuando para un efecto sólo se plantea una sola etiología, que cuando para un determinado efecto se han propuesto múltiples causas. En este caso lo apropiado sería hablar de Especificidad de la causa.

4. Temporalidad: Se trata de asegurar que el factor de riesgo ha aparecido antes que el supuesto efecto. Puede ser difícil de demostrar cuando no se puede asegurar si la presunta causa apareció con anterioridad al presunto efecto. (Equivale a la cronología de Simonin)

5. Relación dosis-respuesta: Denominada “gradiente biológico”, La frecuencia de la enfermedad aumenta con la dosis o el nivel de exposición. (Equivale a la Intensidad de Simonin). Sin embargo, hay casos en que el gradiente biológico no se cumple (en una reacción alérgica).

6. Plausibilidad biológica: El contexto biológico existente debe explicar lógicamente la etiología por la cual una causa produce un efecto a la salud. Esta característica viene limitada por los conocimientos científicos que se tengan al respecto en el momento del estudio.

7. Coherencia: la interpretación de causas y efectos no puede entrar en contradicción con el comportamiento propio de la enfermedad o lesión. Este criterio combina aspectos de consistencia y plausibilidad biológica (Corresponde a la evolución de Simonin)

8. Experimentación: Es un criterio deseable de alta validez. Se trata de reproducir

experimentalmente la asociación causa-efecto, o incidir en la causa para alterar el efecto cuando no sea posible o no se considere ética otra modalidad de experimentación.

9. Analogía: Se fundamenta en relaciones de causa-efecto establecidas, con base a las cuales si un factor de riesgo produce un efecto a la salud, otro con características similares debiera producir el mismo impacto a la salud.

NOTA: Bradford Hill no considera el criterio de **topografía** introducido por Simonin, aunque no es aplicable en todos los casos. Por ejemplo, en cuando tratamos de encontrar la lesión topográfica que provoca la anorexia nerviosa es un esfuerzo inútil.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

El modelo de Bradford-Hill

El modelo de Bradford-Hill (1965), propone los siguientes criterios de causalidad, en la búsqueda de relaciones causales para enfermedades no infecciosas:

- **Fuerza de Asociación.** determinada por la estrecha relación entre la causa y el efecto adverso a la salud. La fuerza de asociación depende de la frecuencia relativa de otras causas. La asociación causal es intensa cuando el factor de riesgo está asociado a un alto riesgo relativo (RR). Los RR que pasan de un valor de 2 se considera que expresan una fuerte asociación.
- **Consistencia.** la asociación causa-efecto ha sido demostrada por diferentes estudios de investigación, en poblaciones diferentes y bajo circunstancias distintas. Sin embargo, la falta de consistencia no excluye la asociación causal, ya que distintos niveles de exposición y demás condiciones pueden disminuir el efecto del factor causal en determinados estudios.
- **Especificidad.** una causa origina un efecto en particular. Este criterio, no se puede utilizar para rechazar una hipótesis causal, porque muchos síntomas y signos obedecen a una causa, y una enfermedad a veces es el resultado de múltiples causas.
- **Temporalidad.** Obviamente una causa debe preceder a su efecto; no obstante, a veces es difícil definir con qué grado de certeza ocurre esto. En general, el comienzo de las enfermedades ocupacionales comprende un largo período de latencia entre la exposición y la ocurrencia del efecto a la salud. Asimismo, otro aspecto que influye en la temporalidad es la susceptibilidad de la persona expuesta, y la utilización y eficacia de las medidas de prevención y control de riesgos.
- **Gradiente biológico (Relación dosis-respuesta).** La frecuencia de la enfermedad aumenta con la dosis o el nivel de exposición. La demostración de la relación dosis-respuesta tiene implicaciones importantes:
 - a) Es una buena evidencia de una verdadera relación causal entre la exposición a agente particular y un efecto en la salud.
 - b) Puede permitir demostrar que un factor de riesgo en particular se relacione a un efecto adverso a la salud, y determinar que en niveles de exposición a ese agente causal por debajo del valor que lo produce, es más improbable o incluso imposible que ocurra el efecto en la salud.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

c) La relación dosis efecto puede verse modificada o ausente por el efecto del umbral del compuesto o un efecto de saturación; o deberse completamente a una distorsión graduada o a un sesgo; lo cual puede dificultar la interpretación de este criterio.

- **Plausibilidad biológica.** El contexto biológico existente debe explicar lógicamente la [etiología](#) por la cual una causa produce un efecto a la salud. Sin embargo, la plausibilidad biológica no puede extraerse de una hipótesis, ya que el estado actual del conocimiento puede ser inadecuado para explicar nuestras observaciones o no existir.

- **Coherencia.** Implica el entendimiento entre los hallazgos de la asociación causal con los de la historia natural de la enfermedad y otros aspecto relacionados con la ocurrencia de la misma, como por ejemplo las tendencias seculares. Este criterio combina aspectos de consistencia y plausibilidad biológica.

- **Evidencia Experimental.** es un criterio deseable de alta validez, pero rara vez se encuentra disponible en poblaciones humanas.

- **Analogía.** se fundamenta en relaciones de causa-efecto establecidas, con base a las cuales si un factor de riesgo produce un efecto a la salud, otro con características similares pudiera producir el mismo impacto a la salud.

- **Otros criterios adicionales.** Debe considerarse:

Similar tamaño y distribución de la [población](#) o [muestra](#).

Variación notoria del efecto en las poblaciones.

Reversibilidad. Si se retira la causa, cabe esperar que desaparezca o al menos disminuya el efecto a la salud.

Juicio crítico sobre las evidencias, con base estricta en el conocimiento científico.

p. 12-15 (Inferencia causal)

En: <http://viaclinica.com/article.php?pmcid=1291382>

Emerging Themes in Epidemiology, 2005; 2: 11-11 ([más artículos en esta revista](#))



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

ANEXO 8. VIGILANCIA ACTIVA DE EVENTOS/INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS. ENFOQUE GENERAL PARA REALIZAR PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

COORDINADORES

Oscar Armando García Vega - Profesor Asociado

Contacto: oagarciav@unal.edu.co

MD, MSc, PH D. Farmacología y Terapéutica

Miguel Eduardo Martínez Sánchez

Profesor Asociado Contacto: memartinezs@unal.edu.co

Responsables por área temática:

LUIS EDUARDO CRUZ MARTÍNEZ,

Médico Anestesiólogo, Intensivista, Profesor,

Departamento de Ciencias Fisiológicas, Universidad Nacional de Colombia.

JUAN JOSÉ DIAZTAGLE FERNÁNDEZ,

Médico Internista, Epidemiólogo, Msc en Fisiología, Profesor Asistente,

Departamento de Ciencias Fisiológicas, Universidad Nacional de Colombia.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

INTRODUCCIÓN

El dispositivo médico es un elemento fundamental en la atención integral en salud para un paciente. Se ha estimado que Estados Unidos gastó 95 billones de dólares durante el último año en dispositivos médicos, casi la mitad de los 200 billones de dólares a nivel mundial. La inversión en dispositivos médicos ha rentado una ganancia en longitud y calidad de vida utilizando productos como cardiodesfibriladores implantables, marcapasos y articulaciones artificiales (Suter L, et al. 2011). Además de los gastos y la utilidad relacionados con ellos, los dispositivos médicos han evolucionado llegando a ser más complejos, lo cual también ha incrementado el riesgo de que el paciente u operario presente un evento adverso relacionado con su uso (Escandón M et al, 2007). Esto ha hecho que los sistemas de vigilancia desarrollados en cada país se esfuercen cada vez más en evaluar su utilización adecuada.

Recientemente, por ejemplo, en Estados Unidos se ha cuestionado los procedimientos relacionados con el sistema vigente para la aprobación del uso de dispositivos médicos, teniendo en cuenta la desafortunada experiencia con algunos tipos de artroplastias utilizados para el reemplazo de cadera, cuya tasa de eventos adversos inaceptable requirió el retiro de uno de estos dispositivos (Curfman G, 2011, Challoner D, 2011).

Por otra parte, el evento adverso en general y el asociado a dispositivos médicos en particular, puede ser abordado en término genérico desde dos puntos de vista. El primero se puede realizar mediante un análisis reactivo o retrospectivo, el cual inicia con el reconocimiento de un evento adverso serio, evitable, que ocurrió y puede ocurrir nuevamente. El segundo, trata de métodos prospectivos para prevenir un error potencialmente catastrófico.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

El presente texto tiene como propósito describir los enfoques metodológicos generales para la investigación de dispositivos médicos, desde la perspectiva de la vigilancia activa (Duwe et al. 2005).



MARCO CONCEPTUAL



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Dispositivo Médico. El término dispositivo médico proviene de su denominación en inglés “Medical Device”. En nuestro país, según el decreto 4725 del 2005, un dispositivo médico se define como “cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humanos”. Aplica a los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad (por ejemplo, ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una deficiencia (por ejemplo, Desfibrilador, laparoscopios, nebulizador, suturas, etc.).
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, ventiladores mecánicos en cuidado crítico, espátulas, etc.).
- Diagnóstico del embarazo y concepción (por ejemplo, preservativo, DIU, etc.).
- Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, incubadoras, etc.).
- Productos para desinfección de dispositivos médicos (ejemplo, desinfectantes).

Estos elementos no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Al evaluar los dispositivos médicos es fundamental tener en cuenta los posibles riesgos o daños asociados al uso de ellos. El riesgo asociado a un dispositivo médico puede definirse como la probabilidad de la ocurrencia de un evento o incidente adverso o un factor que aumenta la probabilidad de ocurrencia. De acuerdo con los riesgos potenciales relacionado con el uso y el posible fracaso de los dispositivos médicos, con base en la



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

combinación de varios criterios tales como duración del contacto con el cuerpo y el grado de invasión entre otros, el decreto 4725 del 2005 los clasifica en cuatro categorías: I, IIA, IIB, y III. Los de categoría III son considerados de mayor riesgo. Como ejemplos, un implante dental es considerado en la categoría IIA, mientras que un cardiodesfibrilador implantable hace parte de la categoría III.

Incidente y evento adverso. Los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos, en caso de no ser controlados adecuadamente, pueden desencadenar eventos o incidentes adversos. Un evento adverso, es un daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Por su parte, un incidente adverso es un potencial riesgo de daño no intencionado que pudo llevar a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar, o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Los eventos adversos se pueden clasificar según la gravedad de su desenlace en serios y no serios. Los eventos serios son aquellos incidentes de características irreversibles que incluye: la muerte del paciente, una disminución permanente de una función corporal o una pérdida permanente de una estructura corporal. Los eventos no serios, pueden ser leves o moderados. Los leves son eventos menores que no requieren tratamiento médico, mientras que los moderados son aquellos que provocan una condición de característica reversible, que requiere una intervención médica o quirúrgica para prevenir una lesión permanente de una función o la pérdida estructural corporal.

