



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS VARIOS**

**ACTA No. 14
SESION ORDINARIA
15 DE DICIEMBRE 2010**

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1.- VERIFICACION DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

**Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
Dr. JAIME ORDOÑEZ MOLINA
Dra. CAROLINA SALAZAR LOPEZ
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**

Secretaria Ejecutiva :
Dra. AMANDA PATRICIA BARRIGA MEDINA,

Invitada

DRA.MILDRED ASENDRA FONTALVO

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el Acta No. 13 de fecha 17 de noviembre de 2010 y se realiza modificación del concepto en el numeral 3.2 y se aprueba.



Corrección concepto numeral 3.2; Acta No. 13 Noviembre 17 de 2010.

“...3.2 A solicitud de Subdirección de Registros Sanitarios mediante radicado No.10084886 de fecha 10/27/2010; solicita emitir concepto acerca de la cancelación de los registros sanitarios de dispositivos médicos que no cumplen con el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que si el proveedor de dispositivos médicos no cumple con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos no le es posible asegurar la calidad final del producto, por lo tanto en caso de no cumplir con este certificado se está infringiendo con la normatividad sanitaria vigente y se deben tomar las medidas al respecto...”*

Quedando el concepto de la siguiente manera:

“...3.2 A solicitud de Subdirección de Registros Sanitarios mediante radicado No.10084886 de fecha 10/27/2010; solicita emitir concepto acerca de la cancelación de los registros sanitarios de dispositivos médicos que no cumplen con el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que si el importador de dispositivos médicos no cumple con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos no le es posible asegurar la calidad final del producto, por lo tanto en caso de no cumplir con este certificado se está infringiendo con la normatividad sanitaria vigente y se deben tomar las medidas al respecto...”*

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Dra. Zulma Valbuena Jiménez Coordinadora de Vigilancia Epidemiológica SIPV mediante consecutivo interno S.I. 500- 3193-10 de fecha 11 de noviembre de 2010; solicita evaluar información del reporte o evento adverso serio, **Aguja dental desechable Marca Terumo Lote 90424.**

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en el reporte del evento adverso debió escogerse una aguja larga para el procedimiento. Así mismo el análisis por microfotografía que realizó el fabricante concluye que ese daño



se debió a una manipulación inadecuada del dispositivo médico que posiblemente se generó durante el procedimiento odontológico.

Esta sala recomienda un reentrenamiento a los odontólogos de la E.S.E en la que se presentó el evento adverso en los procedimientos de anestesia local, además de un análisis juicioso por parte del Comité de Tecnovigilancia de la E.S.E que permita identificar las posibles causas que llevaron al evento adverso con el fin de tomar los correctivos necesarios, los cuales deben ser implementados en la Institución y notificados a esta Sala.

3.2 A solicitud de la Dra. Zulma Valbuena Jiménez Coordinadora de Vigilancia Epidemiológica SIPV mediante consecutivo interno S.I. 500- 3324-10 de fecha 19 de noviembre de 2010; solicita analizar y determinar algunas recomendaciones en orden a cerrar el reporte o evento adverso **Guantes estériles**.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no es posible concluir que la quemadura haya sido ocasionada por la porosidad del guante, teniendo en cuenta que se tuvo contacto con el electrobisturí. Para determinar que un guante está poroso, en la actualidad existen una serie de técnicas que permiten identificar la calidad del mismo. Se recomienda a la IPS solicitar al distribuidor o importador el Certificado de calidad de dicho lote. De igual forma se recomienda al Comité de Tecnovigilancia de la IPS, realizar un análisis en el que se identifiquen las múltiples causas que llevaron al evento adverso con el fin de tomar los correctivos necesarios, los cuales deben ser implementados en la Institución y notificados a esta Sala.

3.3 A solicitud de la Dra. Zulma Valbuena Jiménez Coordinadora de Vigilancia Epidemiológica SIPV mediante consecutivo interno S.I. 500- 3324-10 de fecha 22 de noviembre de 2010; solicita analizar y determinar algunas recomendaciones del reporte o evento adverso, **LEUKOMED**.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el fabricante en su carta anexa reconoce que existe una alta probabilidad de hidrólisis causada por humedad en combinación con altas temperaturas. Estas dos condiciones son comunes en los pacientes de las Unidades de cuidados Intensivos. En consecuencia esta sala recomienda que en la Institución se evalúe otro tipo de apósito y se revisen los protocolos de uso.

3.4 A solicitud de la Dra. Zulma Valbuena Jiménez Coordinadora de Vigilancia Epidemiológica SIPV mediante consecutivo interno S.I. 500- 3352-10 de fecha 24



de noviembre de 2010; solicita analizar reportes y seguimientos allegados a través del Programa de Tecnovigilancia correspondientes a las Prótesis Mamarias P.I.P.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en los reportes suministrados no existe trazabilidad adecuada por parte de los diferentes actores, debido a la falta de cumplimiento del Programa Nacional de Tecnovigilancia, el cual se encuentra reglamentado por la Resolución 4816 de 2008 en especial en el artículo 31. El reporte de los eventos adversos es obligatorio con base a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4816 de 2008 que define en que consiste la trazabilidad y los responsables de la misma.

Así mismo, la gestión de los reportes de los eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos tiene cuatro niveles de operación, siendo el nivel local el responsable de generar la información, este nivel está compuesto por los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, prestadores de servicios de salud y profesionales independientes, tal y como lo establece el artículo 16 de la Resolución 4816 de 2008; dicha norma es de obligatorio cumplimiento y además determina que el reporte de los eventos adversos graves debe hacerse en las primeras 72 horas, con el fin que el INVIMA pueda dar respuesta oportuna a tales eventos.

