



**CONVENIO INTERADMINISTRATIVO N°. 200 DE 2015  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA**

**CON EL OBJETO DE**

**“APOYAR A LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA EN EL PROCESO IMPLEMENTACIÓN DE LA TECNIVIGILANCIA INTENSIVA Y RED CENTINELA DE HOSPITALES PARA EVALUAR LA SEGURIDAD EN EL USO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA”**

---

**DOCUMENTO REVISION AMPLIADA DE LITERATURA  
CENTROS CENTINELA**

**DOCUMENTO DEL RESULTADO DE LA REVISIÓN  
AMPLIADA DE LITERATURA CIENTÍFICA Y TÉCNICA  
EFECTUADA EN LAS AGENCIAS SANITARIAS DE  
REFERENCIA, DONDE SE EVIDENCIE LOS MODELOS DE  
VIGILANCIA INTENSIVA Y LA CONFORMACIÓN DE LOS  
CENTROS CENTINELAS DE INVESTIGACIÓN**

**BOGOTA, 12 DE JUNIO DE 2015**

CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 200 DEL 2015 (INVIMA – UN)



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

**Directora General**

Blanca Elvira Cajigas de Acosta (I Sem)

**Director General Encargado**

Javier Humberto Guzmán Cruz (II Sem)

**Supervisor del Convenio**

**Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes**

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Médico y Cirujano, Especialista en Gerencia de la Salud Pública,  
Magister en Seguridad Pública  
Contacto: [eotalvaroc@invima.gov.co](mailto:eotalvaroc@invima.gov.co)

**Facilitador del Convenio**

**Jaime Ávila Pacheco**

Ingeniero Biomédico  
Especialista Auditoría en Salud  
Contacto: [javilap@invima.gov.co](mailto:javilap@invima.gov.co)

**Responsable por área temática**

**Mukoil Ahmed Romanos Zapata**

Ingeniero Biomédico  
Especialista en Gerencia de Proyectos  
Contacto: [mromanosz@invima.gov.co](mailto:mromanosz@invima.gov.co)

**María Victoria Urrea Duque**

Ingeniera Química  
Especialista en Gerencia de la Calidad  
de Productos y Servicios  
Contacto: [murread@invima.gov.co](mailto:murread@invima.gov.co)

**Adriana Carolina Moreno**

Ingeniera Biomédica  
Contacto: [amorenos@invima.gov.co](mailto:amorenos@invima.gov.co)

**Lizzy Castañeda Moreno**

Ingeniera Biomédica  
Especialista en Gerencia de Calidad  
y Auditoría en Salud  
Contacto: [lcastanedam@invima.gov.co](mailto:lcastanedam@invima.gov.co)

**Pedro González Gutiérrez**

Ingeniero Electromecánico  
Especialista Gestión Productividad y Calidad  
Contacto: [pgonzalezg@invima.gov.co](mailto:pgonzalezg@invima.gov.co)

**Erick Dussan Valencia**

Tecnólogo Mantenimiento Equipo Biomédico  
Contacto:  
Contacto: [edussanv@invima.gov.co](mailto:edussanv@invima.gov.co)

Grupo de Tecnovigilancia  
Dirección de Dispositivos Médicos y  
Otras Tecnologías

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**  
**Facultad de Medicina**

**Decano de la Facultad de Medicina**

Ariel Iván Ruiz Parra

**Coordinadores del Convenio**

**Oscar Armando García Vega**

Profesor Asociado  
Contacto: [ogarciav@unal.edu.co](mailto:ogarciav@unal.edu.co)  
Médico, MsC, PH D. Farmacología y Terapéutica

**Miguel Eduardo Martínez Sánchez**

Médico Profesor Asociado  
Contacto: [memartinezs@unal.edu.co](mailto:memartinezs@unal.edu.co)

**Responsables por área temática**

**Maria Luisa Cardenas Munoz**

Médico  
MSc Farmacología  
División de Farmacología  
Contacto: [mlcardenasm@unal.edu.co](mailto:mlcardenasm@unal.edu.co)

## TABLA DE CONTENIDO

I. INTRODUCCIÓN.....	4
II. GLOSARIO.....	6
III. METODOLOGIA DE BÚSQUEDA.....	9
IV. RESULTADOS DE LA BUSQUEDA.....	12
<b>MODELOS DE VIGILANCIA ACTIVA .....</b>	<b>14</b>
<b>EXPERIENCIAS DE VIGILANCIA CENTINELA .....</b>	<b>16</b>
1 ESTADOS UNIDOS -- FDA.....	16
2. CANADA – HEALTH CANADA.....	19
3. ARGENTINA -- ANMAT .....	20
4. BRASIL- ANVISA .....	21
5. UNION EUROPEA --AGENCIA MEDICA EUROPEA -- EMA- .....	22
6. EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE -- ECRI- .....	23
V. CONCLUSIONES.....	25
1. DEL MODELO DE VIGILANCIA ACTIVA.....	25
2. DE LOS CENTROS CENTINELA .....	26
VI. BIBLIOGRAFIA.....	27

