



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE
INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 5 octubre 22 de 2007.

Fecha: octubre 22 de 2007

Hora: 9: 00 a.m.

Lugar: Sala de Juntas Subdirección de Insumos para la Salud

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. Verificación del Quórum.

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas la Subdirección de Insumos, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió la Dra. Elizabeth Camelo Bogota - Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios (E) – INVIMA, la Dra. Sandra Patricia Vargas Jaimes, delegada del Ministro de la Protección Social, la Dra. Natividad Poveda Cabezas, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos y el Dr. Rafael De Jesús Tuesca Molina, delegado de ASCOFAME.

2. Evaluación de solicitudes y emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., hecha mediante oficio del 11 de septiembre de 2007 y No. 7040875; emitir concepto , con relación a la aprobación del estudio de validación del dispositivo medico BD PEGASUS.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, APRUEBA el protocolo de estudio de validación para el Dispositivo Médico BD PEGASUS. De manera respetuosa la Sala recomienda allegar copia de los consentimientos informados (versión dos), los resultados de esta investigación y las reacciones adversas que hayan podido presentarse durante y posterior al estudio.

2.2. A solicitud del Grupo de Tecnovigilancia de la Subdirección de Insumos del INVIMA, hecha mediante oficio del 21 de septiembre de 2007 y radicado No. 7043162, emitir concepto sobre las implicaciones en la salud que pueden tener los componentes del adhesivo de la cinta, tales como: el látex y la colofonia y la posibilidad que se generen algunas medidas regulatorias.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que dichos componentes han sido reportados en la literatura científica como generadores de reacciones dermatológicas de hipersensibilidad . Por lo tanto consideramos pertinente lo siguiente:

1. Colocación de leyendas en las etiquetas de dichos productos, que adviertan a los usuarios la posibilidad de desarrollar hipersensibilidad a los componentes como colofonia y látex .
2. Exigir en la documentación técnica de las CINTAS ADHESIVAS ,estudios clínicos que demuestren la seguridad del dispositivo médico.
3. Extender las medidas propuestas para todos los dispositivos médicos que incluyan en sus componentes, el látex y la colofonia.
4. Se sugiere al Ministerio de la Protección Social que en la anamnesis dentro de la Historia Clínica se incluyan los antecedentes a la hipersensibilidad al látex, reforzando de ésta manera la Tecnovigilancia .

2.3 A solicitud del Ministerio de la Protección Social, hecha mediante oficio del 18 de septiembre de 2007 y radicado No. 7042264, conceptuar sobre la pertinencia de que los TAPABOCAS obtengan el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que el Tapabocas para uso en el ámbito asistencial debe tener Registro Sanitario de conformidad con el Decreto 4725 de 2005.

2.4. A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario del INVIMA, hecha mediante oficio del 24 de septiembre de 2007 y radicado No. 7043552, solicita realizar clasificación del producto DIOXIDO DE CARBONO utilizado en el proceso de CARBOXITERAPIA.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que con relación a las solicitudes para registro sanitario de la CARBOXITERAPIA de los equipos (Carboskin y Carboxel) clasificados en ambos casos como dispositivo médico de clase IIb, después de revisar los expedientes allegados a esta Sala, nos permitimos plantear las siguientes observaciones:

A concepto de la Sala, este equipo pertenece a la clasificación III de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, (Capítulo 2, artículo 7, regla 13) el cual establece que : "Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III" .

En la literatura científica se encuentra debidamente documentado el uso del dióxido de carbono, como medicamento para tratamiento en situaciones tales como: migraña, apnea del sueño, epilepsia, etc. Sin embargo, la información científica disponible para el uso del dióxido de carbono en terapia estética es muy limitada .

El Decreto 4725 de 2005 en su artículo 18, literal J, expresa que: " Los dispositivos de la clase IIa, IIb y III deberán allegar información científica necesaria que respalde la seguridad del producto y un análisis de riesgo de dispositivo médico según sus indicaciones....". Es pertinente resaltar que en este mismo artículo, el literal K: " Los dispositivos de clase IIb y III deberán allegar estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad.." Considerando que para el uso de este aparato, se emplean agujas y mangueras para instilar el dióxido de carbono, es recomendable utilizar métodos de esterilización a fin de garantizar la seguridad para el paciente. Todo lo anterior, debido a que en el expediente que se envió a esta Sala no se describen los anteriores aspectos comentados.

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, considera que los fabricantes: "Evidence Electrónica" y "Todo Estética Vacusonic" deben enviar información relacionada con el número de dispositivos producidos, a qué centros los han vendido (trazabilidad), reportes de seguridad en el uso del equipo, quienes manejan dichos equipos en los distintos centros e informes de satisfacción y quejas del uso del equipo.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada el 22 de octubre de 2007. Se firma por quienes en ella intervinieron.

ELIZABETH CAMELO BOGOTA

Subdirectora de Insumos para la Salud y
Productos Varios (E)

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada (E)

INVIMA

NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de
Químicos Farmacéuticos

SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada por el Señor Ministro de
Protección Social

MINISTRO DE PROTECCIÓN SOCIAL

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME