

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

14 de octubre de 2015

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NOHORA ISABEL TOBO VARGAS.
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Secretario(a) Ejecutivo(a) (E):
Dra. LINA MELISSA GONZÁLEZ GARAY

Invitados:
Ing. PEDRO ALEXANDER GONZÁLEZ GUTIÉRREZ
Ing. JAIME ORLANDO ÁVILA PACHECO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 08 de fecha 16 de septiembre de 2015 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Yuly Andrea Charry mediante radicado 2015107015 del 19/08/2015, remite aprobación del protocolo de investigación “Entrenamiento EMS como complemento al ejercicio físico”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que **NO se aprueba el “Protocolo de investigación Entrenamiento EMS como complemento al ejercicio físico”**, hasta que no se cumpla satisfactoriamente con los siguientes requerimientos:

- Determinar el sitio de investigación.
- Definir con claridad el problema de investigación y justificarlo con una revisión de la literatura adecuada.
- Dar coherencia entre las preguntas de investigación planteadas, los objetivos, la justificación y el diseño de la investigación.
- Presentar resultados de los estudios de Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética, entre otros, para el Dispositivo Médico a utilizar.
- Incluir resultados de las pruebas de software del Dispositivo Médico.
- Aclarar cómo se realizará la medición de las variables dependientes planteadas en el diseño del estudio.
- Anexar el instrumento de recolección de la información y explicar en detalle cómo se realizará este procedimiento.
- Aclarar el papel del médico y de los entrenadores dentro de la investigación, ya que no aparecen como coinvestigadores.
- Definir quien aplicará los criterios de selección (inclusión y exclusión) para la población objetivo.
- Definir de manera clara que métodos estadísticos utilizarán para el análisis de los datos.
- Justificar las razones por las cuales se considera que no aplica la evaluación del presente proyecto de investigación por parte de un comité de ética.
- Ajustar el consentimiento informado a la Resolución 8430 de 1993.
- Allegar Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil del Ensayo Clínico.
- Ajustar el cronograma al desarrollo de investigación y no al desarrollo del proyecto de emprendimiento (infraestructura).
- Adjuntar el original de la certificación para el manejo del dispositivo médico con su respectiva traducción oficial.
- Incluir dentro de la investigación profesionales de la salud en áreas relacionadas con acondicionamiento o actividad física (médico deportólogo, fisiatra, fisioterapeuta, enfermeros con especialidad en cardiovascular, entre otros).

- **Contratar para este proyecto una persona especialista en metodología de la investigación, con el fin de dar claridad a la nueva versión del protocolo.**

3.2. Catalina Arroyave mediante radicado 15091892 del 04/09/2015, remite notificación de evento adverso serio “Infarto al Miocardio” del sujeto 02-014-VASHO en el centro de investigación EMMSA Clínica Especializada en el protocolo MEND.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el reporte del evento adverso serio no relacionado con el dispositivo “*Infarto al Miocardio del sujeto 02-014-VASHO en el centro de investigación EMMSA Clínica Especializada en el protocolo MEND*” y se sugiere continuar los seguimientos telefónicos del estudio.

3.3. Catalina Arroyave mediante radicados 15094070 del 09/09/2015 y 15095626 del 14/09/2015, remite notificación y cierre del evento adverso serio “Dolor Precordial” del sujeto 04-011-RODHE en el centro de investigación Angiografía de Occidente en el protocolo MEND II.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el reporte del evento adverso serio “Dolor Precordial” y el cierre del mismo, para el sujeto 04-011-RODHE en el centro de investigación Angiografía de Occidente en el protocolo MEND II.

3.4. Catalina Arroyave mediante radicado 15098587 del 22/09/2015, remite alcance al numeral 3.14 de Acta No 11 del 12/11/14. Análisis de calidad enviado por el patrocinador del Dispositivo Medico asociado al Evento Adverso Serio del paciente 02-02.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el análisis de calidad allegado y asociado al Evento Adverso Serio del paciente 02-02. Sin embargo, teniendo en cuenta que la información solicitada en el Acta No 11 del 12/11/14, fue enviada once (11) meses después de realizado dicho requerimiento, esta Sala solicita que en el futuro la información sea remitida de forma oportuna y en un plazo no mayor a 60 días calendario.