## I. INTRODUCCIÓN

La regulación de los Dispositivos médicos comenzó en Estados Unidos desde 1938, en una forma simple y clara que en su momento era suficiente para el número y complejidad de los dispositivos de la época. En la medida que se dio la evolución de los mismos en diseño y avance tecnológico se requirió una reforma legislativa de la FDA, que dio un gran giro para la década de los 90, especialmente en lo concerniente a los dispositivos médicos de clase III en la fase de pre comercialización. Sin embargo hoy, el incremento en el grado de sofisticación de los dispositivos más el incremento en el número de implantables obligue nuevamente a repensar la forma de hacer la vigilancia sanitaria y por tanto la legislación. (Challoner, 2011)

Hace una década ocurrió un evento adverso ocasionado por la ruptura del balón del catéter durante una angioplastia llevando al paciente a pérdida de la conciencia obligando a una intervención quirúrgica de urgencia. El paciente murió mientras se desarrollaba la batalla legal. (Korobkin, 2007)

Con esta situación se genera un interrogante: Qué tanto protege la salud pública a los pacientes de los eventos adversos asociados a los dispositivos médicos ? el hecho de cumplir con los requisitos de ley pre comercialización no asegura el desempeño adecuado del dispositivo médico ni tampoco la seguridad.

Entendiéndose que la seguridad en materia de salud pública, es el conjunto de actividades proactivas y reactivas necesarias para reducir al mínimo la vulnerabilidad a los eventos agudos que ponen en peligro la salud colectiva de las poblaciones. (OMS - Organización Mundial de la Salud, 2007). Las agencias de vigilancia sanitaria deben propender por generar los mecanismos que faciliten el monitoreo de los dispositivos médicos y redunden en una mayor seguridad para el paciente.



## **DOCUMENTO REVISION AMPLIADA DE LITERATURA CENTROS CENTINELA**

Por tanto, la FDA y algunas agencias regulatorias de Europa han logrado avances vertiginosos para desarrollar un sistema de vigilancia activa post comercialización con el fin de identificar en forma temprana los eventos adversos, analizarlos y poder generar un proceso de señalización que permita tomar medidas de contención adecuadas. Otros países, como los latinoamericanos no tienen ese grado de desarrollo pero sí se están encaminando hacia la formación de redes internacionales que permita un intercambio de conocimiento más fluido acerca de la seguridad de los dispositivos médicos.

La vigilancia en sitios centinela se origina a partir de 1982 en el contexto de asesorías realizadas por organizaciones internacionales (OMS – UNICEF)). Los primeros pasos se realizaron en Honduras y Nicaragua, dirigidos por la Junta Ejecutiva de UNICEF, para la vigilancia de enfermedades transmisibles y fue utilizada por primera vez a escala internacional en la campaña para erradicar viruela.

En 1984, se dieron en la India otros 2 ejercicios grandes de medición que orientaron la metodología. Uno fue el desarrollo de una serie de técnicas para medir el impacto de una inundación sobre la disponibilidad de alimentos, su efecto sobre la xeroftalmía y la mortalidad en la niñez. En esa ocasión se utilizaron por primera vez los “sitios” como ahora se conocen dentro de la metodología, y más tarde en la noche del 2 al 3 de diciembre en Bhopal, una fuga de isocianato de metilo (MIC) desde una industria fabricante de pesticidas, Union Carbide de India (UCI), causó la muerte de alrededor de 2.500 personas y afectó a más de 100.000 (un 20% de la población total de la ciudad). Algunos periódicos reportaron la muerte de 5.000 a 8.000 personas como consecuencia del accidente.

Este documento pretende contextualizar en los modelos de vigilancia activa de los Dispositivos médicos, además de caracterizar las experiencias de algunos países con la vigilancia centinela y sus agencias regulatorias en esta materia.

## DOCUMENTO REVISIÓN AMPLIADA DE LITERATURA CENTROS CENTINELA

### II. GLOSARIO

**Sistema de vigilancia.** Abarca todas las actividades de vigilancia, así como la vigilancia centinela en lugares seleccionados y la vigilancia universal de los eventos e incidentes adversos de notificación obligatoria, que incluye tanto la vigilancia activa como la pasiva.

**Vigilancia centinela.** Vigilancia de los eventos o incidentes adversos en determinados hospitales y consultorios que utiliza una definición ajustada a la norma y el registro sistemático de información acerca de los mismos para la confirmación por la mesa de análisis.

**Unidad centinela.** Es el nivel más básico del sistema de vigilancia centinela. Está compuesta por el lugar de atención (consultorio u hospital) y el laboratorio que les apoya.

**Estudios de Casos y Controles.** Se define como un diseño observacional analítico en el cual los sujetos son seleccionados sobre la base de la presencia de una enfermedad (casos) o no (controles) y, posteriormente, se compara la exposición de cada uno de estos grupos a uno o más factores o características de interés.

