

**TECNOVIGILANCIA: REVISIÓN CRÍTICA DE LA LITERATURA NACIONAL E
INTERNACIONAL, ESPECÍFICAMENTE BRASIL**

JOHANA BARRANTES GÓMEZ

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS Y ADMINISTRATIVAS
Programa de Posgrados en Administración de Salud y Seguridad Social
Maestría en Administración en Salud**

Bogotá, D.C. 2013.

**TECNOVIGILANCIA: REVISIÓN CRÍTICA DE LA LITERATURA NACIONAL
E INTERNACIONAL, ESPECÍFICAMENTE BRASIL**

JOHANA BARRANTES GÓMEZ

**Trabajo de Grado presentado como
Requisito parcial para optar al título de
Maestría en Administración de Salud**

Tutor:

Dr. Jesús Rodríguez García

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS Y ADMINISTRATIVAS
Programa de Posgrados en Administración de Salud y Seguridad Social
Maestría en Administración en Salud**

Bogotá, D.C. 2013.

El trabajo de grado TECNOVIGILANCIA: REVISIÓN CRÍTICA DE LA LITERATURA NACIONAL E INTERNACIONAL, ESPECÍFICAMENTE BRASIL, elaborado por JOHANA BARRANTES GÓMEZ, ha sido aprobado como requisito parcial para optar al título de Maestría en Administración en Salud.

Tutor del Trabajo de Grado

Director de los Programas

Bogotá, D.C., Enero 2013.

ADVERTENCIA

“La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en los trabajos de tesis. Sólo velará porque no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y porque las tesis no contenga ataques o polémicas personales antes bien, se vea en ellas el anhelo de buscar la verdad y la justicia”

Artículo 23 de la Resolución 123 de 1945.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi profesor y tutor, Dr. Jesús Rodríguez García, por sus observaciones y guía que permitieron la culminación de este trabajo de grado.

Además, a todos aquellos que con sus conocimientos y apoyo incondicional, me brindaron una voz de aliento hasta el final.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	12
2. PROBLEMA	17
3. JUSTIFICACIÓN.....	22
4. OBJETIVOS	26
4.1 Objetivo general.....	26
4.2 Objetivos específicos.....	26
5. METODOLOGÍA	27
5.1 Pasos a seguir en el estudio:.....	27
5.2 Resultados esperados.....	28
5.3 Glosario.....	28
6. LA TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA	33
6.1 Antecedentes	33
6.2 Ente regulador.....	35
6.3 Características del Sistema	38
6.4 Niveles de operación, Actores y responsabilidades en el PNTV.....	38
6.4.1 Nivel Nacional.....	39
➤ Ministerio de la Protección Social	39
➤ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.	40
6.4.2 Nivel Departamental y Distrital.....	41
➤ Secretarías Departamentales y Distritales de Salud:	41
6.4.3 Nivel Local	43
➤ Fabricantes e importadores de dispositivos médicos:.....	43
➤ Prestadores de Servicios de Salud y profesionales:	44
➤ Usuarios de dispositivos médicos y cualquier persona.....	46
6.5 Red Nacional de Tecnovigilancia.....	46
6.6 Programa Institucional de Tecnovigilancia.....	50

6.7	Reporte	52
6.7.1	Reporte Inmediato.....	53
6.7.2	Reporte Periódico	54
6.8	Gestión de los reportes.	58
6.8.1	Gestión de alertas internacionales.	58
6.8.2	Gestión de reporte inmediato.....	59
6.8.3	Gestión de los reportes periódicos.....	60
6.9	Sanciones.....	61
6.10	Formas de divulgación de resultados.	62
7.	LA TECNOVIGILANCIA EN BRASIL	64
7.1	Antecedentes	64
7.2	Ente Regulador	65
7.3	Características del sistema	68
7.4	Reporte y su gestión.....	73
7.5	Formas de divulgación de resultados	74
8.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	78
	ANEXOS	79
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	82

LISTA ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007) por parte de los actores del Programa. INVIMA.	84
Anexo B. Formato de reporte de evento – Incidente adverso con dispositivos médicos, por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores. INVIMA.	85
Anexo C. Formato de reporte voluntario de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico, por parte de Usuarios. INVIMA.	86

LISTA FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Importancia de Vigilancia en Dispositivo Médico.	16
Figura 2. Frecuencia de reportes de eventos e incidentes adversos en Colombia 2005-2012.	18
Figura 3. Frecuencia de reportes de eventos adversos en Brasil 2006-2011.	19
Figura 4. Índice de frecuencia de reportes de eventos e incidentes adversos en Colombia y Brasil 2006-2011.	20
Figura 5. Organigrama Sectorial	37
Figura 6. Organigrama del INVIMA.	37
Figura 7: Niveles de operación y responsabilidades de los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.	39
Figura 8. Inscritos a la RNT, tipo de actor	47

Figura 9: Inscritos a la RNT, Profesión.	48
Figura 10. Inscritos a la RNT, ubicación.	49
Figura 11. Programa institucional de Tecnovigilancia.	52
Figura 12. Frecuencia de reporte de eventos e incidentes adversos 2005-Abril 2012.	62
Figura 13. Notificación por departamento de eventos e incidentes adversos 2005-Abril 2012.	63
Figura 14. Estructura organizacional del ANVISA.	68
Figura 15. Flujograma de Trabajo, Tecnovigilancia ANVISA.	72
Figura 16. Ejemplo de notificación de evento adverso.	75
Figura 17. Distribución porcentual de notificaciones por año.	76
Figura 18. Vigilancia de empresas de quejas técnicas durante el año 2007.	77

LISTA TABLAS

	Pág.
Tabla 1: Población total Colombia 2006-2010.	17
Tabla 2. Población total Brasil 2006-2011.	18
Tabla 3. Información reporte Trimestral INVIMA.	56

1. INTRODUCCIÓN

La Salud Pública se define en el Sistema de Información para la Vigilancia en Salud Pública, como “las acciones e intervenciones tendientes a promover la salud, prevenir la enfermedad y lesiones, estimular el desarrollo de la capacidad funcional y la prolongación de la vida, mediante la intervención del Estado y de la población sobre las condiciones, los factores determinantes de la salud, de forma que el individuo y la comunidad, pueden gozar del acceso oportuno y eficaz a los servicios de promoción, prevención, protección específica y recuperación de la salud”.(Rodríguez, H & Rueda, C, 2005:12)

Pero no es suficiente conocer los determinantes de la salud y la enfermedad, es necesario convertirlos en acciones partiendo de un análisis de los problemas en salud.