Tecnovigilancia. La Tecnovigilancia se puede definir como el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente estas tecnologías durante su uso. La forma común y más utilizada a nivel mundial para la identificación de estos problemas es el reporte de estos eventos por parte



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

del profesional, operario o usuario, que identifica el evento en el paciente o durante su práctica diaria ya sea a nivel local o nacional.

En nuestro país, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) viene desarrollando el Programa Nacional de Vigilancia Postmercado de Dispositivos Médicos (Tecnovigilancia). El objetivo general del programa es mejorar la protección de la salud y la seguridad del paciente, usuario y otros, mediante el control y reducción del riesgo que se produzca o repita un evento adverso asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en territorio colombiano. En este sentido, el INVIMA ha establecido los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos.

Los reportes de Tecnovigilancia considerados por el programa nacional son: Reportes inmediatos, reportes periódicos, reportes de retiro de productos o lotes de productos y reporte de alertas internacionales. Los reportes inmediatos son aquellos que relacionan eventos adversos serios. Estos reportes se deben realizar dentro de las 72 horas siguientes al inicio del evento. Por otra parte, los reportes periódicos hacen referencia a los reportes que relacionan la incidencia de incidentes adversos no serios o potenciales no serios. Estos reportes deben realizarse trimestralmente (Céspedes, Rodríguez, 2008).



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

OBJETIVO

Objetivo Principal

Identificar y proponer la metodología de investigación más apropiada para abordar el tema de la vigilancia activa dentro del programa de Tecnovigilancia. .

METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda de la literatura en la base de datos de Pubmed en noviembre de 2011 utilizando como palabras claves “medical device”, “adverse events” “surveillance”. Se aplicaron como límites de la búsqueda el tiempo (últimos 3 años) y el idioma: inglés y español. Como resultado de esta búsqueda se obtuvieron 772 citas, de las cuales 42 correspondían a artículos de revisión.

Se realizó otra búsqueda donde se utilizaron como términos claves “medical device” y “adverse events” y limitándose a los últimos 2 años y nuevamente por idiomas de inglés y español. De esta búsqueda se obtuvieron 1434 citas, de las cuales 137 correspondía artículos de revisión.

Se revisaron las citas y se decidió realizar una lectura y análisis completos de 20 artículos que a juicio de los autores son representativos de la metodología global de investigación que aborda el tema de dispositivos médicos y eventos adversos. Sobre estos artículos se realiza en planteamiento mostrado en los resultados.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

RESULTADOS

A partir de la revisión de la literatura, se estableció que el tema de dispositivos médicos y eventos adversos es abordado principalmente por tres metodologías de investigación: Los estudios sobre pronóstico, en el cual se evalúan cohortes en las que se realizan análisis de “supervivencia”; el enfoque de factores de riesgo por medio de estudios de cohortes o casos y controles y el análisis de serie de casos. Adicional a este último, consideramos útil la presentación del análisis de casos particulares por medio de la metodología denominada “análisis de causa-raíz”.

ESTUDIOS SOBRE PRONÓSTICO

El pronóstico en general se puede definir como la predicción de la evolución de la enfermedad después de su inicio. En este contexto, las condiciones asociadas a un resultado concreto de la enfermedad se denominan *factores pronósticos*, análogos a los *factores de riesgo* (que se analizará más adelante), salvo que representan una parte diferente del espectro de la enfermedad.

Los estudios sobre pronóstico describen de forma completa los pacientes y el entorno en que se identifica. Estos estudios, clasificados dentro de los estudios de cohortes, parten de un punto determinado en el curso de la enfermedad, denominado *tiempo cero*, el cual debe ser especificado e igual para todos los pacientes. El seguimiento debe ser durante un período de tiempo suficiente, que permita evaluar la mayoría de los resultados clínicos importantes para el investigador y las descripciones deben incluir todo el intervalo de manifestaciones de la enfermedad.

Los resultados de estos estudios se pueden describir mediante una sola tasa, por ejemplo, tasa de supervivencia, tasa de remisión, etc., sin embargo, cuando se interpreta el pronóstico es preferible conocer la probabilidad media de que los pacientes con una



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

afección concreta presenten un resultado en cualquier punto del tiempo. Este resultado se puede describir en términos de “supervivencia”: Vale decir, que el mismo método aplica a cualquier otro resultado de interés como la curación, la ausencia de síntomas, las recidivas, etc. (Fletcher R, Fletcher S, 2008a)

Análisis de “supervivencia”: Clásicamente los estudios de supervivencia, han sido utilizados en la investigación epidemiológica para estudiar la supervivencia de las personas en el tiempo a partir de algún evento inicial. Por medio del método actuarial se construyen las tablas de supervivencia que tiene como objetivo central la estimación de dos medidas: 1) La probabilidad que tiene un paciente de sobrevivir un cierto tiempo posterior a un momento inicial, generalmente el momento del diagnóstico de una enfermedad y 2) La probabilidad que tiene un paciente de morir en algún momento dado que ha sobrevivido hasta entonces (Londoño J, 2010). Sin embargo, los análisis de supervivencia pueden aplicarse a cualquier variable que sea dicotómica, y que se produzca una sola vez durante el seguimiento. Cuando se describe un acontecimiento diferente a la supervivencia, se utiliza el término genérico “análisis del tiempo transcurrido hasta el acontecimiento” (Fletcher R, Fletcher S, 2008a).

El análisis habitual se conoce como método de Kaplan-Meir, en honor a sus creadores. Este método, es una prueba no paramétrica que estima la función de supervivencia, mientras que el *long-rank test* evalúa la hipótesis nula que no hay diferencias en la función de supervivencia cuando se analizan dos grupos. Por otra parte, el modelo de *regresión de Cox* es una prueba semiparamétrica que también estima la función de riesgo en estos estudios de supervivencia (Ranstán J et al, 2011 a, b).

Análisis de supervivencia en dispositivos médicos. Una aplicación de estos métodos epidemiológicos se realiza con frecuencia en el contexto del análisis de los dispositivos médicos. Se puede traer como ejemplo, el informe del grupo de estudio “The Nordic Arthroplasty Register Association” (NARA), quienes publicaron en el presente año los resultados de una reunión realizada en septiembre de 2009 cuyo objetivo fue desarrollar recomendaciones estadísticas para el análisis de datos de artroplastia. El término análisis



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

de supervivencia es utilizado para métodos estadísticos desarrollados para datos que definen intervalos de tiempo con un punto de inicio y un punto final.

Con relación a los datos de registros de artroplastia, para este enfoque, el punto de inicio es la fecha de la operación primaria y el punto final es la fecha de revisión. Evidentemente, no todos los implantes serán revisados, algunos se encontrarán en buen funcionamiento al momento del análisis del estudio, mientras que otros se implantaron en personas quienes fallecieron o no pudieron ser seguidas en el tiempo. Para este tipo de análisis se utilizan dos funciones: la función de supervivencia ($S(t)$) establece por ejemplo, la probabilidad que un implante sobreviva en el tiempo. La otra es la función de riesgo ($h(t)$) que se puede expresar como el riesgo, en este ejemplo, de revisión de un implante en un tiempo t . El grupo NARA establece diversas situaciones en las cuales uno de los modelos puede ofrecer mejores posibilidades de análisis que los otros, o potencialmente presenta algún tipo de limitaciones. (Ranstan J et al, 2011 a, b)

Estudios en otras áreas, realizan este enfoque para analizar sus datos. Kreissl M et al. (2007) realizaron un estudio prospectivo donde se analizó una cohorte de pacientes que habían recibido implantes dentales sobre una dentadura parcial fija con el objetivo de evaluar la incidencia de complicaciones técnicas. Este análisis lo realizaron con el estimativo de Kaplan-Meier, observando que la tasa de “supervivencia del implante” fue del 94.5% en un promedio de tiempo de observación de 5 años, mientras que la tasa de éxito del implante (libre de eventos adversos) fue de 80% durante el mismo período de observación.

Por su parte, el “Italian Clinicalservice Project” es un proyecto nacional italiano que inició en el 2004 con la misión de evaluar y mejorar el uso de dispositivos cardíacos implantables en la práctica clínica. Landolina M et al. (2011) realizaron un análisis de esta base de datos con el objetivo de cuantificar la frecuencia de procedimientos invasivos repetidos y las complicaciones a largo plazo de los cardiodesfibriladores implantables (CDI). Estos autores utilizaron el método de Kaplan-Meier para el análisis de tiempo evento (colocación del CDI hasta primera revisión quirúrgica y primer evento no anticipado), utilizando a su vez el log-rank test. Adicionalmente los Hazard Ratios (HR)



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

con sus intervalos de confianza fueron computados por medio de modelos de regresión de Cox, realizando un análisis univariado y posteriormente un modelo multivariado, para establecer predictores de infección relacionado con el dispositivo y desalojamiento de este del ventrículo izquierdo. Entre sus resultados, la tasa de revisión del dispositivo por depleción de la batería fue del 10% y 13% para los CDI unicamerales y bicamerales respectivamente. Por su parte, en el análisis multivariado demostraron que el procedimiento de reemplazo presentó una asociación significativa con la ocurrencia de la infección relacionada con el dispositivo (HR=2.04 IC95% 1.01-4.09, p=0.045).

ESTUDIOS DE EVALUACIÓN DE FACTORES DE RIESGO

Desde el punto de vista epidemiológico el término “riesgo” puede ser utilizado para indicar la probabilidad de que individuos expuestos a ciertos factores o características específicas (que se denominan “factores de riesgo”) desarrollen una enfermedad determinada. La exposición a un factor de riesgo indica que un individuo antes de ponerse enfermo, ha estado en contacto con el factor en cuestión, bien sea en un solo momento o durante un período continuado de tiempo.

Los factores de riesgo pueden tener varias utilidades en la investigación clínica. Se pueden utilizar para *predecir la incidencia de una enfermedad*. La presencia de un factor de riesgo no siempre representa una asociación de causalidad con la enfermedad, el algunos casos, más bien son marcadores de la misma.

Por otra parte el conocimiento sobre el riesgo puede utilizarse en el *proceso diagnóstico* de las enfermedades, ya que la presencia de un factor de riesgo en un paciente aumenta la probabilidad que éste presente la enfermedad. Son útiles también cuando la inexistencia de un factor de riesgo puede ser utilizada para descartar la enfermedad. Por último la tercera gran utilidad de los factores de riesgo es para *prevenir enfermedades*. Si un factor de riesgo se puede controlar puede disminuir la probabilidad del paciente de



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

contraer la enfermedad en cuestión. La gran mayoría de estudios sobre el riesgo son estudios de cohortes o de casos y controles. (Fletcher R, 1998).

Estudios de Cohortes. El término “cohorte” se utiliza para describir a un grupo de individuos que tiene algo en común cuando son reclutados por primera vez y que después son observados durante un periodo de tiempo para observar lo que les ocurre. Clásicamente, los estudios de cohorte son estudios longitudinales y prospectivos, en donde se recluta la cohorte de pacientes que no tienen la enfermedad y se dividen en dos grupos: uno expuesto a los factores de riesgo y otros no expuestos a los mismos. Estos pacientes son seguidos en un tiempo determinado y posteriormente se evalúa la cantidad de pacientes en quienes se presentó o no la enfermedad en cada uno de los grupos. Estos estudios se denominan “estudios de cohortes concurrentes”. También se pueden realizar reclutándose la cohorte a partir de registros previos y seguirse desde un momento previo hasta la época actual. Estos estudios se denominan “estudios de cohortes históricas”. (Fletcher R, 1998).

Estudios de cohortes en dispositivos médicos. Muchos estudios que evalúan factores de riesgo asociados a dispositivos médicos utilizan esta forma de diseños epidemiológicos para realizar sus análisis. Nakajima I, et al. (2011) realizaron un estudio de cohorte con el objetivo de investigar los factores asociados con Evento Cerebro Vascular (ECV) en pacientes que habían sido tratados con un dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI) entre abril de 1994 y abril del 2009. Ellos dividieron la cohorte en dos grupos: los que habían presentado un ECV y los que no había presentado el evento y realizaron un análisis bivariado entre los dos grupos utilizando la prueba de t de Student's o chi cuadrado según la naturaleza de la variable y posteriormente un análisis de regresión logística con el cual construyeron un modelo multivariado. En sus resultados, el análisis multivariado estableció los siguientes factores de riesgo para presentar un ECV luego de 3 meses de la cirugía: presión media de la aurícula derecha (OR=1.24 IC95%1.07-1.42), dimensión telediastólica del ventrículo derecho (OR=1.2, IC95%1.06-1.34), cultivos positivos en sangre (OR=7.66 IC95%1.5-39) y PCR después de la cirugía (OR=2.19, IC95%1.47-3.95).



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Si estos estudios se pueden considerar como de casos y controles, o como estudios de casos y controles anidados a una cohorte no es claro. Sin embargo, el análisis estadístico se realiza esencialmente semejante. En una revisión sistemática que tenía como por objetivo evaluar el potencial efecto de la incorporación de extensiones “cantilever” sobre la tasa de supervivencia de los implantes dentales soportados en prótesis dental parcial y sobre la incidencia de complicaciones técnicas y biológicas en grupos de pacientes sometidos a un seguimiento mínimo de 5 años, se presentan dos estudios con diseños de estudios de casos y controles (Zurdo J, 2009). Sin embargo, al analizar los estudios individuales, no quedaba claro o explícito si se trataban de estudios de casos y controles o cohortes. Como quiera las formas de análisis de ambos estudios fueron semejantes: realizaciones de t de Student’s o prueba de Mann-Whitney y análisis de regresiones univariadas para posteriormente construir un modelo multivariado (Wennstrom J, 2004; Halg G, 2008).

Independiente del área de estudio de los dispositivos médicos, para evaluar los factores de riesgo de eventos adversos asociados a dispositivos médicos al estudiarse una cohorte, casi siempre se requiere de análisis univariados y multivariados (Chalmers R. et al, 2011, Garnancho-Montero J, et al. 2008). Garnancho-Montero et al. realizaron un estudio con el objetivo de evaluar los factores de riesgo asociados al desarrollo de infección del torrente sanguíneo relacionado con catéter (CR-BSI) en una cohorte de pacientes críticamente enfermos. Para realizar este estudio, los autores realizaron una prueba exacta de Fisher para evaluar diferencias entre variables categóricas y una t de Student’s o una U de Mann-Whitney para comparar los grupos. Realizaron de esta forma un análisis univariado, y posteriormente con las variables que presentan significancia estadística ($p < 0.1$), realizaron un análisis multivariado por medio de un modelo de regresión logística. En sus resultados, la duración del catéter y el cambio sobre guía fueron variables independientes asociadas con CR-BSI.

Estudios de Casos y Controles. Por su parte, los estudios de casos y controles son la otra forma de diseños de estudios útiles para evaluar el riesgo. El diseño de casos y controles corresponde a un tipo de estudio analítico en donde se conforman dos grupos. Uno de ellos presenta la enfermedad en consideración (grupo de casos), mientras que el



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

otro grupo no la presenta (grupo de controles). A continuación, los investigadores retroceden en el tiempo para evaluar la frecuencia a la exposición de un posible factor de riesgo. Clásicamente, estos estudios son retrospectivos. Los datos se pueden utilizar para calcular el riesgo relativo de una enfermedad relacionado con el posible factor de riesgo. En estos estudios, la selección del “control” es crítica. Estos deben pertenecer a la misma base poblacional de los casos y tener las mismas oportunidades de estar expuestos al factor de riesgo (Fletcher R, Fletcher S, 2008 b).

En los estudios de casos y controles, el riesgo se calcula mediante una medida denominada razón de posibilidades u OR por sus siglas en inglés (Odds Ratio), el cual es una medida conceptual y matemáticamente semejante al riesgo relativo calculado en los estudios de cohorte (Fletcher R, Fletcher S, 2008 b). Como ejemplo podemos ilustrar los estudios realizados para establecer la asociación entre el uso de dispositivos intrauterinos (DIU) como método anticonceptivo y la presencia de cáncer de cérvix. Castellsagué X et al. (2010) realizaron un metanálisis de un grupo de estudios en el cual resumieron la información de 13 estudios de casos y controles de cáncer cervical realizados entre 1985 y 1997. Estos estudios estimaban el valor del OR del uso del DIU como factor de riesgo para cáncer de cérvix utilizando un modelo de regresión logística donde se tenían en cuenta otras variables posiblemente relacionadas con el cáncer cervical. El OR acumulado para todos los estudios fue de 0.55 (0.42-0.7), lo que establecía que la presencia de DIU era un factor protector para cáncer de cérvix en la población estudiada.

ESTUDIOS DE REPORTE DE CASOS, SERIE DE CASOS Y ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ

Una de las formas de abordar el evento adverso es el análisis retrospectivo del mismo cuando ha ocurrido. La serie y los reportes de casos se utilizan hoy en día para explorar comportamientos de grupos de pacientes con diferentes propósitos. Según Echeverry y Pardo, (2001) “en su justo contexto, **el reporte de casos** es el mecanismo por excelencia para comunicar a la comunidad médica sobre la ocurrencia de una nueva o infrecuente enfermedad, la manifestación o presentación inusitada de una ya conocida, o alertar sobre la posibilidad hipotética de algunas asociaciones relacionadas. Es el mejor medio



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

disponible para describir eventos clínicos raros, llamar la atención sobre ciertos hechos y despertar inquietudes en otros clínicos, con el propósito de propiciar una investigación más rigurosa y profunda acerca del tema”.

Por otra parte, una **serie de casos** es un estudio de un grupo, generalmente mayor a 10 pacientes, con una enfermedad o condición en particular. En este tipo de estudios se pueden realizar algunos análisis estadísticos aplicables únicamente a la población estudiada. En estos estudios no hay una hipótesis refutable, ni un grupo de control concurrente con el cual realizar una comparación (Echeverry y Pardo, 2001). En la literatura hay muchas publicaciones realizadas con este tipo de diseños. Por ejemplo, una serie de casos fue publicada para evaluar los eventos adversos relacionados con lecturas falsamente elevadas de glucómetros que utilizaron tiras reactivas con test de glucosa deshidrogenasa pirrolquinolinaquinona (GDH-PQQ). Después de describir 82 eventos adversos asociados a la utilización de este dispositivo, este estudio sirvió para generar una advertencia general acerca de los potenciales riesgos de seguridad en la utilización de este test (Frías J, et al. 2010). Otro ejemplo lo podemos observar en el reporte de 4 casos de hipertensión abdominal debido a hematoma retroperitoneal inducido por heparina en pacientes con dispositivos de asistencia ventricular. Esta serie de casos concluye la importancia de identificar pacientes con riesgo de desarrollar esta complicación mediante una vigilancia constante que permita prevenirla, y una vez se identifique esta complicación la importancia de tomar oportunamente una decisión quirúrgica adecuada (Daliakopoulos S, et al. 2010).

Complementariamente, las causas de un error específico de interés y las estrategias preventivas pueden ser identificadas después de realizar un proceso de “**análisis de causa raíz**” (root cause analysis-RCA). La idea de estos análisis es identificar causas prevenibles de eventos adversos serios. Generalmente es llevada a cabo por un equipo de participantes o expertos en varios componentes de un sistema complejo que ha fallado. El equipo inicia recreando en detalle cronológicamente los pasos que dan origen o pueden haber exacerbado o amplificado un evento adverso. La secuencia completa de los eventos que rodearon un incidente son disecados y analizados teniendo en cuenta los



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

posibles errores sistemáticos y aleatorios. Estos análisis son enfocados sobre preguntas que apuntan a caracterizar y prevenir errores específicos (Duwe B, et al. 2005).



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

PROPUESTA PARA LA ELABORACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION EPIDEMIOLOGICA DE VIGILANCIA ACTIVA INTENSIVA CON DISPOSITIVOS MEDICOS

Los protocolos de investigación deben ser liderados por personal competente pertenecientes a los departamentos de estadística y/o epidemiología de las diversas instituciones o por personal designado en cada hospital para tal efecto. Sin embargo es fundamental, por lo menos, la asesoría de un profesional con formación en epidemiología y en estadística para llevar a cabo estos protocolos.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) en su programa de subvenciones para la investigación desarrolló un documento denominado “Guía para escribir un protocolo de investigación”. Proponemos seguir los lineamientos de este documento para la preparación de protocolos de investigación en el tema que nos atañe y la guía general que se brinda como orientación sobre lo que se espera que los investigadores desarrollen. Estos lineamientos son “una guía y no necesariamente deben ser aplicados de manera rígida. Su aplicación dependerá del tipo de estudio y del abordaje metodológico que desarrolle cada investigador”. La estructura de esta guía es la siguiente:

Título de la Investigación

Debe ser corto, conciso y preciso. Debe contener en la medida de lo posible, “palabras claves” para la indexación y clasificación del proyecto, y debe explicitar la población o universo que será investigado.