**Estudios de Cohortes.** Es un diseño analítico observacional, donde un grupo de individuos son definidos sobre la base de la presencia o ausencia de una exposición o factor de riesgo hipotetizado para una enfermedad; para luego seguirlos por un periodo de tiempo, de modo de evaluar la ocurrencia del resultado. Estos pueden ser prospectivos y retrospectivos.

**Ensayo clínico.** Es un estudio que permite a los médicos determinar si un nuevo tratamiento, medicamento o dispositivo contribuirá a prevenir, detectar o tratar una enfermedad. Los ensayos clínicos también ayudan a los médicos a descubrir si

Estos nuevos tratamientos son inocuos y si son mejores que los tratamientos actuales.

**Ensayo clínico aleatorizado.** Significa que en el ensayo clínico los pacientes se agrupan al azar (generalmente empleando un programa informático), se dividen en un grupo de tratamiento comparado con otro grupo de tratamiento o un grupo placebo.

**Ensayo clínico Doble ciego.** En el ensayo ni el paciente ni el investigador saben a qué grupo de tratamiento está asignado el paciente .

**Reporte de casos.** Corresponde a un diseño de tipo observacional, se limita a describir cuidadosamente un caso o un grupo de casos (menos de 10 casos) observado.

**Serie de casos.** Estudio observacional que incluye un grupo de sujetos (más de 10 casos), afectados por un problema o patología común. En ellos se hace una descripción de eventos observados en un grupo de pacientes en quienes no ha habido intervención.

**Oficina de epidemiología local.** Es la oficina o servicio que supervisa el nivel más básico del sistema de vigilancia e integra los datos de la vigilancia en la zona que está bajo su responsabilidad.

**Hospital centinela.** Es el establecimiento de salud hospitalario. Los casos y defunciones que se ajustan a la definición de evento adverso serio se registran en los hospitales centinela.

**Consultorio centinela.** Es el establecimiento de salud ambulatorio. Los casos que cumplen con la definición de evento adverso serio se registran en los consultorios centinela.

**Laboratorio centinela local.** Es el componente responsable de realizar las pruebas diagnósticas en apoyo a la vigilancia local. Los países que no cuentan con esta instancia utilizarán el laboratorio de referencia nacional.



**Laboratorio de referencia nacional.** Es el/los laboratorios de referencia para todo el sistema de vigilancia.

**Oficina de epidemiología de nivel intermedio.** Esta oficina o servicio es de un nivel superior (secretarías de salud) al de la unidad centinela. En muchos países, será un departamento de salud provincial. La función de la oficina de epidemiología intermedia será recopilar, consolidar, analizar y difundir los datos de vigilancia de las unidades centinela de la zona que está bajo su responsabilidad. Además, evaluará el funcionamiento del sistema de vigilancia. Cabe la posibilidad de que los países pequeños y los países con pocas unidades centinela decidan no contar con este nivel de organización.

**Oficina de epidemiología de nivel nacional.** Es el nivel superior del sistema de vigilancia y en muchos países, será el ministerio de salud nacional. La función de la oficina de epidemiología de nivel nacional será recopilar, consolidar, analizar y difundir todos los datos de vigilancia del país. Además, evaluar el funcionamiento del sistema de vigilancia a nivel nacional de acuerdo a los objetivos y realizar los ajustes necesarios. (OPS-CDC, 2006)

**Sitios centinela** ha sido adoptado de diversas maneras para referirse a procedimientos (conjunto de técnicas, métodos y conceptos) utilizados en la evaluación de programas de desarrollo. Se habla de un estilo de análisis enfocado hacia la medición y comunicación de impacto, la cobertura y el costo.



### III. METODOLOGIA DE BÚSQUEDA

Se realizó una búsqueda exploratoria para conocer el tipo de documentos que se publicaban con relación al tema de centro centinela en la vigilancia de Dispositivos médicos.

Se tomó como base el documento inicial de la OPS “**Protocolo OPS-CDC Protocolo genérico para la vigilancia de la influenza**” a partir del cual se definieron los términos para ampliar la estrategia de búsqueda en las bases de datos, Medline (PubMed). Scince direct y en el motor de búsqueda Google.

Los términos MesH (Medical Subject Headings) encontrados y utilizados para las búsquedas fueron:

- Sentinel Surveillance
- Sentinel Center
- Medical Devices
- Adverse Events
- Sentinel Center

En vista de la poca información obtenida se complete la estrategia con una búsqueda manual utilizando términos libres asociados a sistemas de vigilancia activa, vigilancia centinela, las especialidades clínicas que han sido referenciadas en la literatura, como las que utilizan con mayor frecuencia dispositivos médicos y además se cruzó información para sistemas de vigilancia activa y medicamentos con la finalidad de obtener experiencias en este tipo de vigilancia; los

términos adicionales fueron:

- Active surveillance system
- Sentinel surveillance system
- Sentinel network
- Cardiovascular
- Plastic surgery
- Urology
- Gynecology

Finalmente se realizó la búsqueda con los mismos términos libres en los sitios web de las agencias reguladoras de Argentina, Brasil, Canadá, Estados Unidos, Unión europea y la ECRI (Emergency Care Research Institute)

Además se realizó una búsqueda en las webs de las agencias regulatorias en productos sanitarios como son:

ANMAT- Argentina:

<http://www.anmat.gov.ar/>

ANVISA – Brasil :

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>

FDA- Estados Unidos

<http://www.fda.gov/>

Health Canadá

<http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php>



ECRI

<https://www.ecri.org>

EMA

<http://www.ema.europa.eu/>

Los criterios de inclusión para el análisis de información fueron:

- Documentos publicados desde 2005,
- Publicaciones en inglés, portugués y español y
- Artículos que hacen referencia a vigilancia y centros centinela.