Se entiende en la actualidad que la vigilancia en salud no solo corresponde a los datos reseñados en salud, sino también al seguimiento y evaluación de los programas de salud. El objetivo de la vigilancia en Salud Pública es mantener informada a la comunidad y demás actores, sobre todos los aspectos relacionados con el origen y la dimensión de los problemas de salud de la población y los

efectos de las acciones orientadas a la protección de la salud. Para esto es necesario contar con información oportuna, de calidad y con un adecuado procesamiento; y así poder tomar decisiones a tiempo y fundamentadas.

Las funciones de esta vigilancia son el monitoreo, evaluación y análisis de la situación de la salud. Esto implica tener un sistema de información amplio, que permita: evaluar de forma permanente, obtener información para identificar las necesidades de salud de la población y la demanda de servicios de salud, manejar indicadores vitales y situaciones específicas por grupos de interés, desarrollar tecnología, experiencia y métodos para el manejo, interpretación y comunicación de la información a los actores de la salud pública incluidos proveedores y ciudadanos.

Otras funciones importantes son la investigación y el control de riesgos y daños en salud pública, siendo los componentes de estas la disposición, identificación de amenazas y daños a la salud pública.

Según la OPS/OMS los siguientes son los requerimientos funcionales con los que debe contar un sistema de vigilancia:

- Apoyar el análisis para determinar la naturaleza y la magnitud de los problemas o amenazas a la salud.

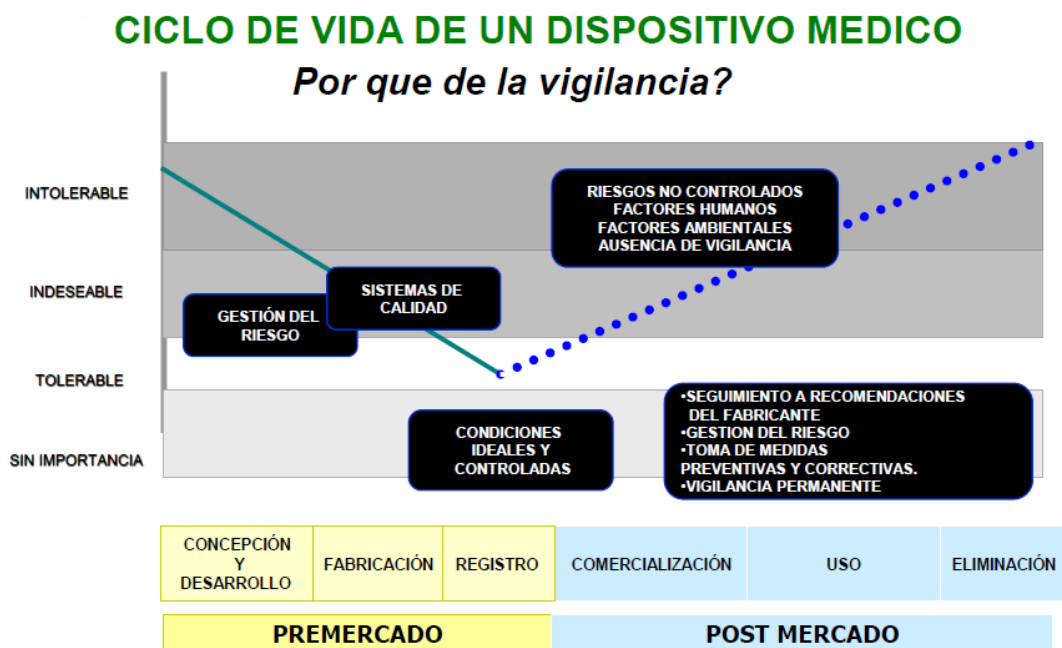
- Hacer seguimiento a los eventos de interés en Salud Pública mediante el almacenamiento de series de datos que cubran amplios períodos de tiempo y apoyar su análisis estadístico.
- Interrogar los sistemas de información para la vigilancia en salud pública de los niveles territoriales.
- Generar reportes consolidados que permitan la elaboración de boletines epidemiológicos periódicos.
- Incorporar datos e información de otros sistemas de vigilancia de otros actores y en general de otros sistemas de información de actores internos o externos que manejan datos que se relacionan con las condiciones de salud de la población o con sus factores determinantes.
- Permitir la integración a sistemas de vigilancia en salud pública de carácter internacional.

La OMS y la OPS, determinan que todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo el cual podría causar lesiones en algunas situaciones.

Los riesgos de salud pública derivados del uso de los dispositivos médicos en salud, han despertado el interés por vigilar y controlar los factores que impliquen una amenaza para la seguridad y bienestar de pacientes y usuarios.(Pérez & Vásquez, 2011). En la *Figura 1. Importancia de Vigilancia en Dispositivo Médico*,

se grafica el ciclo de vida de un dispositivo médico y la importancia de su vigilancia.

Figura 1. Importancia de Vigilancia en Dispositivo Médico.



Durante la vida de un dispositivo médico se pasan por diferentes etapas, luego de que el dispositivo se ha comercializado está expuesto a factores que se pueden minimizar con la adecuada vigilancia.
Fuente: Otálvaro, E. Subdirección de Insumos para la salud y productos varios, Programa Nacional de Tecnovigilancia.

La Tecnovigilancia, es un sistema de vigilancia postmercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la

protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo. (Ministerio de la Protección Social, 2008: 2).

2. PROBLEMA

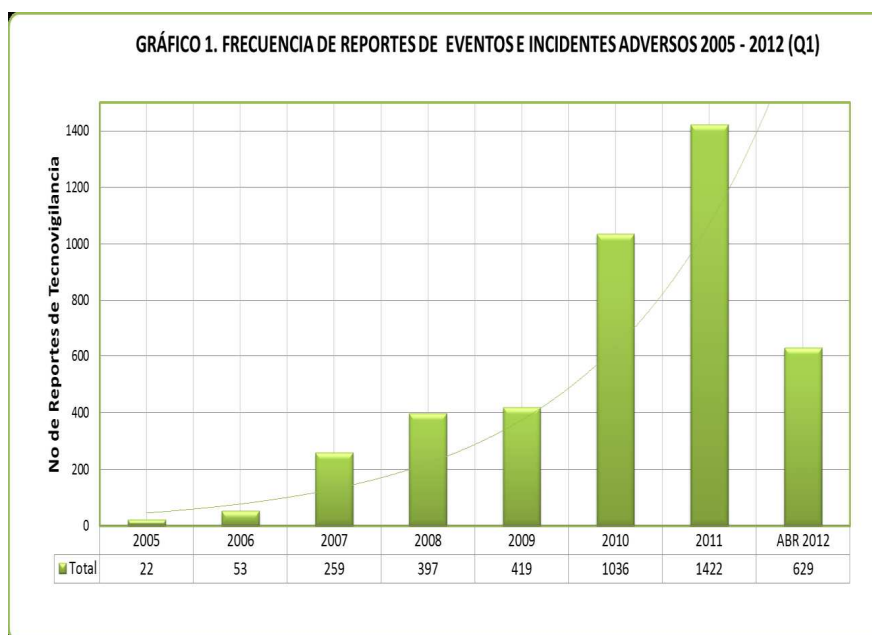
Las estrategias de abordaje en prevención de aparición de eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos en Colombia, no son las mejores, se pueden fortalecer con las experiencias que a través del tiempo otros países de la región como Brasil han desarrollado y evaluado permitiendo explorar otros enfoques, como otros problemas de salud pública lo han realizado. Como se muestran en las siguientes tablas y figuras.

Tabla 1. Población total Colombia 2006-2011.

Población total Colombia 2006-2011					
2006	2007	2008	2009	2010	2011
43,405,387	43,926,034	44,450,260	44,977,758	45,508,205	46,043,696

Fuente: Departamento Administrativo Nacional de Estadística. Proyecciones de Población 2006-2010.
Encontrado en: [//www.dane.gov.co](http://www.dane.gov.co)

Figura 2. Frecuencia de reportes de eventos e incidentes adversos en Colombia 2005-2012.



Fuente: INVIMA. INFORME ESTADÍSTICO DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA - HISTÓRICO 2005- 2012 (Q1). Encontrado en: www.invima.gov.co

Tabla 2. Población total Brasil 2006-2011.

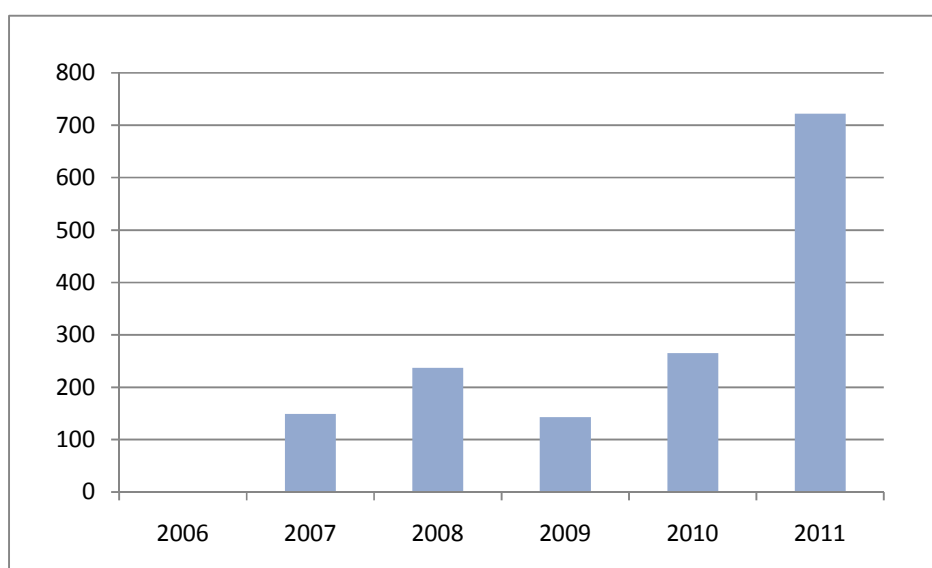
Población total Brasil 2006-2011

2006	2007	2008	2009	2010	2011
185,509,753	187,547,166	189,497,889	191,364,898	193,151,170	192,376,496

Fuente: IBGE, Diretoria de Pesquisas. Coordenação de População e Indicadores Sociais. Gerência de Estudos e Análises da Dinâmica Demográfica. Projeção da População por Sexo e Idade para o Período 1980 - 2050 - Revisão 2008. Encontrado en:

ftp://ftp.ibge.gov.br/Estimativas_Projecoes_Populacao/Revisao_2008_Projecoes_1980_2050/

Figura 3. Frecuencia de reportes de eventos adversos en Brasil 2006-2011.