Resumen



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Debe dar una idea clara sobre la pregunta de investigación que se debe resolver, la justificación, los objetivos y una descripción breve sobre los métodos a utilizar en la investigación.

Planteamiento del Problema

El planteamiento del problema en términos generales, debe brindar *argumentos convincentes* acerca de que los conocimientos disponibles son insuficientes para dar cuenta del problema, o la necesidad de verificar el conocimiento ya disponible. En este punto se delimita el objeto de estudio y se plantean los interrogantes en torno a la investigación. Debe contener: magnitud, frecuencia y distribución del problema; causa probables del problema, que incluya su conocimiento actual y describa si hay consensos o discrepancias acerca del mismo; soluciones posibles, que contengan las planteadas hasta el momento; y la incertidumbre que hay acerca del problema, es decir, lo que no se ha logrado determinar, o verificar.

En nuestro caso, el planteamiento del problema va encaminado a resaltar la utilidad de estos estudios en generar nuevo conocimiento, ya que, en nuestro medio, la investigación acerca de problemas de salud relacionados con dispositivos médicos, es escasa, y en muchos casos, no hay información consolidada y a gran escala de estos problemas.

Justificación y Uso de Resultados

La justificación debe contener el tipo de conocimiento que se desea obtener, y la aplicabilidad potencial de los resultados a nuestro medio. Si es posible, se debe indicar las estrategias de disseminación y uso de los resultados de acuerdo a potenciales usuarios del conocimiento producido, teniendo en cuenta las prioridades de la región y el país. En resumen, debe tener un argumento convincente de que el conocimiento generado es útil y su aplicabilidad generalizable para el contexto regional.

En nuestro caso, la justificación fundamental es la carencia de conocimientos en nuestro país acerca del tópico de los dispositivos médicos, más si se tiene en cuenta que muchos de ellos son de alto costo y tratan enfermedades de alta



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

prevalencia en nuestro medio. Por lo tanto, generar conocimiento que nos ayude a optimizar y obtener los mejores resultados en salud con el uso de estos dispositivos es primordial.

Marco Teórico

Es la argumentación científica acerca del planteamiento del problema, pregunta de investigación e hipótesis de trabajo. Requiere una exhaustiva revisión de la bibliografía, la cual debe ser actualizada y en nuestro caso, en la medida de lo posible, incluir información local acerca del tema, bien sea publicaciones o experiencias científicas previas en el tema investigado. Esto incluye comunicaciones con expertos y líderes de opinión nacional en el tema que se esté abordando.

Objetivos

Debe contener objetivos generales y específicos. El objetivo general, debe explicitar lo que se espera lograr con el estudio en términos de conocimiento. Debe dar una noción clara de lo que se quiere realizar con el protocolo de investigación. Mientras que los objetivos específicos se obtiene al descomponer el objetivo general en constructos teóricos más concretos. Deben dar respuesta al objetivo general en una secuencia lógica.

Aspectos Metodológicos

Es la explicación de los procedimientos que se aplicarán para alcanzar los objetivos. Debe contemplar, por lo menos, los siguientes aspectos:

Definición operacional de las variables. De acuerdo a los fundamentos teóricos, planteamiento del problema y objetivos, las variables deben tener una expresión operacional. El investigador debe dejar claro que está entendiendo por cada variable, el tipo de variable y la manera de resumir sus valores.

Tipo de estudio y diseño general. El tipo de estudio y su diseño se debe seleccionar con base en los objetivos propuestos, la disponibilidad de recursos y la aceptabilidad de tipo ético. En nuestro caso, la selección dependerá



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

fundamentalmente del objetivo propuesto y será estudios de tipos Cohortes, Casos y Controles o Series de Casos.

Se debe dar una explicación detallada de su diseño. También se debe enunciar las estrategias y los mecanismos a poner en práctica para reducir o suprimir amenazas a la validez de los resultados, lo cual incluye la forma de controlar los sesgos.

Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación. Criterios de inclusión y exclusión. Se debe enunciar y describir el universo del estudio y todo lo concerniente a procedimientos y técnicas para seleccionar y calcular el tamaño de la muestra (si es procedente). Se debe también señalar los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos o unidades de observación.

Intervención propuesta (solo para estudios de intervención). Esta sección debe ser desarrollada para aquellas investigaciones cuyos objetivos y diseño contemplan la evaluación de los resultados de una intervención. Por lo general, se tratan de estudios con diseños experimentales tipo ensayos controlados aleatorizados, cuasiexperimentales o estudios de antes y después. En nuestro caso no se plantean de forma inicial estudios con este tipo de diseño.

Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control y calidad de los datos. Se debe describir claramente los procedimientos que se utilizarán, cómo y cuando se aplicarán y los instrumentos que se utilizarán para recolectar la información. En caso de requerirse uso de datos secundarios, se describirán las fuentes, el contenido y la calidad de los datos que se piensa utilizar, de manera que estas fuentes tengan los datos necesarios para el estudio. Se debe de anexar en el protocolo los instrumentos que serán utilizados (cuestionarios, formatos de recolección, etc.).

Este punto es crucial en nuestro caso. Para la realización de los trabajos de investigación propuestos es fundamental contar con una adecuada fuente de



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

información. La información puede tener dos orígenes: Datos provenientes de los hospitales y datos provenientes de la Industria.

El nivel Hospitalario. Los hospitales deben fortalecer su sistema de registro de información. La información puede ser almacenada en dos formas genéricas: centrada en el paciente y centrada en el dispositivo. En el primer caso, debe existir un consolidado de los *registros de eventos adversos* asociados a dispositivos médicos. Esta información es importante para la realización de estudios de series de casos.

En el segundo caso, la institución debe procurar la realización de *registros de un grupo de dispositivos* seleccionados según la frecuencia de su utilización, sus costos o sus potenciales eventos adversos. Los diferentes departamentos médicos o administrativos deben diseñar y estructurar formatos de recolección de información y bases de datos que contengan esta información y que faciliten su análisis. Esto es importante para realizar estudios de análisis de factores de riesgos de eventos adversos asociados al dispositivo y análisis de supervivencia de los mismos.

El nivel de la Industria. Los entes reguladores competentes deben generar mecanismos que permitan a las empresas responsables de la comercialización de los dispositivos en nuestro país que también generen bases de datos que permitan realizar los diferentes estudios anteriormente propuestos en relación con sus dispositivos, en casos seleccionados.

Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con humanos. Se debe explicitar los siguientes aspectos: beneficios y riesgos conocidos o inconvenientes para los sujetos involucrados en el estudio; descripción precisa de la información a los sujetos del estudio y cuando y como será comunicada (cuando sea pertinente); indicar como será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio; listar los dispositivos, medicamentos o procedimientos que serán aplicados en los participantes del estudio; breve reseña de cómo los hallazgos de la investigación serán reportados y entregados a los sujetos involucrados en el estudio; indicar y

INFORME FINAL VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

justificar según el caso, la inclusión de niños, ancianos, discapacitados o embarazadas en la investigación.

En este tipo de estudios, un comité de ética institucional debe evaluar y avalar la investigación. En nuestro país, en cuanto a los aspectos éticos de los estudios, se debe tener en cuenta la resolución 008430 de octubre 4 de 1993 para establecer el “riesgo” de la investigación y decidir si se requiere de consentimiento informado.

Plan de Análisis de Resultados

Se deben establecer los métodos y modelos de análisis de los datos según el tipo de variables y de acuerdo a los objetivos propuestos. Se debe detallar las medidas de resumen de las variables y como serán presentadas. También se debe de explicitar los programas a utilizar para el análisis de los datos. Describir brevemente el software que serán utilizados y las aplicaciones que se realizarán

En el caso de los análisis de causa raíz o estudios de casos, se estructurará una comisión de estudio, la cual debe estar conformada por personal designado por el representante legal de cada institución (gerente, director médico, etc.), según el recurso humano disponible en las mismas. (OPS, 2011).

Aspectos metodológicos de los estudios de Cohortes. (Fletcher R, Fletcher S, 2008 a,c, Grimes D, Schulz K, 2002 a,b)

Para la constitución de la cohorte se debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ Las personas participantes no deben sufrir la enfermedad en cuestión en el momento de su agrupación (válido para la cohorte prospectiva).
- ✓ El seguimiento de los pacientes debe realizarse durante un período de tiempo suficiente para que se produzca la mayoría de resultados de interés clínicamente importantes. La duración adecuada del seguimiento depende de la enfermedad. Se deben describir todos los resultados clínicos importantes durante el seguimiento de los pacientes.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- ✓ Se debe observar todos los miembros de la cohorte en la medida de lo posible y evitar al máximo la pérdida de personas que hagan parte de la cohorte.

Para expresar el riesgo en estos estudios se pueden establecer las siguientes medidas:

- ✓ Riesgo absoluto (incidencia del evento): Probabilidad de observar un episodio en una población objeto de estudio.
- ✓ Riesgo atribuible: riesgo absoluto en las personas expuestas al factor menos el riesgo absoluto en las personas no expuestas.
- ✓ Riesgo relativo: cociente entre la incidencia del evento en personas expuestas a un factor de riesgo y la incidencia en las personas no expuestas

En cuanto los estudios sobre pronóstico hay que tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- ✓ En estos estudios es importante definir la población que estará sujeta a valoración. En algunos países la existencia de bases de datos con historias clínicas a nivel nacional permite la realización de estudios basados en la población. Por lo tanto, es fundamental la creación de registros que permiten tener una base de datos adecuadas para llevar a cabo estos estudios.
- ✓ En estos estudios es importante definir un tiempo cero. Este momento debe especificarse claramente y debe ser un mismo punto definido para todos los pacientes de la cohorte.
- ✓ Se deben tener en cuenta las mismas consideraciones de seguimiento y resultados definidos anteriormente.
- ✓ Los resultados de estos estudios se pueden resumir mediante tasas (por ejemplo, tasa de mortalidad, tasa de recidiva, etc).



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- ✓ Los resultados también se pueden expresar mediante análisis de supervivencia, esto es la estimación de la probabilidad media de que los pacientes con una afección concreta, presenten un resultado en cualquier punto del tiempo. Este método puede ser aplicado para cualquier variable que sea dicotómica y que se produzca una sola vez durante el procedimiento. Para realizar los análisis de supervivencia, el método de Kaplan-Meier es uno de los más utilizados.
- ✓ Se debe definir el manejo que se les debe dar a los pacientes censurados. Es decir, aquellos que se pierden del seguimiento del estudio.

Sesgos en los estudios de cohortes: En estos estudios el sesgo puede crear la diferencia aparente en los resultados. Por eso es muy importante identificarlos y buscar un mecanismo para minimizar su impacto. Los principales sesgos en este tipo de estudio son el *sesgo de selección* y el *sesgo de medida*.

- ✓ *Sesgo de selección*. Se da cuando los grupos de pacientes incluidos en el estudio difieren de otros aspectos, importantes para los resultados del estudio, además de las variables objetos del estudio. Son ejemplos, el sesgo en el reclutamiento o el sesgo de migración (el cual se da por abandonos de los pacientes en uno de los grupos).

Este sesgo se limita utilizando medidas a nivel del diseño o a nivel del análisis de la información. En el diseño, la restricción en los criterios de inclusión y el emparejamiento (utilizado más en estudios de casos y controles) pueden ser medidas benéficas. A nivel del diseño, se pueden utilizar la estratificación (análisis de subgrupos), o acudir a los análisis multivariable que son ampliamente utilizados por los investigadores en estos estudios. En la práctica se pueden utilizar varios de estos métodos simultáneamente.

- ✓ *Sesgo de medida*. Se da cuando los resultados en un subgrupo de los pacientes de una cohorte tiene más posibilidades de ser detectados que los resultados de los pacientes de otro subgrupo. Este sesgo se reduce al



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

mínimo garantizando que los que registran los resultados de interés desconozcan el grupo al que pertenece el paciente, unificando los criterios para decidir los resultados y buscando los resultados de interés con la misma intensidad en ambos grupos.

Aspectos metodológicos en los estudios de Casos y Controles (Fletcher R, Fletcher S, 2008 b; Schulz K, Grimes D, 2002)

La validez de los estudios de casos y controles depende grandemente de la minuciosidad con que se seleccionen los casos y los controles, de cómo se mida la exposición y de cómo se controlen las variables de confusión y los sesgos.

Selección de los casos:

- ✓ Deben ser casos nuevos y no existentes.
- ✓ Se debe incluir la totalidad o una muestra representativa de la población definida para realizar el estudio.
- ✓ Se pueden identificar los casos en hospitales y centros de referencias, o en base de datos que contengan registros de una patología definida.
- ✓ Los casos deben quedar expuestos al factor de riesgo y deben poder presentar el resultado.
- ✓ El diagnóstico debe ser rigurosamente confirmado en los casos y excluidos en los controles. Los criterios para el diagnóstico deben quedar explícitos.

Selección de controles:

- ✓ Los controles deben pertenecer a la misma base poblacional de los casos y tener las mismas oportunidades de estar expuestos al factor de riesgo.
- ✓ Los controles se pueden obtener por el *método poblacional*, es decir, obtener los controles de la misma población de donde se obtuvieron los casos. Ambos grupos (casos y controles) también se pueden obtener de una cohorte. Cuando se da esta situación, se designan como *estudios de casos y controles anidados*.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Otra alternativa para identificar controles es utilizando controles *intrahospitalarios* o *de la comunidad*. En este caso, los controles se obtienen del mismo centro hospitalario de donde se obtuvieron los casos, a partir de pacientes con diferentes enfermedades que aparentemente no guardan relación con la exposición ni con la enfermedad de interés. Sin embargo, esto tiene sus limitaciones.

- ✓ En la situación en que el número de casos sea limitado, se pueden utilizar más de un control por cada caso con el objetivo de aportar mayor grado de información y aumentar la potencia estadística del estudio.
- ✓ Si algunas características parecen guardar una relación estrecha con la exposición o la enfermedad se puede utilizar el *emparejamiento* para cada caso. Para cada caso con unas características específicas se seleccionan uno o más controles con las mismas características.

Sesgo de medición de la exposición.

El método más seguro para medir la exposición consiste en acudir a registros exactos y completos recopilados antes de que se produjera la enfermedad. Sin embargo en muchas ocasiones esto no es factible, y la exposición solo puede medirse interrogando a casos, controles o terceros. En estas situaciones, se puede acudir a diversas fuentes de información para confirmar la exposición o se puede enmascarar la persona encargada de obtener la información.

La estimación del riesgo.

En los estudios de casos y controles se realiza una estimación del riesgo relativo por medio de la razón de probabilidades u OR. La razón de probabilidades se define como la probabilidad de que un caso esté expuesto a los factores de riesgo dividido por la probabilidad que un control esté expuesto al mismo factor de riesgo.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Generalmente en este tipo de estudios se realizan análisis univariados y multivariados para establecer los factores de riesgo independiente en predecir resultados.

Cronograma

Se convierte en una herramienta para el control del desarrollo de la investigación, tanto para el investigador como para quienes vigilan el proyecto. Para su elaboración, se debe tener en cuenta cada una de las actividades del proyecto que permita que sea factible su cumplimiento.

Presupuesto

Se debe realizar una presentación de los recursos necesarios de orden humano, técnico y logístico. En este proceso deben tenerse en cuenta los formatos que exigen las entidades financiadoras, los tipos de recursos financiables, los toques máximos para la asignación de recursos, el porcentaje de contrapartida exigido para acceder a la financiación y el número y tipo de instituciones participantes en el proyecto. (Manrique R, 2006)



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

ANEXO 9. VIGILANCIA PROACTIVA GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS PROGRAMAS DE VIGILANCIA DE LA SUBDIRECCION DE INSUMOS Y PRODUCTOS VARIOS DEL INVIMA

INTRODUCCION

El mejoramiento de la calidad se ha convertido en un eje central de los diferentes sistemas de salud a nivel mundial. No es solo un trabajo individual sino parte del trabajo diario de todos los responsables de brindar atención en salud que se ha convertido una obligación en varios países. Existen múltiples razones de porque es importante mejorar la calidad de la prestación de los servicios de salud, entre ellas se encuentran mejorar la distribución de recursos, crear culturas organizacionales proactivas y eficientes, identificar y prevenir los errores médicos mientras se maximiza el uso adecuado de los estándares de cuidado lo que lleva a mejoras en los desenlaces clínicos y llevar a proveer un cuidado necesario así como preferible por los pacientes/usuarios de los servicios.

El mejoramiento de la calidad se ha construido junto con la seguridad del paciente, la cual se define “el proceso mediante el cual una organización hace que el cuidado de los pacientes sea más seguro”. En el centro de la seguridad del paciente están los eventos adversos (EA), los cuales son definidos como los eventos o circunstancias no deseables causadas por el cuidado u omisión médica antes que por el proceso de la enfermedad y cuyo desenlace puede afectar física o psicológicamente a los pacientes. Algunos de los eventos adversos prevenibles son: efectos secundarios causados por interacciones de medicamentos, infecciones nosocomiales, caídas, cirugía en el sitio equivocado, muerte.

En la literatura se han descrito varias aproximaciones para el mejoramiento de la calidad de los servicios prestados en las diferentes instituciones hospitalarias. Entre ellas se encuentran los Sistemas o Programas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC) que son intervenciones compuestas que involucran varios niveles organizacionales y están dirigidos a analizar y prevenir la ocurrencia de los EA a través de un proceso sistemático así como aumentar los estándares de calidad de la atención. Diferentes agencias a nivel internacional han determinado la utilización un enfoque proactivo de prevención de eventos adversos unido a los sistemas de Tecno y Farmacovigilancia con el fin de mejorar la identificación de incidentes de dispositivos/ reactivos y mejorar la atención del cuidado de los pacientes.

Un principio reciente de los programas de Tecnovigilancia a nivel mundial es utilizar un enfoque proactivo a los incidentes y eventos adversos presentados por la utilización de dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos. Los sistemas de gestión de riesgo permiten anticiparse a las fallas que pueden llevar a un incidente lo cual fortalece la seguridad de los pacientes.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Análisis de modo de falla y efectos (AMFE) ha sido recomendado por la evidencia y por las diferentes agencias regulatorias a nivel mundial como el sistema de gestión de riesgo clínico a utilizar. AMFE permite evaluar de manera proactiva los procesos relacionados con la utilización de dispositivos y reactivos con el fin de identificar las posibles fallas de estos y del proceso de atención. El objetivo es minimizar las fallas potenciales, detectarlas antes de que causen daño a los pacientes o minimizar sus consecuencias. Un aspecto clave de AMFE para el sistema de Tecnovigilancia es la oportunidad de realizar un análisis claro de por qué las fallas se presentan y cuándo derivan de la calidad de los dispositivos, su manejo y/o el proceso de atención.

A continuación se presentan las tres etapas realizadas para la selección del modelo de sistema de gestión de riesgo a ser utilizado con el sistema de Tecnovigilancia colombiano.

Se presenta un resumen de las dos primeras etapas y el desarrollo de la etapa final que corresponde a la validación del modelo basado en la evidencia para dos casos tipo, consideraciones metodológicas y los ajustes pertinentes del modelo.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN INSTITUCIONES HOSPITALARIAS.

MARCO CONCEPTUAL

Dentro del marco de los programas de garantía y mejoramiento continuo de la calidad, las diferentes instituciones hospitalarias han comenzado el proceso de aumentar la seguridad de los pacientes, la calidad del desempeño de las instituciones y la confianza de los pacientes.

El Instituto de Medicina de Estados Unidos publicó un reporte estimando que el 4.5% de los pacientes mueren anualmente como resultado de errores médicos en hospitales (IOM, 2001). Las tasas de incidencia internacionales de eventos adversos (EA) hospitalarios tienen un rango entre 3.7% y 45.8% (Bañeres, 2004; Baker, 2004; Wolf, 2002). En Colombia, la incidencia es 4.6% de acuerdo a un estudio realizado por Gaitán et al en tres instituciones hospitalarias colombianas (Gaitán, 2006). Un estudio en Inglaterra estimó que 1 de cada 10 pacientes

INFORME FINAL VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

admitidos en hospitales sufrieron un evento adverso. De estos cerca del 50% correspondían a eventos adversos prevenibles.

