

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA N° 08

SESIÓN ORDINARIA

12 DE NOVIEMBRE DE 2015

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 Solicitud de validación de los Conceptos Técnicos favorables de los Reactivos Categoría III de Maglumi.

VARIOS

4.1 Aporte de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro al documento **“IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA SEÑALIZACIÓN EN REACTIVOVIGILANCIA”**.

4.2 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta No 07 del 15 de octubre de 2015 en lo relacionado al numeral 4.1.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección de

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Carrera 10 N° 64 - 28, previa verificación del quórum:

Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ
Dra. MARTHA CECILIA RUIZ RIAÑO
Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ

Secretaria Ejecutiva:

Dra. LINA MELISSA GONZALEZ GARAY

Invitados:

Dra. CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA
Dra. JULIE PAOLA PRIETO BARRERO
Dra. KATTY ALEXANDRA DIAZ ROA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 7 del 15 de octubre del 2015 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Doctor Alvaro Vélez Osorio, Representante de Vélez Lab, mediante radicado N° 15109654 de fecha 16/10/2015, donde solicita acoger los conceptos técnicos favorables para Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* categoría III de los productos Maglumi emitidos en las actas No 9 de 11 de diciembre de 2014 y No 1 de 12 de febrero de 2015.

CONCEPTO: Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que con respecto a esta solicitud, si los productos son idénticos a los avalados en el concepto técnico de la Sala Especializada emitido mediante Acta N° 9 de 11 de diciembre de 2014, no requerirán nuevo concepto emitido por la Sala. Sin embargo se debe continuar con el trámite para la obtención del registro sanitario, cumpliendo con todos los requisitos técnicos y legales establecidos en el Decreto 3770 de 2004.

VARIOS

4.1 El Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, considera de gran importancia el aporte al documento ***“IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA SEÑALIZACIÓN EN REACTIVOVIGILANCIA”***, por parte de la Sala Especializada.

Concepto: Una vez analizado y evaluado el documento allegado a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA, conceptúa que teniendo en cuenta la información del documento y la contextualización realizada por el Dr. Oscar Armando García de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional, se emiten las siguientes recomendaciones relacionadas con la comunicación del riesgo a los diferentes actores del sistema, con los Reactivos de Diagnóstico In Vitro señalizados y priorizados de acuerdo con el documento “IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA SEÑALIZACIÓN EN REACTIVOVIGILANCIA”, a saber:

- Se recomienda revisar la terminología, por cuanto se evidencian aspectos cuya aplicabilidad parece tener un enfoque hacia productos farmacéuticos.
- Se sugiere revisar el concepto desenlace del efecto indeseado: “*muerte*”, asociado a los reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- Se recomienda ampliar el alcance de esta herramienta para incluir otros reactivos no contemplados en el Decreto 3770 de 2004, en el caso de que normativamente sean incluidos en el Programa Nacional de Reactivovigilancia y sean objeto de reporte.
- Se propone la posibilidad de ampliar la consulta a otros expertos recomendados por la Comisión Revisora, para que realicen sus aportes desde lo técnico, con el fin de fortalecer el documento.

Adicionalmente, y trabajado con el Grupo de Vigilancia Epidemiológica, se realizan las siguientes recomendaciones en relación al ítem N° 7.2, medidas específicas de prevención o de minimización del riesgo:

1. Medidas de carácter preventivo

Elaboración y divulgación de fichas técnicas para los reactivos de diagnóstico *in vitro* priorizados dentro del proceso de señalización, las cuales deben contener como mínimo la siguiente información:

- Generalidades: principio de operación, descripción del reactivo
- Especificaciones de uso e indicaciones
- Precauciones
- Glosario

2. Medidas de carácter educativo

Orientar las asistencias técnicas y capacitaciones en temáticas relacionadas con las causas probables de los eventos adversos y el uso adecuado de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, dirigidas a los actores de la Red Nacional de Reactivovigilancia (entidades territoriales de salud,

prestadores, profesionales independientes, fabricantes e importadores y usuarios en general), asegurando mecanismos de retroalimentación y evaluación del impacto.

Elevar solicitud formal a las autoridades educativas competentes para incluir una asignatura relativa a estos temas sanitarios en el pènsum de los programas de ciencias de la salud.

3. Medidas de carácter administrativo

Se recomienda hacer el seguimiento a la trazabilidad de las importaciones de cada uno de los lotes y sus respectivos certificados de calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro* “señalizados”, en el momento de la importación. Así mismo, verificar las condiciones óptimas para mantener la calidad y seguridad de los reactivos durante toda la cadena de abastecimiento, desde la fabricación hasta el usuario final.

Con base en los lineamientos vigentes, o modificar las existentes aplicado al sistema signal.

Se recomienda incentivar la vigilancia intensiva se realice sobre el Programa Nacional de Reactivovigilancia existente.

4. Medidas de carácter sanitario o legislativo

Generar informes de seguridad o alertas sanitarias nacionales tendientes a reducir los riesgos asociados al uso de los reactivos comercializados, de acuerdo con los resultados de la metodología de señalización, que permitan tomar las medidas preventivas o correctivas pertinentes.

4.2 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta No 07 del 15 de octubre de 2015 en lo relacionado al numeral 4.1, donde se realiza la revisión de la documentación allegada por la Doctora Viviana Montes Hernández Directora Técnica de DIAGNOSTILAB VM SAS, en la cual solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “VDRL – SIFILIS”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* “VDRL – SIFILIS”, se considera **APROBADO** dentro de la Categoría III y se aprueba para uso en Laboratorio Clínico.

NOTA: se destaca la participación de la Abogada Clara Inés Acevedo Galvis, Profesional especializado del grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en el punto 3.1 y la participación de la Doctora Katty Alexandra Diaz Coordinadora del Grupo Vigilancia Epidemiológica en el punto 4.1.

Siendo las 13:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Sergio Jaramillo Velásquez
Miembro SERD

Dra. María Eugenia González R.
Miembro SERD

Dra. Martha Cecilia Ruiz Riaño
Miembro SERD

Dra. Carolina López Peñaranda
Profesional Especializado

Dra. Julie Paola Prieto Barrero
Profesional Universitario

Dra. Clara Inés Acevedo Galvis
Profesional Especializado

Dra. Katty Alexandra Diaz Roa
Profesional Universitario

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Dra Lina Melissa González Garay
Secretaria Ejecutiva. Sala Especializada SERD
Comisión Revisora

Revisó: Dr. ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SERD
Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 08 de 2015
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1