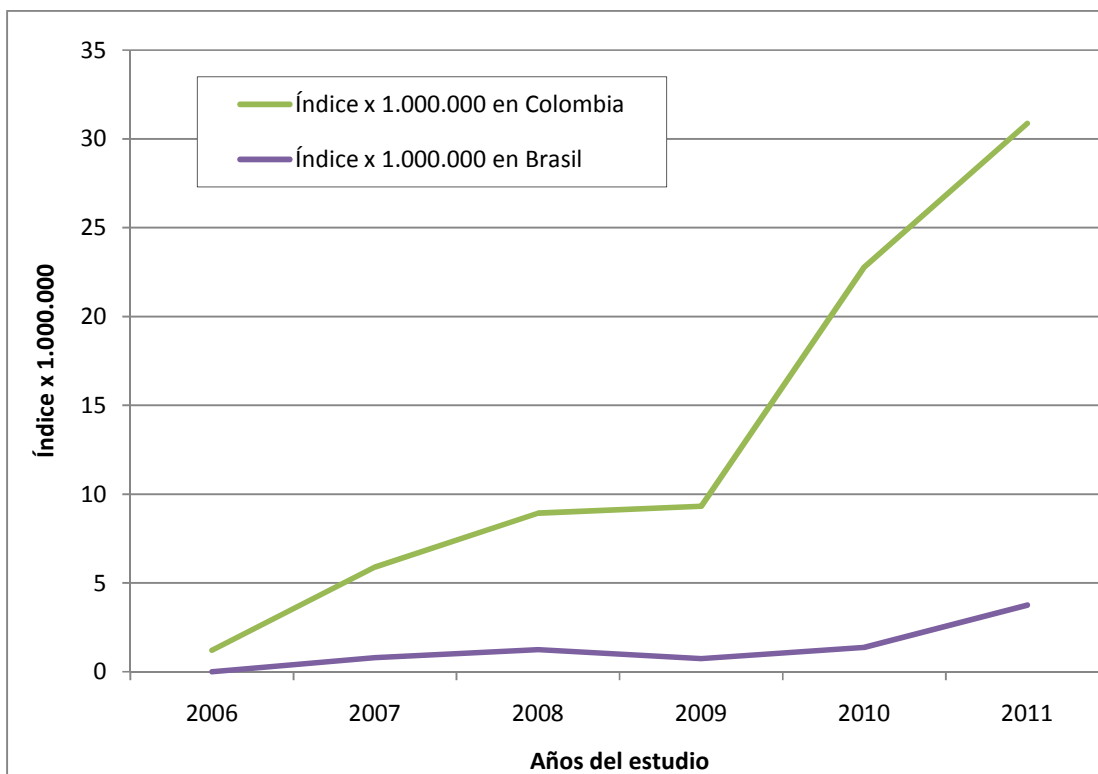


Brasil	2006	2007	2008	2009	2010	2011
No. de eventos	1	149	237	143	265	722

Fuente: La autora.

Figura 4. Índice de frecuencia de reportes de eventos e incidentes adversos en Colombia y Brasil 2006-2011.

Colombia	2006	2007	2008	2009	2010	2011		Brasil	2006	2007	2008	2009	2010	2011
No. de eventos	53	259	397	419	1036	1422		No. de eventos	1	149	237	143	265	722
Índice x 1.000.000 hab.	1.22	5.90	8.93	9.32	22.77	30.88		Índice x 1.000.000 hab.	0.01	0.79	1.25	0.75	1.37	3.75



Fuente: La autora.

En la mayoría de países latinoamericanos se han creado Programas de Tecnovigilancia implementado planes, programas y normas dirigidos a la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos asociados con los dispositivos médicos, así como la

identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Algunos de estos programas llevan más o menos tiempo que el Colombiano y han abordado con diferentes estrategias, normas, tecnología, grupos de trabajo, entre otros, la Tecnovigilancia.

Teniendo en cuenta lo anterior al estudiar otras formas de abordar el problema desde lo existente en otros países de la región podrían llegar a complementar las acciones ya en desarrollo e implementadas en Colombia.

Siendo así ¿Cómo es el Programa de Tecnovigilancia en Brasil, y que de estos podría llegar a fortalecer el Programa hasta ahora alcanzado en Colombia para esta problemática?

3. JUSTIFICACIÓN

De acuerdo a la OPS/OMS, 18 de 32 países de América Latina y el Caribe no tienen regulación sobre los dispositivos médicos, 10 de 14 la aplican efectivamente y 14 no tienen requisitos para importación. (INVIMA, 2010:7).

El número de países con políticas sobre tecnologías sanitarias vigentes y organismos encargados de su aplicación, dato disponible en la encuesta de base sobre dispositivos sanitarios en los países realizada por la OMS, muestra que se están produciendo avances en la formulación y aplicación de políticas sobre tecnologías sanitarias. Sin embargo, como la selección, gestión y uso de los dispositivos médicos es compleja, es importante asegurarse de que las políticas nuevas se formulen adecuadamente y de que las ya existentes se modifiquen cuando sea necesario para lograr su máxima efectividad. (OMS, 2012)

La OMS en su Documento MEDICAL DEVICE REGULATIONS refiere que en materia de Vigilancia Post Comercialización, es importante que la seguridad y eficacia de los productos médicos se fiscalicen durante su utilización, ya que estas características sólo se pueden probar cuando el producto se utiliza en esas condiciones reales. Por otra parte refiere que ninguna rigurosidad en el proceso de revisión de los requisitos previos a la comercialización puede predecir todas las fallas de productos o incidentes derivados del uso de los productos médicos ya que es a través de la utilización real que pueden ocurrir problemas imprevistos

relacionados con la seguridad y eficacia. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2010)

El interés por evitar el suceso de eventos adversos es un tema que importa y compete a todos los actores de la salud. En un fenómeno mundial, se empezó a hablar de eventos adversos en dispositivos médicos, creándose así en diferentes países programas de Tecnovigilancia. La problemática emergente de los eventos adversos por dispositivos médicos representa no solo una amenaza para la salud de las personas, sino un problema para el sistema en sí, pues incrementa discapacidades y gastos en los usuarios y entes reguladores.

En países como Colombia, Estados Unidos, Argentina y Brasil es considerado un problema de salud pública, pues afecta a pacientes y usuarios de los dispositivos.

En Estados Unidos, con políticas vanguardistas para el reporte y gestión de eventos adversos, los costos derivados de la atención de efectos adversos puede alcanzar 4% del gasto total en salud, algo así como 37 millones de dólares, de los cuales pudiera haberse ahorrado aproximadamente 50% si se hubieran evitado. Además, la presentación de eventos adversos durante la hospitalización alarga la estancia en aproximadamente 5 días y aumenta el costo por paciente en 4.500 dólares, y esto sin entrar a detallar el riesgo de infecciones. (Alonso & Rojas, 2009).