3.6. Catalina Arroyave mediante radicado 15098583 del 22/09/2015, Notificación del Cierre del estudio en todos los sitios de investigación, notificación del certificado de los dispositivos retornados al patrocinador y alcance al numeral 3.1 del acta No 10 de octubre de 2014 con análisis de causalidad del evento adverso serio del paciente 106-012 del sitio Angiografía de Occidente.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que la aceptación de la notificación del cierre del estudio en todos los sitios de investigación queda pendiente hasta tanto no se alleguen los certificados de reexportación de los dispositivos médicos no utilizados en los sitios de investigación y entregados al patrocinador en la fechas 14/11/2013 (376 unidades) y el

29/05/2015 (366 unidades). Así mismo, es necesario que se aclare a esta Sala cual fue el papel de WORLD COURIER en el estudio “*Evaluación del Stent Coronario Metálico desnudo con canales Palmaz March-5 versus el Sistema Stent Coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: Un Estudio de Desempeño y Seguridad*”.

De otra parte, esta Sala conceptúa que se acepta el análisis de causalidad del evento adverso serio del paciente 106-012 del sitio Angiografía de Occidente. Sin embargo, teniendo en cuenta que la información solicitada en el Acta No 10 del 15/10/14, fue enviada doce (12) meses después de realizado dicho requerimiento, esta Sala solicita que en el futuro la información sea remitida de forma oportuna y en un plazo no mayor a 60 días calendario.

3.7. Catalina Arroyave mediante radicado 15098590 del 22/09/2015, remite Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio Extensión RENASCENT II.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la enmienda C del protocolo “*Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II*” para los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Clínica de Marly y Angiografía de Occidente S.A. Se recuerda que cualquier otra modificación del protocolo o de los documentos relacionados deberá ser notificada a esta Sala de manera oportuna.

4. Varios

4.1 Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-5256-15 de fecha 30/09/2015, solicita que se emita concepto sobre el producto GEL HIDROACTIVO PARA SUAVIZAR Y TRATAR LA DUREZA DE LAS HERIDAS Y ESCARAS EN LA PIEL DE CONTORNO DE OJOS HIDROCOLOIDE CON CARBOPOL, METHOCEL Y PAPAINA SYGEL.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ratifica lo conceptuado por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el acta No. 31 numeral 3.10.2., de fecha 22/06/2012, en la cual este producto se considera medicamento. Por lo tanto esta Sala recomienda el llamado a revisión de oficio al Registro Sanitario 2014DM-0012329.

4.2 Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-5443-15 de fecha 07/10/2015, solicita que se emita concepto del producto TEST DE ALIENTO para la detección de *H. Pylori* y KIT PARA LA PRUEBA DE ALIENTO para la detección de determinadas patologías o disfunciones presentes en el organismo.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías da respuesta a las siguientes preguntas:

1. ¿Si los sustratos a ingerir antes de realizar LA PRUEBA DE ALIENTO, para la detección del H. PYLORI y ENFERMEDADES METABÓLICAS son considerados dispositivos médicos?

Esta Sala conceptúa que de acuerdo con la definición de Dispositivo Médico el sustrato PARA LA PRUEBA DE ALIENTO QUE DETECTA H. PYLORI y enfermedades metabólicas, NO es considerado Dispositivo Médico, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

2. De igual forma, ¿si los medios de transporte utilizados en la PRUEBA DE ALIENTO para la detección de H. PYLORI y ENFERMEDADES METABÓLICAS son considerados dispositivos médicos?

Esta Sala conceptúa que los kit (Estuche de cartón cartoncillo, bandeja plástica y tubos de recogidas de muestras o similares) como medio de transporte PARA LA PRUEBA DE ALIENTO para la detección de H. PYLORI y enfermedades metabólicas, SI son considerados Dispositivos Médicos, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

4.3 Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-5573-15 de fecha 14/10/2015, solicita se emita aclaración de concepto si los productos Balanzas o Básculas son considerados Dispositivos Médicos.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que las Básculas o Balanzas que solo realizan medición de peso corporal NO requieren de Registro Sanitario, EXCEPTO las Basculas o Balanzas que se destinen adicionalmente a ser utilizadas para el diagnóstico y análisis de parámetros tales como diagnóstico de la obesidad, evaluación nutricional, evaluación del peso, balance corporal, fuerza corporal, control de peso, índice de masa corporal (IMC), medición de grasa y masa corporal, nivel de grasa visceral, porcentaje de músculo esquelético, metabolismo basal, entre otros. Por lo tanto, sin importar si el producto en mención es de uso hospitalario o para el hogar, requieren de Registro Sanitario Automático, con clasificación de riesgo IIA acorde a la regla 10, literal c) del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIA, siempre que:
(...)

c) Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales,(...)

(...)” (subrayado fuera de texto)

Esta Sala recomienda un periodo de transitoriedad de seis (6) meses, contados a partir de la publicación de la presente acta para la solicitud del Registro Sanitario.

Siendo las 17:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria. Se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión Virtual

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Nohora Isabel Tobo Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Lina Melissa González Garay
Secretaria Ejecutiva – SEDM de la Comisión Revisora (e)

Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la
Comisión Revisora