La Agencia Nacional de Seguridad del Paciente de Estados Unidos define la seguridad del paciente como “el proceso mediante el cual una organización hace que el cuidado de los pacientes sea más seguro. Esto involucra la identificación y gestión del riesgo y la capacidad de aprender de los incidentes e implementar soluciones que minimicen el riesgo de su ocurrencia”. Para lograr este objetivo es vital el conocimiento e implementación de Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO (SGRC)

Los SGRC para la prevención de eventos adversos son intervenciones compuestas que involucran varios niveles organizacionales y están dirigidos a analizar y prevenir la ocurrencia de los eventos adversos. La utilización de estas herramientas permite que los eventos adversos sean monitoreados y analizados, con el objetivo de examinar los puntos en los cuales se presentan fallas durante las actividades de cuidado y posteriormente rediseñar los procesos de atención o desarrollar estrategias de mejoramiento con el fin de reducir o eliminar el potencial de que un EA se presente en el futuro (Weiner, 1997).

El objetivo de los SGRC es mejorar la calidad y seguridad del cuidado médico por medio de las siguientes medidas: I. Aplicar especial énfasis en identificar las circunstancias que exponen a los sujetos al riesgo de sufrir consecuencias por errores médicos II. Actuar para prevenir o controlar esos riesgos (La Pietra, 2005).

A. BASES CONCEPTUALES

Varios accidentes graves que se presentaron durante las denominadas era nuclear y espacial, llevaron a la investigación detallada de los procesos considerando tres áreas principales: error humano, error del sistema y error organizacional. La industria de la seguridad de la aviación es un modelo clásico de mejoras continuadas en la seguridad de los viajes aéreos por los últimos 40 años cuya premisa más importante corresponde a la cero tolerancia a los errores. Entre los principios de seguridad se encuentra considerar el error humano con un enfoque no punitivo y la importancia de anticiparse a los errores como un método de prevención de accidentes (Wilf, 2003).



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Las diferentes organizaciones desarrollan actividades de atención también denominadas **procesos**, las cuales son las encargadas de producir resultados a corto, mediano y largo plazo. Estos procesos también pueden ser identificados en instituciones hospitalarias dada la existencia de protocolos de manejo, guías de práctica clínica, POE (Procedimientos operativos estandarizados) y técnicas gráficas que permiten conocer como son realizadas las diferentes actividades de cuidado de los pacientes.

En la actualidad, es conocido que la mayoría de los accidentes son raramente causados únicamente por un error de un individuo. Usualmente, son el producto de múltiples errores (individuales, colectivos y/u organizacionales) y deficiencias de los procesos. Esta combinación de errores frecuentemente produce una circunstancia que lleva a fallas y posteriormente a un evento adverso (La Pietra, 2005; Massourd, 2005).

El desarrollo de los sistemas de gestión de riesgo clínico se basa en el enfoque de la seguridad de las industrias de alto riesgo como la aviación, cuya aproximación se ha adaptado bien a las condiciones de las organizaciones hospitalarias. Los principios de seguridad usados son: 1. Los errores inevitablemente ocurren y usualmente se derivan de componentes defectuosos de la organización. 2. La prevención de accidentes debería ser un proceso continuo basado en el autoreporte. 3. Los eventos graves deben ser tomados como posibilidades para aprendizaje organizacional. (Massoud, 2005)

B. CARACTERÍSTICAS

Los sistemas de análisis de errores que incluyen componentes de prevención dentro de su metodología son clasificados como sistemas de gestión de riesgo clínico (SGRC). En la actualidad existen varios tipos, sin embargo la Comisión Conjunta para la Acreditación de Hospitales (The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO)), la cual es la organización que certifica y habilita organizaciones prestadores de servicios de salud en USA, ha determinado las características del SGRC ideal. Estos sistemas deben tener varias aplicaciones con respecto al uso, enfoque y perspectiva: 1. Deberán acoplarse con sistemas existentes y diferentes fuentes de información. 2. Usarán un sistema de clasificación universal para facilitar su implementación. 3. Deberán ser capaces de identificar, clasificar, analizar, manejar y prevenir los EA. 4. Deberán poder actualizarse de acuerdo a los avances de la tecnología y 5. Deberán poder ser usados por diferentes tipos de organizaciones prestadoras de servicios de salud.

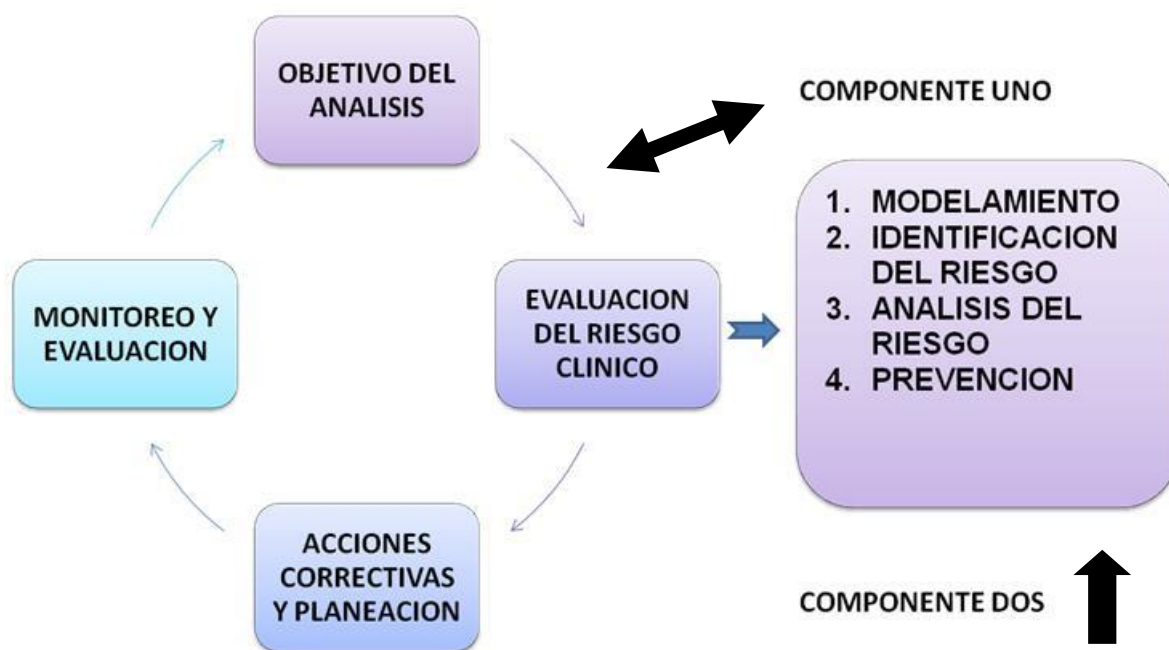
COMPONENTES

INFORME FINAL VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



Los SGRC son intervenciones compuestas que buscan analizar los procesos desarrollados por una organización y proponer estrategias de mejoramiento. De manera general, poseen dos componentes.

- A. Componente de análisis: permite un análisis detallado de la ejecución de los procesos con identificación de sus fallas. Esto es realizado mediante diversas técnicas analíticas y graficas de modelamiento apoyadas de revisión de la literatura, experiencia de la organización, metodologías cualitativas y/o técnicas para el manejo de la incertidumbre.
- B. Componente de prevención: permite realizar recomendaciones para el manejo de las fallas y mejorar la ejecución de los procesos con el fin de reducir/eliminar la probabilidad de que se presente un EA. Se apoya en la revisión de la literatura, opinión de expertos, rediseño de los procesos y del contexto organizacional.





UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Figura 1. Componentes básicos de los SGRC

Clasificación

Los SGRC pueden ser clasificados como *reactivos* o *proactivos*. Los SGRC *reactivos* se desarrollan como respuesta a un evento adverso grave o letal, usualmente son adoptados por los gerentes de hospital para modificar procesos dentro de las organizaciones hospitalarias o como respuesta a demandas. Estudian los procesos relacionados con el EA o incidente presentado.

Los métodos *proactivos* se desarrollan como medida preventiva antes de la ocurrencia de un EA grave o incidente y para asegurar que los procesos sean seguros antes de su implementación.

A. REQUERIMIENTOS

La efectividad de los SGRC se encuentra afectada por las condiciones organizacionales de su implementación (contexto). En la figura No. 1 se encuentran los elementos para la prevención efectiva de EA.

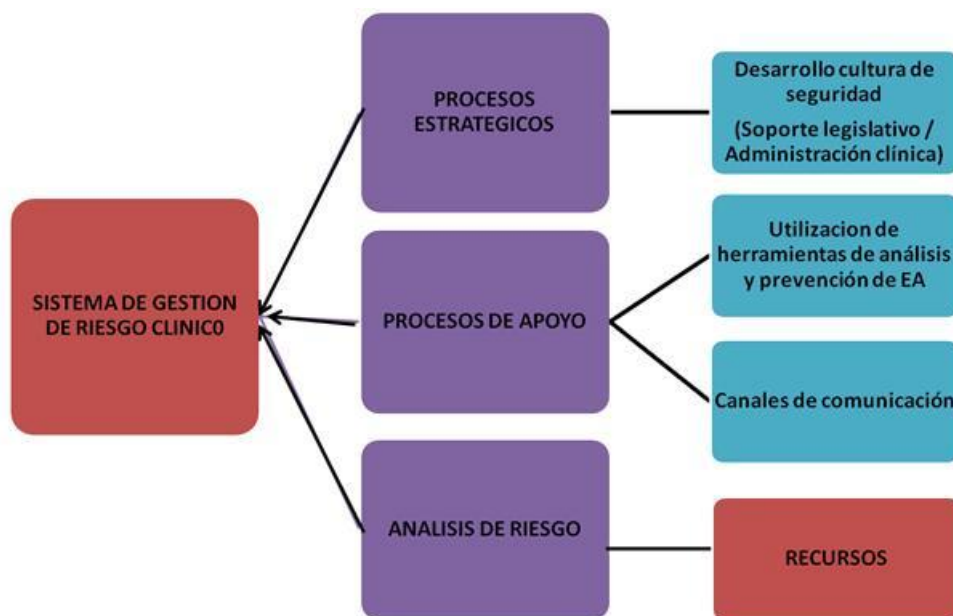


Figura 2. Requerimientos para la implementación de los SGRC.

Adaptado de Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos y políticas de reordenación del gobierno clínico en el ámbito hospitalario. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

ETAPAS DE LA SELECCIÓN DEL MODELO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO (SGRC) PARA APOYO DEL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA

ETAPA 1: SELECCIÓN DEL SGRC A UTILIZAR PARA EL CONTEXTO COLOMBIANO

Introducción:

Esta etapa permite identificar los sistemas de gestión de riesgo clínico reportados en la literatura mundial y su evidencia de efectividad. Con esta información se realiza un análisis de los resultados identificados y la selección del SGRC a utilizar para el modelo del sistema de Tecnovigilancia.

A continuación se presenta la metodología abreviada y conclusiones. Para mayor detalle ver el Informe 1.