## IV. RESULTADOS DE LA BUSQUEDA

Los resultados de la búsqueda de literatura según las asociaciones de términos se presentan en la siguiente tabla para las bases consultadas:

Búsqueda	Palabras clave	PubMed	Science Direct
#1	Active surveillance system (ASS)	1253	47130
#2	ASS + drugs	98	49140
#3	ASS + Medical Devices	59	7854
#4	ASS + MD + cardiovascular	2	1163
#5	ASS + MD + Gastroenterology	2	729
#6	ASS + MD + neurology	1	693
#7	ASS + MD + Plastic surgery	1	655
#8	ASS + MD + Gynecology	1	596
#9	ASS + MD Urology	4	559
#10	ASS +MD Gynecology	2	596

#11	Sentinel System Surveillance	1612	9078
#12	Sentinel surveillance + DM	54	1541
#13	Sentinel surveillance + DM + Ultimos 10 años	35	1158

Los resultados de la búsqueda asociada a los términos de referencia en las agencias reguladoras fueron:

AGENCIAS		
ANMAT	Centro centinela	4
	Centro centinela + DM	0
	Unidades centinela + DM	
ANVISA	Centro centinela	0
	Libro: Investigaçã o de Eventos Adversos em Serviç os de Saú de	1
FDA	Sentinel surveillance	82
	Sentinel center	85
	Sentinel surveillance protocol	58
Health Canada	Sentinel sureveillance	
Health Canada	Sentinel center + DM	13

	<b>Sentinel network</b>	22
ECRI	<b>Sentinel surveillance</b>	42
	<b>Sentinel surveillance + DM</b>	35
	<b>Sentinel center</b>	300
	<b>Sentinel center + DM (lista 2014 de DM para seguimiento)</b>	200
COFEPRIS	<b>Vigilancia activa</b>	0
	<b>Vigilancia centinela</b>	0

Los criterios de inclusión para el análisis de información fueron:

- Documentos publicados desde 2005,
- Publicaciones en inglés, portugués y español y
- Artículos que hacen referencia a vigilancia y centros centinela

### MODELOS DE VIGILANCIA ACTIVA

Las agencias regulatorias de medicamentos y productos sanitarios tienen como misión promover y proteger la salud pública asegurando la eficacia, seguridad y calidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos además de otros productos regulados por estas. (Sorenson, 2014)

Parte de los sistemas utilizados para asegurar la seguridad de medicamentos y las tecnologías sanitarias incluyen sistemas de vigilancia post mercado, entre los cuales se destaca el Reporte voluntario de eventos adversos, errores y problemas de calidad que se reportan al fabricante o a las agencias, detectados durante su uso. (Robb, 2011)



Sin embargo este sistema tiene limitaciones especialmente el subregistro, los tiempos que pueden implicar una toma de decisiones, por lo que la FDA pionera en vigilancia sanitaria, ha promulgado el monitoreo de medicamentos y las tecnologías sanitarias mediante el **sistema de vigilancia activa** entendido como el monitoreo prospectivo de eventos adversos de los productos sanitarios mediante una vigilancia continua a partir de las bases de datos existentes (uso secundario), utilizando diferentes estrategias estadísticas. (Bortnichak, 2001)

Como parte del sistema de vigilancia activa, se generó el sistema de vigilancia centinela el cual permite identificar e investigar señales de seguridad post comercialización entendida como un exceso de eventos adversos comparado con los esperados que estarían asociados al uso de un producto sanitario mediante el proceso de generación de señales, refinamiento de señales y evaluación de señales. (Platt, 2008) La **generación de señales** es una aproximación que usa métodos estadísticos para identificar la asociación entre eventos adversos y productos sanitarios que podrían ser señales de seguridad.

El **refinamiento de señales** es el proceso mediante el cual una potencial señal de seguridad es investigada para determinar si existe evidencia que soporte la relación entre la exposición del producto sanitario y el desenlace.

La **evaluación de señales** consiste en la implementación de un análisis epidemiológico que permite determinar la relación causal entre la exposición al product sanitario y el evento adverso de interés. (Vidi, 2011)

En la revisión de la literatura se encontró que este sistema de vigilancia activa se ha venido desarrollando vertiginosamente en Estados Unidos y algunos países de Europa en la última década aplicada; especialmente se ha aplicado a productos farmacéuticos, vacunas y dispositivos médicos. Mientras que el sistema de vigilancia centinela se ha desarrollado más orientado hacia problemas de tipo infeccioso, como la influenza.