Partiendo de la base que cualquier acto médico puede ser causante de daño para el paciente, y que la situación más propicia para ocasionarlo, como elemento agregado a la enfermedad con que cursa, es la atención hospitalaria, desde la posibilidad de una infección adquirida en el hospital, una complicación o un evento adverso de diferente tipo. Es fundamental a nivel institucional crear una cultura profesional de considerar los errores como existentes, pero que pueden ser prevenidos a futuro con un reconocimiento, un análisis y la modificación de las prácticas clínicas identificadas como responsables.

La creación de una cultura que promueva el reporte sistemático de los eventos adversos serios, permitirá tener una valiosa información para el trabajo preventivo y se convierte en la base del programa de Tecnovigilancia.

Se hace entonces necesaria la implementación de un sistema de monitorización de eventos adversos que controle, minimice los riesgos y elimine los daños provenientes de la cada vez más rápida incorporación de nuevas tecnologías en salud; actuando en cada uno de los procesos que intervienen en los mismos, desde la adquisición y seguimiento, hasta su utilización y control de calidad de los mismos.

Buscando la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros, mediante la identificación, evaluación y gestión de los reportes asociados a problemas de seguridad de los dispositivos médicos una vez salen al mercado, de

forma que se establezcan mecanismos que reduzcan la probabilidad o el riesgo que se produzcan o se repita un incidente adverso asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio Colombiano, el INVIMA crea el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura entonces como un sistema de vigilancia post-mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo. Siendo inicialmente descrito en el Decreto 4725 de 2005 y reglamentado en el Decreto 4816 de 2008.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo general

Describir los procesos de los programas de Tecnovigilancia en Colombia y Brasil, con el fin de identificar las estrategias para la prevención de eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos y sus diferencias en los dos países, con vistas a hacer recomendaciones para la mejor implementación de este proceso en nuestro país.

4.2 Objetivos específicos

Realizar una revisión de la literatura relacionada con la tecnovigilancia en Colombia y países de la región de Latino América: Brasil utilizando lo publicado sobre estos sistemas como referencia para la descripción de estos países latinoamericanos, haciendo énfasis en la búsqueda de información sobre estrategias de prevención de eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos.

5. METODOLOGÍA

5.1 Pasos a seguir en el estudio:

La identificación de la información relevante para esta investigación está dirigida hacia el problema, y a responder los objetivos propuestos para el logro de los resultados.

- Se realizó una revisión inicial en bases de datos, buscadores y página principal del INVIMA, ANVISA, ANMAT, FDA y otras bases, acerca de la vigilancia de eventos adversos en dispositivos médicos en Colombia, Brasil, Argentina. Con el siguiente juego de palabras:

ESPAÑOL	INGLÉS	PORTUGUES
<ul style="list-style-type: none">• Tecnovigilancia.• Evento adverso dispositivo médico.• Vigilancia dispositivo médico.• Vigilancia post comercialización dispositivo médico.	<ul style="list-style-type: none">• Technovigilance• Adverse Event Medical Devices.• Post-Market Surveillance Medical Devices.• Surveillance Medical Devices.	<ul style="list-style-type: none">• Tecnovigilância• Eventos adversos produtos para a saúde• Vigilância de eventos adversos produtos para a saúde.• Vigilância pós-comercialização produtos para a saúde.

- Se establecieron los criterios comparativos, para el análisis de los sistemas; Características generales, Actores, Reportes y su Gestión, Sanciones y Divulgación de resultados.
- Teniendo en cuenta lo anterior se hizo la descripción de los sistemas de cada país, según los criterios comparativos.
- Se compara los procesos y resultados nacionales e internacionales de acuerdo a los criterios determinados, para finalmente determinar conclusiones y recomendaciones.

5.2 Resultados esperados

Teniendo en cuenta la revisión inicial del tema y literatura objeto de este trabajo, se espera que al finalizar el proceso se cuente con un documento descriptivo de los sistemas de los países objeto de este estudio y de un análisis comparativo entre ellos que lleven a recomendaciones concretas que permitan mejorar y/o enriquecer el sistema colombiano.

5.3 Glosario

Con el fin de contextualizar la comprensión de la Tecnovigilancia como programa, y entender su importancia para pacientes y usuarios. Se lista a continuación un glosario básico extraído de la legislación Colombiana, del Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4816 de 2008.

Daño. Perjuicio para la salud humana, ya sea que el hecho cause lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

Defectos de Calidad. Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones con las que fue fabricado y autorizado por el INVIMA en el registro sanitario.

Dispositivo médico invasivo quirúrgicamente. Un dispositivo médico invasivo que penetra en el organismo a través de la superficie corporal, con ayuda o dentro del contexto de una operación quirúrgica.

Dispositivo médico para diagnóstico. Todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, con el fin de suministrar información para detectar, diagnosticar, monitorear o tratar afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas.

Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Factor de riesgo. Característica, circunstancia o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud.

Fallas de Funcionamiento. Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud.

Forma potencialmente peligrosa. Potencial del producto de causar daño al paciente cuando se utiliza para lo que fue previsto, debido por ejemplo, a la falta de supervisión directa del paciente por parte del internista o al alto riesgo asociado a la aplicación particular del dispositivo médico el tipo de tecnología involucrada.

Incidente adverso cercano. Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Incidente adverso prevenible. Incidente adverso susceptible de ser prevenido mediante la colocación de barreras de protección.

Incidente adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Incidente. Cualquier suceso médico o no médico no esperado que puede presentarse durante el uso de un dispositivo médico.

Peligro inmediato. Situación en la que se requiere terapia lo más pronto posible después que la afección anormal es diagnosticada, con el fin de evitar un daño grave al paciente.

Problema de seguridad. Cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que pueda llevar a un daño en un paciente, usuario u otro.

Reporte. Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y la entidad sanitaria, sobre un incidente o riesgo de incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

Reportes de seguridad. Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y la entidad sanitaria, sobre un incidente o riesgo de incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

Reportes individuales de Seguridad. Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un incidente adverso o incidentes adversos cercanos con un dispositivo médico en particular.

Reportes periódicos de seguridad. Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de incidentes adversos cercanos, incidentes adversos leves e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de

dispositivos médicos en un periodo definido y se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

Riesgo. Probabilidad de la ocurrencia de un daño.

Señal de alerta. Reunión de un número determinado de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un incidente adverso y dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud pública.

(Ministerio de Protección Social, 2005: 1-7) (Ministerio de la Protección Social, 2008: 1,2)

6. LA TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA

6.1 Antecedentes

Las primeras nociones de Tecnovigilancia se encuentra en el Decreto 4725 de 2005, el cual reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. En este se define entonces la Tecnovigilancia como: “conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición”(Ministerio de Protección Social, 2005: 6), siendo un dispositivo médico definido como: “cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano, en los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad (por ejemplo, sonda para gastrostomía, ecocardiógrafos,

ecoencefalógrafos, encefaloscopios, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos/ topográficos).

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, especulo, gastroscopio, laparoscopios, nebulizador, suturas).
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardiaca, ventiladores de cuidados intensivos).
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (ejemplo, preservativo, pruebas de embarazo).
- Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, Incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas).
- Productos para desinfección de dispositivos médicos (ejemplo, desinfectantes).

Los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos”. (Ministerio de Protección Social, 2005: 3).

Se establece entonces en el Artículo 61, que “el Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general”. (Ministerio de Protección Social, 2005: 29)

Podemos entonces concluir que en el Decreto 4725 del 2005 no se regula, ni establece el programa de Tecnovigilancia, simplemente se determinan algunas definiciones y se estima el diseño del mismo. De igual manera se especifica que, el titular del registro sanitario o permiso de comercialización, o el fabricante o representante de dispositivo médico y los usuarios, deben notificar al INVIMA y ente local correspondiente, todos los incidentes adversos y efectos adversos. En este, no se describe ningún formato o proceso en particular.

6.2 Ente regulador.

Bajo la reestructuración y creación del Sistema General de Seguridad Social en Salud, enunciada en la Ley 100 de 1993 se crea el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el Artículo 245: “establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica,

patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva” (Congreso de la Republica de Colombia, 1993: 79).

Se expide entonces el Decreto 1290 de 1994, el cual describe las funciones y la organización básica del INVIMA. Dentro de las cuales se encuentra en el “Artículo 4. Funciones, Numeral 14. Impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y de vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos de su competencia”. (Ministerio de Gobierno de la República de Colombia, 1994: 3)

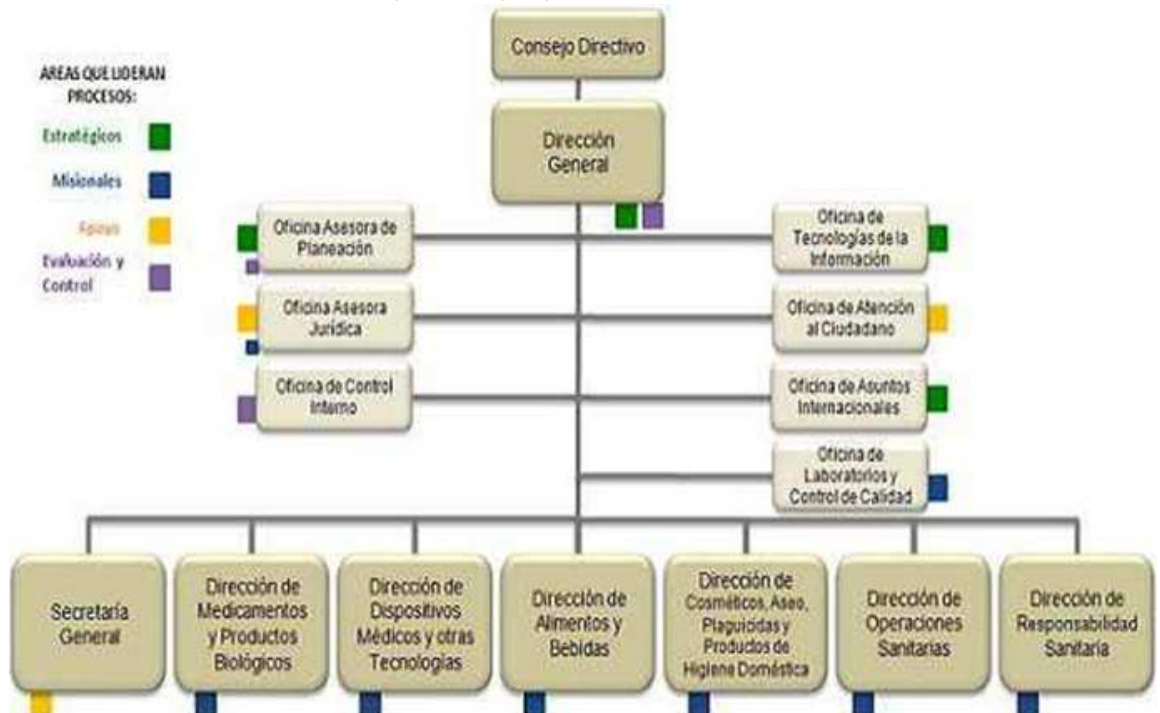
En las *Figuras 2 y 3* se presenta el organigrama sectorial y el interno de la Agencia, con las últimas actualizaciones expedidas en los Decretos 2078 y 2079 de 2012.

Figura 5. Organigrama Sectorial.



Este es el organigrama sectorial, oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos, publicado en su página oficial.
Fuente: INVIMA. Organigrama Sectorial.

Figura 6. Organigrama del INVIMA.



Este es el organigrama sectorial, oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos, publicado en su página oficial. Según Decreto 2078 y 2079 de 2012.
Fuente: INVIMA. Organigrama INVIMA, 2012.

6.3 Características del Sistema

Para el año 2008 el Ministerio de la Protección Social expide la Resolución 4816, donde se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia “que tiene el fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos” (Ministerio de la Protección Social, 2008: 1).

Se define entonces, “El Programa Nacional de Tecnovigilancia (PNTV) como un sistema de vigilancia pos mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo” (Ministerio de la Protección Social, 2008: 2).

6.4 Niveles de operación, Actores y responsabilidades en el PNTV

El PNTV cuenta con cuatro Niveles de operación, constituidos por diferentes actores, *Figura 4*. A continuación se describen cada nivel, los actores y sus

responsabilidades dentro del programa, según los Artículos 6, 7, 8 y 9, de la Resolución 4816.

Figura 7: Niveles de operación y responsabilidades de los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.



El Programa de Tecnovigilancia está constituido por cuatro niveles de operación, que a su vez están conformados por diferentes actores, cada uno juega diferentes pero importantes roles en este sistema. Fuente: INVIMA. Niveles de operación y responsabilidades de los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

6.4.1 Nivel Nacional

➤ Ministerio de la Protección Social

El Ministerio de la Protección Social tiene las siguientes responsabilidades dentro del PNTV:

- Reglamentarlo.
- Evaluar y valorar la información generada.
- Establecer políticas.
- Con el INVIMA instaurar las alertas sanitarias de eventos o incidentes adversos.

- Informar al INVIMA, cualquier reporte de eventos o incidentes adversos que se reciban dentro del Programa de Seguridad al Paciente.
- Propender por el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

➤ **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.**

Las responsabilidades del INVIMA dentro del PNTV son:

- Hacer seguimiento al PNTV y actuar como Centro Nacional de Referencia.
- Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos.
- Informar a los fabricantes e importadores de los eventos o incidentes adversos reportados, guardando la confidencialidad del origen del reporte y el reportante, salvo previa autorización del reportante.
- Determinar la frecuencia, gravedad e impacto en salud de los eventos o incidentes adversos y realizar las investigaciones.
- Desarrollar actividades de promoción y formación con los actores del PNTV.
- Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo sobre dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos adversos.
- Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas internacionales y reportes que generan las agencias sanitarias internacionales en relación con los dispositivos médicos ingresados al país.

- Desarrollar, mantener y fortalecer la Red Nacional de Tecnovigilancia como herramienta de comunicación y cooperación para el desarrollo del programa.
- Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos detectados.
- Realizar un informe inmediato para el Ministerio de la Protección Social de los eventos adversos serios que se presenten y un informe resumen semestral de los otros eventos presentados y medidas que se hayan tomado.
- Establecer conjuntamente con el Ministerio de la Protección Social las alertas sanitarias nacionales que se generen como producto del análisis realizado de eventos e incidentes adversos que se presenten.
- Difundir información sobre la seguridad de dispositivos médicos.
- Propender por el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del Programa.

6.4.2 Nivel Departamental y Distrital

➤ Secretarías Departamentales y Distritales de Salud:

Las secretarías Departamentales y Distritales de Salud, como actores del PNTV tiene las siguientes responsabilidades:

- Designar responsable del Programa de Tecnovigilancia.
- Implementar y garantizar la identificación, recolección y gestión de los eventos asociados a los dispositivos médicos usados a nivel territorial.

- Desarrollar actividades de promoción y formación con los actores del programa, en relación al desarrollo e implementación de la gestión de eventos con dispositivos médicos.
- Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que genera el INVIMA.
- Desarrollar, mantener y fortalecer la Red de Tecnovigilancia.
- Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos o incidentes adversos detectados de acuerdo a lo señalado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.
- Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo a dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos e incidentes adversos.
- Transmitir de manera inmediata al INVIMA, todo reporte de evento o de incidente adverso serio cuando es del caso, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.
- Realizar un informe trimestral al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, sobre los reportes periódicos recibidos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y de los profesionales de la salud, incluyendo las medidas preventivas tomadas.

- Ejecutar las medidas de mejoramiento con respecto a los eventos presentados en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y profesionales de la salud.

6.4.3 Nivel Local

➤ Fabricantes e importadores de dispositivos médicos:

Las responsabilidades en el PNTV de los fabricantes e importadores de dispositivos médicos son:

- Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso, de forma que le permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos adversos con los dispositivos médicos que comercialice
- Designar como mínimo, un profesional competente en el tema, responsable del Programa de Tecnovigilancia.
- Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos de la presente resolución.
- Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de forma inmediata.
- Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, las alertas internacionales que estén asociadas a los dispositivos

médicos que comercializa o comercializó y que puedan encontrarse en uso y las acciones que se toman al respecto.

- Cooperar y responder rápidamente cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, sobre la seguridad de los dispositivos médicos en el tiempo que se establezca.

➤ **Prestadores de Servicios de Salud y profesionales:**

Los prestadores de Servicios de Salud y profesionales, tiene las siguientes responsabilidades en el PNTV:

- Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.
- Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.
- Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso y que permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos que use.
- Designar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia quien también será el corresponsal ante el gobierno. En todo caso, es posible reagrupar diferentes instituciones

para designar un sólo responsable y corresponsal. Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional.

- Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de forma inmediata.
- Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente
- Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos de la presente Resolución.
- Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.
- Los profesionales que pertenezcan a una institución deberán enviar sus reportes al responsable del Programa de Tecnovigilancia en la institución.
- Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, sobre la seguridad de los dispositivos médicos.

➤ **Usuarios de dispositivos médicos y cualquier persona**

Los usuarios de dispositivos médicos y cualquier persona que tengan conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos, debe:

- Reportar los eventos e incidentes adversos identificados al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.

6.5 Red Nacional de Tecnovigilancia.

La Red Nacional de Tecnovigilancia (RNT), “es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, Colombia. Red Nacional de Tecnovigilancia)”

El PNTV pretende con esta Red de información, vincular e incentivar a los diferentes actores del programa. Quienes al pertenecer a esta cuentan con:

- Membrecía activa de la construcción del sistema integral de vigilancia y control de dispositivos médicos.
- Posibilidad de participación en eventos, cursos, seminarios, y demás actividades de formación en el tema que organice el INVIMA o las Seccionales de Salud de su región.
- Acceso el boletín de Tecnovigilancia.

- Apoyo continuo en el desarrollo de programas institucionales de Tecnovigilancia.
- Consulta permanente del centro de información de medicamentos y dispositivos médicos. Así como, información oportuna sobre alertas de seguridad relacionadas con los Dispositivos Médicos.
- Suministro periódico de artículos científicos relacionados con el tema.
- Participación en estudios de investigación clínica o vigilancia activa de Dispositivos Médicos. Y posibilidad para la publicación de artículos o experiencias de los integrantes de la red, en el boletín de Tecnovigilancia.
- Participación en foros electrónicos para la discusión de temas específicos.

