



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

ACTA No. 10

SESION ORDINARIA

Noviembre 14 DE 2012

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 09:00 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 ORDÓÑEZ MOLINA
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RADD

Secretario Ejecutivo:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 9 de fecha 14 de Noviembre de 2012 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Doctora María Luisa Lloreda Silva, Coordinadora de la Red de Clínicas de UNICOC, mediante radicado No. 12074292 de fecha 7 de septiembre de 2012, requiere conceptuar sobre la aprobación del protocolo de Investigación “**ESTUDIO COMPARATIVO**”

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



MULTICÉNTRICO DOBLE CIEGO DE DOS PASTAS ADHESIVAS PARA PRÓTESIS COMPLETAS

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que en el literal c del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, las investigaciones “que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos”, se consideran con riesgo mayor que el mínimo, de hecho, los autores plantean que se trata de un ensayo clínico y por tanto deben tener una póliza de responsabilidad civil para ensayos clínicos, con la cual no cuentan en este momento. De igual forma, aunque los autores dicen en su comunicado haber corregido los errores metodológicos como la corrección de las hipótesis, esto no se observa en el documento. Nuevamente, se le recomienda a los investigadores que se asesoren de un experto metodológico para que les ayude a corregir los errores en que continúan con este proyecto. Una vez hechas las correcciones, deben acompañar este proyecto del aval del Comité de Ética en Investigación de las instituciones en las que se desarrollará, para que avalen el cumplimiento de las exigencias determinadas por la normatividad que regula la investigación en salud en Colombia, y enviar el proyecto completo a esta Sala.

3.2. A solicitud del Doctor Edgar Calderón, Asuntos Regulatorios de Provimedical de Colombia Ltda, mediante radicado No. 12068565 de fecha 21 de agosto de 2012, requiere conceptuar si los productos “CARBONATO DE CALCIO GRADO USP”, “SILICATO DE MAGNESIO GRADO USP” y “TALCO GRADO USP”, requieren registro sanitario como dispositivos médicos.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la normatividad vigente el “CARBONATO DE CALCIO GRADO USP”, “SILICATO DE MAGNESIO GRADO USP” y “TALCO GRADO USP” no pueden considerarse dispositivos médicos, toda vez que su acción terapéutica es a través de la inducción de una reacción inflamatoria secundaria a una absorción sistémica. De hecho, uno de los efectos secundarios más comúnmente reportados con estos medicamentos es la fiebre, secundaria al proceso de absorción sistémica de los mismos. Por tal razón, debe presentarse la documentación ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

3.3. A solicitud del Dr. Cristian Piedrahita, Subinvestigador del Instituto Cardio Neuro Vascular CORBIC, mediante radicado No. 12073996 de fecha 08 de septiembre de 2012, remite a la Sala el informe anual y el cierre del protocolo “CORPATH 200 PRECISE, ESTUDIO DE INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA MEJORADA ROBÓTICAMENTE”.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los eventos adversos reportados fueron manejados adecuadamente y que los investigadores han cumplido el protocolo de investigación. Se sugiere a los investigadores que para los futuros informes se reporten tanto los eventos adversos serios como los no serios, con el fin de contar con la información completa sobre los mismos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

3.4. A solicitud del Dr. Cristian Piedrahita, Subinvestigador del Instituto Cardio Neuro Vascular CORBIC, mediante radicado No. 12070261 de fecha 27 de agosto de 2012, remite a la Sala el informe anual y el cierre del protocolo “**TRATAMIENTO DE LAS ARTERIAS FEMORALES-POLPÍTEAS MEDIANTE EL CATÉTER PARA ANGIOPLASTIA CON BALÓN RECUBIERTO CON PACLITAXEL COTAVANCE. (ESTUDIO RIO)**”.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la solicitud de terminación del protocolo, según lo solicitado por el fabricante del dispositivo médico.*