El sistema de vigilancia activa se puede caracterizar de la siguiente manera:

- Está diseñado para vigilancia post comercialización de los productos sanitarios



- Tiene como objetivo generar información acerca de la seguridad de los productos sanitarios
- No requiere personal adicional para iniciar los reportes de seguridad
- Se usa información del “mundo real” originada en la práctica cotidiana sin requerir contacto directo con el paciente.
- La información no puede ser una sola institución. (Huang, 2014)

Entre los programas más desarrollados de vigilancia centinela se cuenta con:

- Sentinel Initiative- FDA.USA
- Vaccine safety datalink – CDC. USA
- Shanghai Drug Monitoring and evaluative system (SDMES)- China
- Vaccine and immunization surveillance in Ontario (VISION)- Canada
- The Canadian Network for observational drug effect Studies (CNODES)- Canadá
- Canadian Medical Devices Sentinel Network (CMDSNet) – Canadá
- Exploring and understanding adverse drug reactions (EU\_ADR) Alliance - Europa
- Asian Pharmacoepidemiology Network (AsPEN) –Japón, Korea, China, Taiwan y Australia
- Vaccine adverse events surveillance and communication (VAESCO)- Europa
- Vigilance and Risk Management of medicines (VRMM) Division- Reino Unido
- The Drug Safety Research Unit (DSRU) – Reino Unido
- Canadian Medical Devices Sentinel Network (CMDSNet) – Canadá

## EXPERIENCIAS DE VIGILANCIA CENTINELA

### 1 ESTADOS UNIDOS --- FDA

En el 2008 la FDA lanzó el programa a largo plazo **Iniciativa centinela** (Sentinel Initiative) el cual se diseñó con el fin de construir e implementar un sistema electrónico nacional de monitoreo de la seguridad de medicamentos y productos sanitarios aprobados por la agencia.





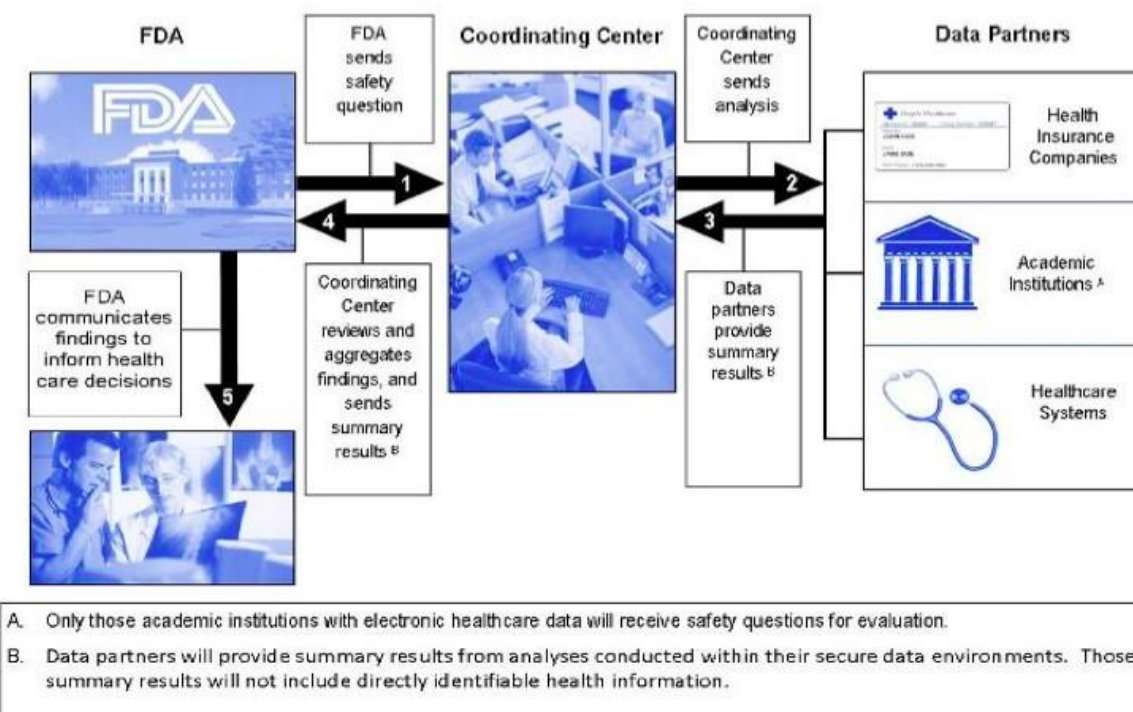
La visión de la FDA, es crear un sistema nacional de vigilancia activa en tiempo real, que utilice un sistema de identificación único de los DM, que permita la identificación rápida de aquellos que tienen bajo desempeño, al igual que la caracterización de los riesgos y beneficios de los DM en el uso clínico real, facilitando el desarrollo de nuevos dispositivos o nuevos usos de los ya existentes mediante la generación de nueva evidencia, síntesis y evaluación de la misma. (FDA, 2012). El modelo implementado se caracteriza por:

- Ser un modelo de vigilancia activa adicional al reporte voluntario de eventos o incidentes adversos.
- Tener acceso seguro a información electrónica relacionada con salud, (incluso las reclamaciones hechas a las aseguradoras).
- Identificar Información emergente de organizaciones de salud aliadas lo que amplía la población registrada y analizada facilitando el análisis de nuevos tópicos relacionados con la seguridad de los productos sanitarios.