Considerando que la Tecnovigilancia se hace fundamentalmente en la etapa post mercado, la sala sugiere que para ser efectivo este trabajo, se cuente con el recurso humano y tecnológico necesario.

Finalmente, considerando los antecedente relacionados con el uso de los dispositivos médicos implantables, esta sala recomienda que para todos los actores del nivel operativo local que utilicen o comercialicen tales dispositivos, se exijan los certificados de calidad de cada lote que estén en su propiedad y que se haga una difusión del cumplimiento de la norma con cobertura nacional.

3.5 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios mediante radicado No. 10091636 de fecha 17 de noviembre de 2010; solicita sea replanteado concepto técnico emitido en Acta No. 5 de fecha 14 de abril de 2010 numeral 3.2 sobre Instrumental remanufacturado.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA ratifica que en el Acta No. 5 de fecha 14 de abril de 2010, numeral 3.2. se emitió un Concepto Técnico. Así mismo esta Sala reconoce que no hay fundamento jurídico que soporte la importación de dispositivos médicos usados y, con base en el ordenamiento jurídico, esto le corresponde al Ministerio de la Protección Social. Además para realizar una evaluación adecuada de las tres solicitudes, esta sala requiere que se adjunten los



soportes técnicos que garanticen la calidad, esterilidad y efectividad actual del producto usado.

3.6 A solicitud del Doctor Carlos Ignacio Granada Solis, mediante radicado No. 10091823 de fecha 18 de noviembre de 2010; solicita aprobación del Protocolo de Investigación: **Angioplastia con balón recubierto con Paclitaxel Cotavance TM Vs. Angioplastia con balón estandar en las arterias femorales-poplíteas comparando los resultados del IVUS y la prueba de caminata de 6 minutos (Estudio RIO).**

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que, considerando otras fuentes de información bibliográfica tales como el *New England Journal of Medicine* 2008; 358: 22, que en un artículo posterior a la publicación del estudio THUNDER, hace una crítica a los resultados presentados por la mencionada investigación, tanto en las imágenes diagnósticas como en el análisis de los resultados al evaluar la clasificación de Rutherford como una variable cuantitativa cuando por su naturaleza clínica se trata de una variables cualitativa, lo cual amerita diferentes mecanismos de análisis estadísticos.

Así mismo, la revista *Circulation* 2008; 118: 1309-1311, en un análisis posterior a la publicación del estudio FEM-PAC, concluye que el objetivo final de la terapia de revascularización de las arterias femoropoplíteas es la supervivencia de las extremidades inferiores, la cual, idealmente, debe evaluarse a los cinco años, los demás indicadores, señala la revista, son intermedios y no aseguran el éxito clínico deseado por el paciente.

Por otra parte, la revista *Journal of Endovascular Therapy* 2009; 16 (3): 251-60, en un metaanálisis en el que se evalúan diferentes tipos de stents implantados por debajo de la rodilla, concluye que los stent que liberan sirolimus son superiores que aquellos que liberan paclitaxel, en términos de la reestenosis.

Con base en la clasificación de los eventos adversos dentro del protocolo de investigación allegado a esta Sala, se encuentra que ésta no corresponde a la establecida en la Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.

Teniendo en cuenta lo anterior, se encuentra que no se da cumplimiento al principio 12 de la Declaración de Helsinki, que afirma “La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica...”

Considerando también que los estudios FEM-PAC y THUNDER también son estudios piloto que de forma conjunta han incluido más de 240 pacientes, no es claro para esta Sala qué conocimiento nuevo puede generarse haciendo



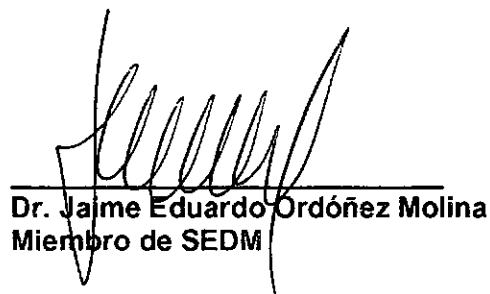
otro estudio piloto que incluye menos pacientes que los dos anteriormente mencionados, y que además no ha tenido en cuenta la totalidad de la bibliografía reportada en la literatura científica, incluso, en las mismas revistas en las que fueron publicadas tales investigaciones.

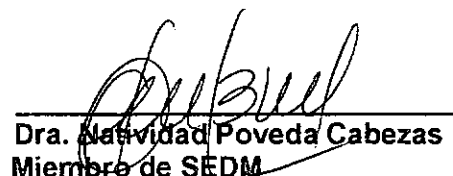
Por todo lo anterior, esta Sala no aprueba la realización del protocolo propuesto, toda vez que no se da cumplimiento total a la Declaración de Helsinki y no se justifica exponer a un riesgo a los pacientes en un estudio en el que no es claro el nuevo aporte que pueda hacer adicional a lo que ya existe en la literatura científica.

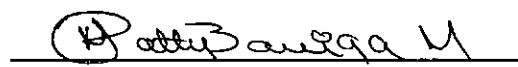
Siendo las 1:00 horas del día 15 de Diciembre de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:


Dr. Jaime Muñoz Olarte
Miembro de SEDM


Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM


Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM


Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM


Dra. Amanda Patricia Barriga Medina
Secretaria Ejecutiva – SEDM de la
Comisión Revisora


Revisó: Dra. Ana Graciela Criado Aussant
Secretaria Técnica de la sala especializada de
SEDMPV de la Comisión Revisora