Objetivo

Identificar la efectividad de los sistemas de gestión de riesgo clínico para la prevención de incidentes o eventos adversos

Metodología

La búsqueda de los SGRC fue realizada en las principales bases de datos y agencias especializadas. Estudios relevantes fueron identificados en: MEDLINE, La Biblioteca Cochrane 2010 (que contiene las siguientes bases: Cochrane Reviews, Other Reviews, Clinical Trials, Methods Studies, Technology Assessments y Economic Evaluations), LILACS, EMBASE, Scisearch, Ovid y Center for Reviews and Dissemination del Instituto Nacional de Salud de Inglaterra que comprende las bases: Resúmenes de revisiones de efectos de intervenciones en salud (Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)), Evaluaciones económicas (NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)) y Evaluación de Tecnologías en salud (Health Technology Assessment (HTA)) hasta Agosto del 2011. Adicionalmente, se realizó una búsqueda manual en revistas y portales especializados, literatura gris y contactos con expertos.

- World Health Organization <http://www.who.int/patientsafety/en/index.html>
- Organización Panamericana de la Salud <http://new.paho.org/hq/index.php?lang=es>

INFORME FINAL VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- Ministerio de Sanidad y política social <http://www.msc.es/>
- Asociación Española de riesgos Sanitarios <http://www.aegris.org/>
- Biblioteca Cochrane Plus <http://www.update-software.com/Clibplus/ClibPlus.asp>
- Guíasalud <http://www.guiasalud.es/home.asp>
- Instituto Joanna Briggs <http://es.ibiconnect.org/>
- Proyecto idea <http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/>
- Seguridad del paciente <http://www.seguridaddelpaciente.es/>
- Instituto de Investigaciones Epidemiológicas. Seguridad del Paciente y Error en Medicina <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/>
- National Patient Safety Agency <http://www.npsa.nhs.uk/>
- Imperial College of Medicine. Clinical Safety Research Unit <http://www.csru.org.uk/>
- National Patient Safety Foundation <http://www.npsf.org/>
- National Center for Patient Safety. Department of Veterans Affairs <http://www.patientsafety.gov/>
- Joint Commission Resources <http://www.jcrinc.com/>
- Institute for Healthcare Improvement <http://www.ihc.org/ihc>
- Centers for Disease Control and Prevention <http://www.cdc.gov/>
- Agency for Healthcare Research and Quality <http://www.ahrq.gov/>
- Observatorio de calidad de la atención en salud <http://www.minproteccion-social.gov.co/ocs/>

Se consideraron estudios que incluyeron a cualquier organización hospitalaria o ente gubernamental de salud pública o privada que se encargue del cuidado médico directo de pacientes, Estudios con descripción y/o evaluación de sistemas de gestión de riesgo para la prevención de eventos adversos o incidentes relacionados con procesos asociados a la utilización de dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos.

El proceso global de la revisión de la evidencia encontrada en los artículos incluidos consta de tres partes:

1. Identificación y evaluación de la calidad de revisiones sistemáticas.
2. Identificación y evaluación de estudios primarios.
3. Extracción de la información relevante para responder cuáles son los SGRC implementados a nivel mundial, sus características básicas y la evidencia de efectividad.

INFORME FINAL VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Hallazgos principales

Sistemas de gestión de riesgo clínico identificados:

La revisión identificó siete Sistemas de gestión de riesgo clínico (SGRC) .Basado en la evaluación de sus características, consistencia y efectividad se pueden clasificar en dos grupos:

1. SGRC basados en análisis y modificación de procesos hospitalarios
 - Herramientas a prueba de error (HPE)
 - Análisis de modo de fallas y efectos (AMFE)
 - Evaluación del riesgo probabilístico (ERP)
 - Protocolo de Londres (PL) con módulo de prevención
 - Métodos de mejoramiento continuo de la calidad (MMCC)
 - Análisis de causas de Raíz (ACR) con módulo de prevención
2. SGRC basados en manejo del personal para la ejecución de los procesos.
 - Entrenamiento del personal (EP)

Efectividad de los sistemas de gestión de riesgo clínico

La búsqueda identificó tres revisiones sistemáticas que evaluaron la efectividad de los sistemas de gestión de riesgo clínico para la prevención de eventos adversos. Se realizó una actualización de las revisiones y se llegó a la misma conclusión: Falta evidencia de mayor calidad y cantidad de evidencia acerca de la efectividad de los SGRC, existe evidencia contradictoria y se necesita mayor investigación en el campo. Los sistemas más comúnmente utilizados son AMFE y MMCC.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

La tabla No. 1 resume el estado de la evidencia encontrada de efectividad para cada SGRC identificado considerando si existe evidencia de efectividad y de eventos adversos asociados a los SGRC.

Tabla no 1. Comparación de la evidencia reportada de efectividad para los SGRC.

Adaptado de Torres et al 2011

SGRC	Evidencia	Numero de estudios	Evidencia de prevención de EA	Evidencia de EA por las acciones de los SGRC.	Evidencia de no efectividad
Análisis de causa de raíz		3			
Análisis de modo de fallas y efectos		10			
Entrenamiento del personal		1			
Evaluación del riesgo probabilístico		0			
Herramientas a prueba de error		0			
Métodos de mejoramiento continuo de la calidad		12			
Protocolo de Londres		0			



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Comparaciones entre componentes de los SGRC

La definición de un SGRC ideal reportada por JACHO fue establecida para determinar uno de los requerimientos de acreditación de instituciones hospitalarias. El modelo propuesto fue desarrollado a través de varias sesiones de consenso con diferentes tipos de organizaciones en Estados Unidos considerando la efectividad esperada y la experiencia de los participantes.

Una vez se identificaron los diferentes sistemas de gestión de riesgo clínico y considerando los componentes del SGR ideal propuesto por JACHO, podemos encontrar los puntos comunes de cada uno de los sistemas. Al considerar los componentes de todos los sistemas y al compararlos, se puede determinar que AMFE y CRE son los más completos pues consideran los diferentes pasos que hacen que la herramienta sea útil en identificar y analizar las fallas de los procesos. HFMEA no considera la detección por lo tanto no tiene en cuenta un factor determinante en el momento de ponderar el efecto de una falla en todo el proceso. Adicionalmente, prioriza con base en probabilidades de la ocurrencia de dos variables y no con un indicador de riesgo (Índice de Criticalidad o Risk Priority Number).

Una característica deseable de un SGRC es la capacidad de identificar varias causas que pueden llevar a errores prevenibles. Análisis de Modo de Falla y Efectos (AMFE), Métodos de Mejoramiento Continuo de la Calidad (MMCC), Protocolo de Londres (PL) y Análisis de Causa de Raíz (ACR) son los sistemas que pueden identificar factores contributivos en diferentes niveles de la organización que pueden llevar a un EA. Los SGRC basados en análisis y modificación de procesos hospitalarios poseen componentes y ventajas comunes. Sin embargo, sobresalen AMFE y MMCC como métodos de primera elección para aumentar la seguridad del paciente dado que son consistentes, existe evidencia de efectividad en diferentes procesos y contextos, utilizan una mezcla de técnicas cualitativas y cuantitativas para el análisis de los EA y pueden ser usados como herramientas proactivas de mejoramiento de la calidad de la atención y la seguridad de los pacientes.

Se identificó que AMFE es el SGRC que cuenta con más pasos debido a su estructura sistemática y reproducible que puede incluir otros SGRC como Análisis de causa de raíz y



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Protocolo de Londres. AMFE se destaca por su capacidad de considerar un enfoque sistemático que combina revisión de la literatura, experiencia profesional y ponderación del impacto de cada falla identificada sobre los procesos que llevaron o pueden llevar a un EA en varios pasos de la metodología. Este enfoque permite registrar cada una de las actividades y tomar decisiones basados en desenlaces e indicadores como el índice de Criticalidad.

Se ha encontrado que los sistemas de gestión de riesgo no solo puede ser usados como una herramienta de prevención de EA, sino como una herramienta para mejorar la calidad del cuidado en eventos tales como la reducción de complicaciones, interacciones medicamentosas, errores de dispensación y prescripción, aumento a la adherencia de protocolos y disminución en tiempos de atención a los pacientes. De esta manera, la implementación de SGRC en instituciones hospitalarias no solo contribuirá a la reducción de incidentes o eventos adversos si no a aumentar sus estándares dentro del marco de garantía de la calidad.

Conclusión

Considerando la cantidad/calidad de la evidencia, los resultados de efectividad, la metodología sistemática, los recursos y la posibilidad de tener resultados comparables a nivel internacional; El Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE) es el sistema recomendado para el contexto colombiano.

SELECCIÓN FINAL DEL MODELO DEL SISTEMA DE GESTION DE RIESGO CLINICO

Una vez se identificó AMFE como resultado de la revisión sistemática como el modelo a utilizar dentro del sistema de Tecnovigilancia, se realizó una reunión con la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios con el fin de definir el modelo más apropiado para el contexto colombiano.

El resultado de la reunión fue un acuerdo entre las partes para seleccionar AMFE como el modelo de sistema de gestión de riesgo clínico a utilizar.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

BIBLIOGRAFIA

1. Apkon M, Leonard J, Probst L, DeLizio L, Vitale R. Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis. *Qual Saf Health Care* 2004; 13: 265–271.
2. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, Etchells E, Ghali WA, Hébert P, Majumdar SR, O'Beirne M, Palacios-Derflinger L, Reid RJ, Sheps S, Tamblyn R. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*, 2004. 170(11): p. 1678-1686
3. Bañeres J, C.E., López L, Orrego C, Suñol R., Sistema de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Ministerio de Sanidad y consumo. España. 2004: p. Capítulo 1 -3.
4. Battles JB, Dixon NM, Borotkanics RJ, Rabin-Fastman B, Kaplan HS. Sensemaking of patient safety risks and hazards. *HSR: Health Serv Res* 2006 Aug; 41 (4 Part II): 1555-1575.
5. Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M, Sadeghipour F, Bigler L, Mach N. Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. *Int J Qual Health Care* 2006; 18 (1): 9-16.
6. Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister RE. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions *Qual Saf Health Care* 2005; 14:93–98.
7. Bonnabry P, Despont-Gros C, Grauser D, Casez P, Despond M, Pugin D, Rivara-Mangeat C, Koch M, Vial M, Iten A, Lovis C. A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. *J Am Med Inform Assoc*. 2008 Jul-Aug;15(4):453-60.
8. Bron P editor, Is improvement still possible in catheter design? Congress Healthy Aging Network; 2010 Oct 10, Leek, Holanda.
9. Brown C, Hofer T, Johal A, Thomson R, Nicholl J, Franklin BD, Lilford RJ. An epistemology of patient safety research: a Part 4. One size does not fit all framework for study design and interpretation. *Qual Saf Health Care* 2008; 17: 178-181
10. Calvino S, Schwebel C, Vesin A, Remy J, Dessertaine G, Timsit J. Interventions to decrease tube, line, and drain removals in intensive care units: the FRATER study. *Intensive Care Med* (2009) 35:1772–1776
11. Campbell S. Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *Qual. Saf. Health Care* 2002;11;358-364.
12. CCD Health Systems. Steps in conducting a Failure Mode & Effects Analysis (FMEA / HFMEA®). FMEA & RCA in Healthcare <http://www.sentinel-event.com/hfmea>.
13. Chang, A, Schyve P, Croteau R, O'Leary D, Loeb J. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care*, 2005. 17(2): p. 95-105.

INFORME FINAL VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

14. Cheng S, Das D, and Pecht M. Using Failure Modes, Mechanisms, and Effects Analysis in Medical Device Adverse Event Investigations. Recurso Web: http://icbo.buffalo.edu/2011/workshop/adverse-events/docs/papers/DigantaAEICBO2011_submission.pdf Consultado: 11 de diciembre de 2011.
15. CHPSO Patient Safety News July 2011, Vol. 3 No. 7
16. Consultado: 11 de diciembre de 2011.
17. Duckers M, Faber M, Crujlsberg J, Grol r, Schoonhoven L, Wensing M. Safety and risk management interventions in hospitals. A systematic review of the literature. Medical care research and review 2009, 66(6):90S-119S
18. Duncan JR, Henderson K, Street M, Richmond A, Klingensmith M, Beta E. et al. Creating and Evaluating a Data-Driven Curriculum for Central Venous Catheter Placement. J Grad Med Educ. 2010 Sep: 389-397.
19. Fabri PJ, Zayas-Castro JL. Human error, not communication and systems, underlies surgical complications. Surgery 2008 Oct; 144(4):557-63; discussion 563-5.
20. Faye H, Rivera Rodriguez AJ, Karsh BT, Hund AS, Baker C, Carayon C et al. Involving Intensive Care Unit Nurses in a Proactive Risk Assessment of the Medication Management Process. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2010 Aug; 36(8):376-384.
21. Gaitán H, Eslava J, Rodríguez N, Forero V, Santofimio D, Altahona H, Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud. Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006. Revista de Salud Pública: 2008; 10(2):36-45
22. Gering J, Schmitt B, Coe A, Leslie D, Pitts J, Ward T, Desai P. Taking a patient safety approach to an integration of two Hospitals. Jt Comm J Qual Saf 2005 May; 21(5): 258- 266.
23. Health Care Improvement Foundation. Failure Mode and Effects Analysis Central Line Catheter-Related Bloodstream Infections: Insertion and Maintenance Practices. 2006. ECRI. Recurso Web: https://www.ecri.org/Documents/Patient_Safety_Center/PPC_Central_Line.pdf Consultado: 11 de diciembre de 2011.
24. Health Care Improvement Foundation. Failure Mode and Effects Analysis Surgical Site Infections: Perioperative Glucose Control 2006. ECRI. Recurso Web: https://www.ecri.org/Documents/Patient_Safety_Center/PPC_Glucose_Control.pdf
25. Hoff T, Jameson L, Hannan E. a review of the literature examining linkages between organizational factors, medical errors and patient safety. Medical care research and review 2004. 61(1): 3-37
26. Institute for Safe Medication Practices. PROCEEDINGS FROM THE ISMP SUMMIT ON THE USE OF SMART INFUSION PUMPS: GUIDELINES FOR SAFE IMPLEMENTATION AND USE. Recurso Web: <http://www.ismp.org/tools/guidelines/smartpumps/printerversion.pdf> Consultado: 11 de diciembre de 2011.
27. Joint Comission. Survey readiness handbook. 2010.

INFORME FINAL VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

28. Kam D. An Introduction to Risk/Hazard Analysis for Medical Devices. 2005 May. Recurso Web: <http://kamm-associates.com/risk1.pdf> Consultado: 11 de Diciembre de 2011.
29. Kim GR, Chen AR, Arceci RJ, Mitchell SH, Kokoszka KM, Daniel D, Lehmann CU. Error Reduction in Pediatric Chemotherapy: computerized order entry and failure modes and effects analysis. Arch Pediatr Adolesc Med 2006 May; 160: 495-498
30. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Institute of Medicine). To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 2000
31. Kuhn A, Youngberg B. The need for risk management to evolve to assure a culture of safety. Qual Saf Health Care 2002; 11: 158–162
32. La Pietra, L., Moledini L., Quattrin R., Brusaferrero S., Medical errors and clinical risk management: state of the art. Acta Otorhinolaringol Ital, 2005. **25**: p. 339-346
33. Linkin DR, Sausman C, Santos L, Lyons C, Fox C, Aumiller L, Esterhai J, Pittman B, Lautenbach E. Applicability of healthcare failure mode and effects analysis to healthcare epidemiology: Evaluation of the sterilization and use of surgical instruments. Clin Infect Dis 2005; 41:1014–9
34. Martin M, R.J., Acontecimientos adversos en Medicina Intensiva. Gestionando el riesgo. Med Intensiva, 2006. 30(6): p. 215-219.
35. Massoud, R., K. Askov, J. Reinke, L. M. Franco, T. Bornstein, E. Knebel y C. MacAulay. 2002. Un paradigma moderno para mejorar la calidad de la atención de salud. Serie de monografías de garantía de calidad(1): Bethesda, MD: Publicado para la Agencia para el Desarrollo Internacional de EE.UU. (USAID) por el Proyecto de Garantía de Calidad. 2005
36. Mawji Z, Stillman P, Laskowski R, Lawrence S, Karoly E, Capuano TA, Sussman E. First do no harm: integrating patient safety and quality improvement. Jt Comm J Qual Improv 2002 Jul; 28(7):373-86.
37. Miles R, Snow C. Organizational strategy, structure and process. New York. McGraw-Hill. 1978.
38. MISSON, J., A review of clinical risk management. J. Qual. Clin. Practice 2001. 21: p. 131-134.
39. Morelli P, Vinci A, Galetto L, Magon G, Maniaci V, Banfi G. FMECA methodology applied to two pathways in an orthopaedic hospital in Milan. Prev Med Hyg 2007; 48: 54-59.
40. Moss J. Reducing Errors During Patient-Controlled Analgesia Therapy Through Failure Mode and Effects Analysis. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2010 Aug; 36(8):359-364.
41. Percapio K, Walts V, Weeks W. The Effectiveness of Root Cause Analysis: What Does the Literature Tell Us? 2008. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. 2008, 34(7):391-398
42. Powell a, Rushmer R, Davies H. A systematic narrative review of quality improvement models in health care. 2009. NHS Scotland.
43. Restrepo, F., El riesgo de la atención en salud y la vigilancia de eventos adversos. 2006, Ministerio de Protección Social. Colombia. p. 1-35.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

44. Schwappach, D.L.B. and C.M. Koeck, What makes an error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors. *Int J Qual Health Care*, 2004. 16(4): p. 317-326.
45. Semple D. Improving telemetry alarm response to noncritical alarms using a failure mode and effects analysis. *JHQ Online* 2004 Sep-Oct, pp W5-13 a W5-19. Recurso Web: National Association for Healthcare Quality. www.nahq.org/journal.
46. Servicio de Urgencias Hospital San Pedro Logroño. GUÍA PARA EL USO DE LA BOMBA DE INFUSIÓN LIFE CARE® XL Micro/Macro Noviembre de 2010. Recurso Web: http://www.riojasalud.es/ficheros/guia_lifecare.pdf Consultado: 11 de diciembre de 2011.
47. Shortell S, O'Brien J, Carman J, Foster R, Hughes E, Boerstler H. Assessing the impact of continuous quality improvement/total quality management: concept versus implementation. *Health Serv Res* 1995 Jun; 30 (2):377-401.
48. Spencer F. Human Error in Hospitals and Industrial Accidents: Current Concepts. *American college of surgeons* 19(4): 410-419 2000
49. Torres A, Gaitán H, Reveiz L. Effectiveness of clinical risk management: A systematic review. Peer review. 2011.
50. Tosha B, Wetterneck TB, Skibinski K, Schroeder M, Roberts T and Carayon P. CHALLENGES WITH THE PERFORMANCE OF FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS IN HEALTHCARE ORGANIZATIONS: An IV Medication Administration HFMEA. Annual Conference of the Human Factors and Ergonomics Society. 2004; Sep 20-4. Winsconsin. EUA.
51. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health and Interventional Cardiology Devices Branch Division of Cardiovascular Devices Office of Device Evaluation. Class II Special Controls Guidance Document for Certain Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Catheters. *Fed Regist*. 2010 Sep 8; 75(173): 54493-6.
52. Wakefield BJ, Blegen MA, Uden-Holman T, Vaughn T, Chrischilles E, Wakefield DS Organizational culture, continuous quality improvement, and medication administration error reporting. *Am J Med Qual* 2001 Jul-Aug; 16(4):128-34.
53. Waring J. Adaptive regulation or governmentality: patient safety and the changing regulation of medicine. School of Sociology and Social Policy University of Nottingham [Pre-publication Version].
54. Weiner BJ, Shortell SM, Alexander J. Promoting clinical involvement in hospital quality improvement efforts: The effects of top management, board, and physician leadership. *Health Serv Res* 1997 Oct; 32(4): 491-510
55. Wilf-Miron R., Benyamini Z. Aviram A., aviation safety to risk management in ambulatory From aviation to medicine: applying concepts of care. *Qual. Saf. Health Care*, 2003. 12: p. 35-39.
56. Winter K, Zafar S, Yatapanage N. The Ambulatory Infusion Pump Case Study. Recurso Web: <http://itee.uq.edu.au/~dccc/FMEA/aip-tr.pdf> Consultado: 11 de diciembre de 2011.

INFORME FINAL VERSION FINAL / DICIEMBRE 20 DEL 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

57. Wolff, A.M. and J. Bourke, Detecting and reducing adverse events in an Australian rural base hospital emergency department using medical record screening and review. *Emerg Med J*, 2002. 19(1): p. 35-40.
58. Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. *Health Technol Assess* 2005;9(19).
59. Yang QZ, Sun JP, Zhu CF. Medical device innovation methods and case studies. *SIMTech technical report*. 2006 Oct-Dec; 7(4): 232- 238.