3.5. A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro, Subdirectora de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 12068996 de fecha 22 de agosto de 2012, requiere conceptuar si el producto “**PANTY ADELGAZO, CINTURA ADELGAZO**”, es considerado un Dispositivo Médico.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no es posible generar concepto alguno, pues la copia de la información allegada a esta Sala no es legible. Se le solicita al interesado que por favor allegue información legible con una impresión de buena calidad para que los comisionados puedan leerla.*

3.6. A solicitud de la Doctora Carolina Quintero Arias, actuando como apoderada de Health Quality Services & Products S.A., requiere conceptuar sobre la aprobación del protocolo de investigación “**ESTUDIO PILOTO DE AQUABLATION PARA LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA**” y la importación del Dispositivo Médico prototipo para fines de investigación clínica “**SISTEMA AQUABLATION PROCEPT (SAP)**”.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se rechaza el protocolo de investigación y por tanto la importación de los dispositivos SISTEMA AQUABLATION PROCEPT (SAP). Dicha negación se fundamenta en los siguientes argumentos:*

- *El estudio en mención se trata de un ensayo clínico, y el protocolo no cuenta ni con la evaluación del Comité de Ética en Investigación de la institución donde se realizará la investigación ni con la póliza de responsabilidad civil para ensayos clínicos, con el fin de cubrir los gastos generados por las complicaciones que puedan presentarse durante el desarrollo del estudio.*
- *El protocolo se encuentra incompleto, pues en el folio 21, los mismos autores escriben que los aspectos administrativos del estudio (cronograma y presupuesto) están por determinar, por lo cual no es posible tener herramientas que permitan evaluar y hacer seguimiento adecuado del proyecto.*
- *Aunque en varias partes del proyecto se menciona que este procedimiento se debe realizar bajo anestesia general, se contradice con el numeral 1.3 del folleto para el investigador en el que afirma “. . . se trata de una modalidad rápida de*

recesión tisular que puede llevarse a cabo en una oficina, que no implica contacto sangre y se desarrolla sin calor . . .” En primer lugar, suponemos que por oficina se refieren a un consultorio, por lo que se sugiere revisar la traducción del documento, pero adicionalmente, no es coherente el protocolo, pues previamente se había dicho que tal procedimiento debe realizarse bajo anestesia general, por tanto, debe hacerse en un quirófano. De igual forma, considerando que se va a utilizar un láser, no es posible que no se desarrolle calor, pues precisamente la función del mismo es a través de la generación de calor.

- **Aunque se menciona la realización de pruebas de Biocompatibilidad a los componentes de un solo uso y de seguridad eléctrica para la consola, no se anexaron sus resultados, así que se solicitan estos para tener elementos de juicio que permitan evaluar los riesgos por la utilización de este dispositivo.**
- **En cuanto se cumpla con los requisitos mencionados, se solicita allegar la documentación completa a esta Sala, incluyendo el protocolo.**

3.7. A solicitud de la Doctora Carolina Quintero Arias, actuando como apoderada de Health Quality Services & Products S.A., requiere conceptuar sobre la aprobación del protocolo de investigación **“ESTUDIO DE VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL AORTICA CON BALÓN (TABS)”** y la importación del Dispositivo Médico prototipo para fines de investigación clínica **“CATÉTER V8 TRANSLUMINAL VAB PARA LA VALVULOPLASTIA AORTICA CON BALON”**.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo de investigación ni la importación de los dispositivos, pues en la documentación no se anexó la póliza de responsabilidad civil para ensayos clínicos, sin la cual no es posible iniciar la ejecución de este estudio. Asimismo, el protocolo no cuenta con cronograma ni presupuesto, por lo que se solicitan con el fin de contar con herramientas que permitan evaluar los elementos administrativos de esta investigación. Finalmente, debe anexarse copia de los resultados de las pruebas de laboratorio realizadas a los dispositivos, expedida por el laboratorio en el cual se hicieron.*

3.8. A solicitud de la Doctora Carolina Quintero Arias, actuando como apoderada de Health Quality Services & Products S.A. e Interventional Concepts S.A., remite para estudio de la Sala los documentos relacionados con el requerimiento formulado en el acta 8 de septiembre 12 de 2012, sobre el protocolo de investigación **“SISTEMA DE VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÁNEA 16F DIRECT FLOW MEDICAL PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE PADECEN DE ESTENOSIS AORTICA GRAVE”**