La FDA implementó un proyecto piloto denominado Mini-Sentinel con el fin de evaluar nuevos métodos científicos y generar nuevas actividades que soporten el Sistema Centinela, el cual cuenta con un centro coordinador el Harvard Pilgrim Health Care Institute y 20 unidades colaborativas.

Para este proyecto la agencia genera una serie de preguntas acerca de seguridad a los participantes, que será diligenciada en la base de datos de los sistemas de salud, instituciones académicas y otras instituciones colaboradoras, con el fin de identificar la capacidad de la misma y las fallas; estos resultados se envían al centro coordinador para el análisis respectivo y síntesis de las conclusiones de las instituciones colaboradoras, el cual se hará llegar a la FDA para la toma de decisiones en salud, así como se aprecia en la figura 1. (Food Drug Administration, 2010)

Figure 1: Overview of the Mini-Sentinel Safety Question Evaluation Process



Este tipo de vigilancia activa post mercadeo se ordena para los DM que tengan las siguientes características: (FDA, 2012)

- DM clase II-III con una duración mayor a 36 meses
- Si el fallo del DM podría tener consecuencias graves en la salud del paciente.
- Si el DM se espera que podría tener un amplio uso en la población pediátrica.
- Si se trata de un DM implantable que permanecería en el cuerpo por más de 1 año.
- Si se trata de un DM de soporte vital

Los líderes de grupo para participar en el proyecto deben reunir los siguientes criterios:

Criterios requeridos:



- a. Experticia relevante al asunto a trabajar, como conocimiento de métodos apropiados, experticia clínica y características de la información.
- b. Capacidad demostrable para el manejo de grupos de trabajo.
- c. Capacidad para cumplir con los plazos de la actividad y la garantía que se cumplirán.
- d. Un enfoque factible y válido para los productos esperados.
- e. Un presupuesto y un calendario coherente con los recursos disponibles y las limitaciones de tiempo

Criterios Preferidos:

- a. Conocimiento de los principios y políticas del proyecto Mini-Sentinel
- b. Previa participación en un grupo del proyecto Mini-sentinel
- c. Representación de múltiples instituciones colaboradoras para promover la transferencia del conocimiento y desarrollo del programa
- d. Inclusión de oportunidades de tutoría para asegurar la continuidad de la experticia.

## 2. CANADA – HEALTH CANADA

Health Canada implementó la red Canadian Sentinel Medical Devices Project Network (CMDSNet) desde 2008 incorporando 17 instituciones (entre hospitales con una cobertura de 23000 camas aprox. y consultorios de atención primaria). Se realizó un piloto entre 2009 y 2010.

Los centros centinela seleccionados obedecieron a los siguientes criterios:

- a. Establecen procesos internos para hacer el análisis y retroalimentación del reporte del evento o incidente asociado al dispositivo médico.
- b. Identifican de 2 -4 reportantes principales.

- c. Responden ágilmente las preguntas relacionadas con el reporte enviado.
- d. Utilizan la misma escala de priorización al diligenciar y analizar el reporte así sea del usuario.
- e. Reciben y difunden la información del boletín mensual.
- f. Participan en las teleconferencias mensuales.

En el estudio piloto se pudo observar que el 5% de los reportes correspondían a eventos adversos serios, el 54% a riesgo potencial. La clasificación de los Dispositivos médicos según su riesgo de mayor reporte fue la clase II – III. Las especialidades clínicas de mayor número de reportes fueron cardiovascular, anestesiología, gastroenterología, cirugía plástica, urología y ginecología y obstetricia. (Canadian Medical Devices Sentinel Network (CMDSNet), 2012)

### 3. ARGENTINA --- ANMAT

En la búsqueda manual en la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología sanitaria, ANMAT, no se encontró material bibliográfico referente a la vigilancia centinela de dispositivos médicos, pero sí un material descriptivo asociado a la implementación de unidades centinela para la Influenza.

La definición que hacen de los sitios centinela es: “son localidades representativas, de las distintas condiciones de salud, de los diferentes niveles de acceso a los servicios de salud, de la diversidad étnico-cultural y de la densidad de la población. Son comunidades donde se realiza la recolección cíclica de información detallada, confiable y utilizable en la planificación”.

La selección del sitio centinela debe asegurar la requisito de ser representativo, es decir, si se repite la selección, se obtendrán los mismos resultados.

Criterios para la selección de Centro centinela:



- Consultorio que atienda a un importante número de la población del Servicio.
- Que el centro cuente con un delegado de Epidemiología.
- Que el equipo de salud esté interesado en desarrollar la vigilancia centinela.
- Definición previa Centro Centinela o Sensor ambulatorio
- Que el establecimiento tenga acceso a un laboratorio acreditado por Instituto de Salud Pública.

Una de las mayores fortalezas de la metodología de sitios centinela es la capacidad de vincular los datos cualitativos con apreciaciones cuantitativas en el análisis, lo que trae consigo diferentes niveles de interpretabilidad de la realidad y amplía el campo de acciones. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011)

#### 4. BRASIL- ANVISA

En la página web de la agencia regulatoria de Brasil, ANVISA, se encuentran documentos en los cuales se explica los métodos para la vigilancia epidemiológica, teniendo en cuenta los métodos para la vigilancia pasiva y activa de manera general.

De igual forma se encuentra un documento de la OPS Brasil, en el cual se explica el proceso de implementación de red en salud pública, pero no presenta proyectos piloto, ni sistema de vigilancia activa consolidado para dispositivos médicos; aunque cuenta con vigilancia centinela para Influenza, como parte de la experiencia de participar en la red de vigilancia de enfermedades infecciosas emergentes de los países amazónicos, para la vigilancia de enfermedades como influenza, dengue, malaria y patrón de resistencia antimicrobiana. (OPS, 2006).

Tiene la experiencia de haber participado en 18 redes de vigilancia entre las cuales están las siguientes:

- Red Amazónica de Vigilancia de Resistencia a los Antimaláricos (RAVREDA)



- Red de Toxicología de América Latina y del Caribe (RETOXLAC)
- Red de Cooperación y Apoyo a la Gestión del SUS (Red CooperaSUS – Sistema Unico de Salud)
- Red de Innovación y Aprendizaje en Gestión Hospitalaria (INOVARH)
- Red de Escuelas Técnicas del SUS (RETSUS)
- Red Observatorio de Recursos Humanos de Salud de Brasil (OBSERVARH).

No se encuentra la participación en redes de vigilancia de medicamentos o dispositivos médicos.

#### 5. UNION EUROPEA -AGENCIA MEDICA EUROPEA - EMA-

En la búsqueda realizada en el sitio web de la agencia se encuentran documentos técnicos que orientan la regulación europea hacia la vigilancia activa post mercadeo de los dispositivos médicos.

En los sitios web de las agencias reguladoras de algunos países como España, se encuentran documentos relacionados con la legislación para la constitución de redes centinelas sanitarias, como la Orden Sanitaria /1593/2006, de 13 de octubre, por la que se regula la organización y funcionamiento de la Red Centinela Sanitaria de Castilla y León. En esta norma se establecen los objetivos y composición de la red en la cual precisan miembros del personal sanitario más que el centro centinela. (Consejería de Sanidad, 2006).

Se revisaron publicaciones acerca de los principios y métodos de las redes centinela sanitarias en España, encontrándose un documento que se origina a partir del observatorio de sanidad de salud pública tomando información de las redes ya constituidas como son las redes de Valencia, Valladolid, Palma de Mallorca y Mérida, para consolidar los principios regentes para la implementación y desarrollo de las mismas. (Alonso V, 2006).

## 6. EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE - ECRI-

Se encuentra información acerca de los dispositivos médicos que tienen un potencial riesgo y deben ser monitorizados como son aquellos que están sujetos en forma sensible al error humano bien sea por programación o por ejecución, las recomendaciones para vigilancia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos durante el 2015 incluyen:

- Dispositivos médicos que tengan en su sistema la incorporación de alarmas por posible error en la programación de las mismas
- Dispositivos que utilizan tecnología informática con el fin de asegurar la integridad de la información para su correcto funcionamiento.
- Llaves para administración intravenosa de medicamentos o soluciones que permitan ser alternadas.
- Endoscopios o instrumental quirúrgico que deba ser reprocesado
- Ventiladores por la posibilidad de error en sus conexiones
- Dispositivos que deben ser manipulados por el paciente por la posibilidad de error en el uso o falla del dispositivo.
- Dosímetros de radiación
- Cirugía robótica por inadecuado entrenamiento
- Dispositivos médicos que requieran seguridad cibernética
- Dispositivos que requieran programas para manejo de alertas de seguridad.

Por el carácter de organización y su misión de investigación se encuentra referenciado un gran volumen de información al parecer técnica, pero existe el inconveniente de tener restringido el acceso a la misma.



A partir de la revisión de literatura, no se tiene muy bien definidas las funciones pero se puede abstraer de los lineamientos generales tanto de la OPS y de cada país, además dependiendo del problema de salud que se quiere abordar.

Las funciones del centro centinela serán:

- Obtener información de forma oportuna
- Brindar información de la mejor calidad para que alimente y se integre a la red.
- No tiene como finalidad principal medir incidencia o prevalencia (esta información será aportada por la red centinela)
- Mantener un proceso continuo y sistematizado de recolección de información de alta calidad .
- Participar de las capacitaciones que se ofrecen

En la literatura se resaltan como dificultades para mantener la viabilidad del centro centinela:

- La escasez de personal capacitado
- La sobrecarga de trabajo
- La falta de remuneración al trabajo extra que implica
- La falta de incentivos

Las diferentes agencias han promovido como incentivo el permitir becas para programas de formación, priorizando el personal de las instituciones colaboradoras.