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que la documentación allegada cumple con los requisitos normativos, por tanto se aprueba la realización de esta investigación y la importación de los dispositivos médicos solicitados.*

3.9. A solicitud de la Doctora Carolina Quintero Arias, remite para estudio de la Sala los documentos relacionados con el requerimiento formulado en el acta 8 de septiembre 12 de 2012, sobre el protocolo de investigación “EVALUACIÓN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO DEL CATÉTER DE SOPORTE MULTICROSS DE ROXWOOD MEDICAL INC”.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que la documentación allegada cumple con los requisitos normativos, por tanto se aprueba la realización de esta investigación y la importación de los dispositivos médicos solicitados.

4. Alcance al concepto emitido por esta Sala en el numeral 6 del Acta No. 2 de 2007, relacionado con los requisitos que deben cumplir cualquier persona jurídica o natural interesados en realizar protocolos de investigación con Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que todo protocolo de investigación allegado para ser estudiado debe contar con la siguiente información:

I. **Portada**

- Título de la investigación
- Instituciones participantes
- Nombres de los investigadores, coinvestigadores y asesores del proyecto.
- Datos generales: Ciudad, dirección, teléfono, fecha probable de inicio y fecha probable de terminación.
- Versión del protocolo de investigación.

II. **Resumen**

III. **Formulación del Problema**

- Planteamiento del Problema
- Justificación de la Propuesta
- Pregunta(s) de Investigación

IV. **Marco Teórico**

V. **Información del Dispositivo Médico**

- Nombre, marca, referencias del Dispositivo Médico.
- Descripción del Dispositivo Médico
- Uso e indicación del Dispositivo Médico
- Etiquetado del Dispositivo Médico.
- Manual de usuario o inserto de acuerdo con el tipo de Dispositivo Médico

VI. **Hipótesis (si aplica)**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



VII. **Objetivos**

- General
- Específicos

VIII. **Metodología**

- Tipo de estudio (se sobreentiende que todos los estudios que lleguen a la sala son ensayos clínicos, pues si se tratara de estudios observacionales no necesitarían nuestra autorización para importar los dispositivos).
- Población
- Diseño muestral
- Criterios de inclusión y exclusión
- Tabla de Variables
- Técnicas de Recolección de Información
 - Fuentes de Información
 - Instrumento de Recolección de Información
 - Proceso de obtención de la Información (qué, quién, cómo, cuándo)
- Descripción del Procedimiento
- Análisis de Riesgos, beneficios y mitigación de los riesgos.
- Identificación, análisis y reporte de eventos adversos. (según Resolución 4816 de 2008)
- Prueba Piloto.
- Control de errores y sesgos
- Técnicas de procesamiento y análisis de los datos

IX. **Consideraciones Éticas** (debe incluir la evaluación por parte del Comité de Ética de cada una de las instituciones participantes en el estudio, así como el consentimiento informado, ajustado a las exigencias de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud)

X. **Administración del Proyecto**

- Cronograma
- Presupuesto

XI. **Referencias Bibliográficas** (Normas de Vancouver)

XII. **Anexos**

- Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil del Ensayo Clínico.
- Hojas de vida de cada Investigador debidamente firmadas por cada uno con fecha vigente.
- Certificado de entrenamiento de cada investigador en el manejo y uso del Dispositivo Médico según aplique.
- Resultados de los análisis de laboratorio (Biocompatibilidad, Esterilidad, Pirogenicidad, Estabilidad, Rendimiento, pruebas en modelo animal), entre otros según aplique al tipo de Dispositivo Médico.
- Resultados de los estudios de Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética, entre otros según aplique al tipo de Dispositivo Médico.



- *Resultados de las pruebas de software según aplique al tipo de Dispositivo Médico.*
- *Otros documentos que consideren pertinentes los investigadores.*

Siendo las 17:00 horas del día 14 de noviembre de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la
Comisión Revisora

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