## V. CONCLUSIONES

### 1. DEL MODELO DE VIGILANCIA ACTIVA

- La vigilancia activa ha sido un modelo que se desarrolló como respuesta a las amenazas de tipo infeccioso para la población.
- Se aplica para la vigilancia de medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y patologías de tipo infecciosos (epidemias)
- El modelo está diseñado específicamente para la etapa de poscomercialización de los dispositivos médicos.
- El objetivo de la vigilancia activa es generar información acerca de los productos sanitarios.
- La información utilizada es la que se origina a partir del uso del Dispositivo médico en condiciones reales sin necesidad de contactar directamente al paciente.
- La información debe incluir varias instituciones aliadas.

## 2. DE LOS CENTROS CENTINELA

La selección de los centros centinela se hace a partir de los siguientes criterios generales:

- Debe existir un principio de voluntariedad para participar en la vigilancia activa.
- La atención de los pacientes del centro debe ser representativa del área de influencia.
- Contar con el aval del cuerpo directivo institucional y el compromiso del personal de nivel intermedio para garantizar la viabilidad de la participación
- Tener personal capacitado en vigilancia activa
- Debe contar con un epidemiólogo.
- Tener acceso, si se requiere, a laboratorio acreditado.
- Tener implementado el programa de tecnovigilancia institucional.
- Utilizar los dispositivos médicos de interés a vigilar
- Brindar la oportunidad de capacitación al personal

## VI. BIBLIOGRAFIA

1. FDA. (2012). *Strengthening Our natiOnal SyStem fOr medical device POStmarket Surveillance*.
2. Canadian Medical Devices Sentinel Network (CMDNet). (2012). *Canadian Medical Devices Market Authorization and Compliance Workshop*. Retrieved 28 de abril de 2015 from Medec.org: [http://www.medec.org/webfm\\_send/1965](http://www.medec.org/webfm_send/1965)
3. Ministerio de Salud de la Nación. (2011). *Manual para el fortalecimiento de la vigilancia de la enfermedad tipo Influenza utilizando la estrategia de Unidades Centinela*. (A. M. Cabrera, Ed.) Argentina: Ministerio de Salud.
4. Consejería de Sanidad. (13 de 10 de 2006). Orden Sanitaria /1593/2006, de 13 de octubre,. *Boletín Oficial de Castilla y León* .
5. Alonso V, T. Z. (2006). Guía de principios y métodos de las redes centinelas sanitarias en España. *Gac Sanit. 2006;20(Supl 3):52--60*, 20 (3), 52--60.
6. Food Drug Administration. (Jul de 2010). *The Sentinel Initiative*. Retrieved Abril de 2015 from Fda.gov: <http://www.fda.gov/downloads/Safety/FDAsSentinelInitiative/UCM124701.pdf>.
7. OPS. (2006). V Reunión de las red de vigilancia de enfermedades infecciosas emergentes de los países amazónicos . *Revista de patología tropical* , 35 (1), 85-- 149.
8. Vidi, V. M. (2011). An evaluation of a distributed medical device safety surveillance system: The DELTA network study. *Contemporary clinical trials* , 32, 309--317.
9. Robb, M. R. (2011). The US Food and Drug Administration's Sentinel Initiative: Expanding the horizons of medical product safety. *Pharmacoepidemiology and drug safety* , 21, 9--11.



10. Bortnichak, W. R. (2001). Proactive safety surveillance. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* , 10, 191---196.
11. OPS---CDC. (2006). *Protocolo OPS---CDC Protocolo genérico para la vigilancia de la influenza*. Retrieved 28 de abril de 2015 from paho.org: [http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Protocolo\\_Gen\\_ESP.pdf](http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Protocolo_Gen_ESP.pdf)
12. Huang, Y. J. (2014). A Comparison of Active Adverse Event Surveillance Systems Worldwide. *Drug safety* , 36, 587---596.
13. Sorenson, C. y. (2014). Improving Medical Device Regulation: The United States and Europe in Perspective. *The Milbank Quarterly* , 92, 114---150.
14. Platt, R. M. (2008). Active drug safety surveillance: a tool to improve public health. *pharmacoepidemiology and drug safety* , 17, 1175---1182.
15. Korobkin, R. (2007). Who Should Protect the Public? The Supreme Court and Medical Device Regulation. *New England Journal of medicine* , 35, 17.
16. OMS --- Organización Mundial de la Salud. (2007). *OMS.org*. From Evolución de la seguridad sanitaria: [http://www.who.int/whr/2007/07\\_chap1\\_es.pdf](http://www.who.int/whr/2007/07_chap1_es.pdf)
17. Challoner, D. a. (2011). Medical Devices and Health — Creating a New Regulatory Framework for Moderate---Risk Devices. *New England Journal of Medicine* , 365, 977---979.