La RNT está constituida por 2882 inscritos desde el año 2005, cuando fue creada, hasta abril del 2012. Distribuidos de la siguiente manera:

Figura 8. Inscritos a la RNT, tipo de actor.

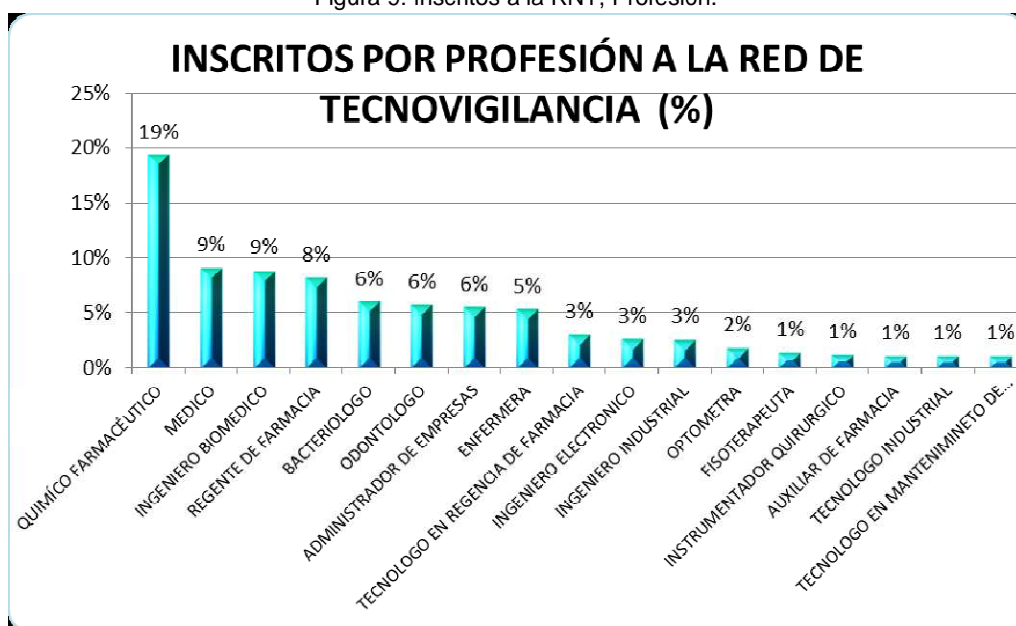
MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN	No Inscritos
PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD	1277
IMPORTADOR	566
PROFESIONAL DE LA SALUD INDEPENDIENTE	515
INDEPENDIENTE	353
FABRICANTE	96
ASOCIACIÓN	28
ENTIDAD TERRITORIAL	17
COMERCIALIZADOR	16
UNIVERSIDAD	14
Total de Inscritos	2882

En el Informe de la Red Nacional de Tecnovigilancia, el INVIMA presenta esta estadística, del número de inscritos a la RNT.

Fuente: INVIMA. Estadísticas Red Nacional de Tecnovigilancia.

Del total de prestadores de servicios de salud un 56% son privados y el 44% son públicos.

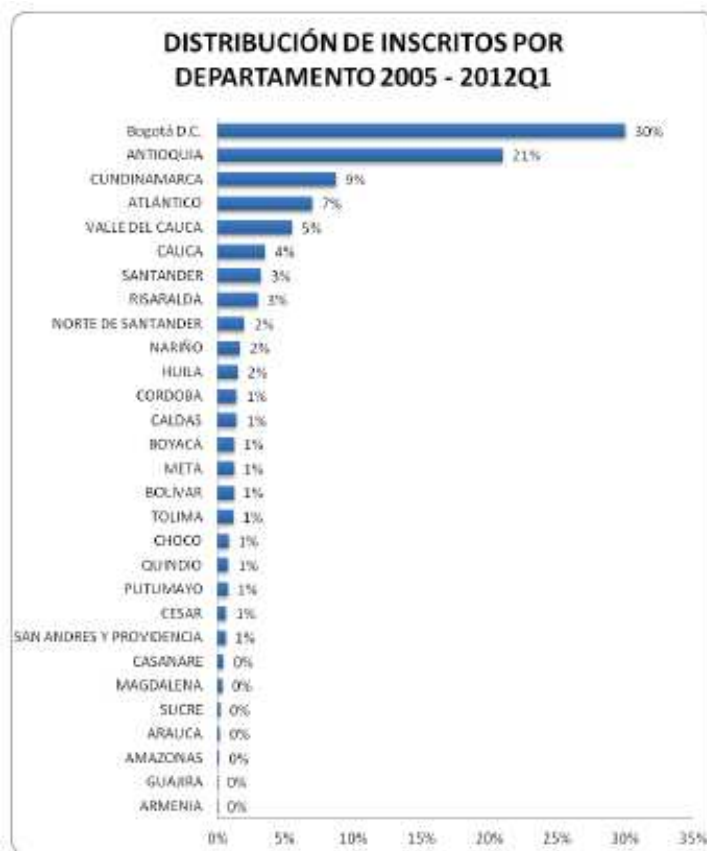
Figura 9: Inscritos a la RNT, Profesión.



En el Informe de la Red Nacional de Tecnovigilancia, el INVIMA presenta esta estadística, del número de inscritos por profesión a la RNT.

Fuente: INVIMA. Estadísticas Red Nacional de Tecnovigilancia.

Figura 10. Inscritos a la RNT, ubicación.



En el Informe de la Red Nacional de Tecnovigilancia, el INVIMA presenta esta estadística, del número de inscritos por departamento a la RNT. Se supone es por departamentos, pero aparecen ciudades en uno de los ejes.

Fuente: INVIMA. Estadísticas Red Nacional de Tecnovigilancia.

Para la inscripción a la RNT es necesario diligenciar el *Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007)*, por parte de los actores del Programa de Tecnovigilancia interesados (Anexo A). Y enviarse por correo electrónico a tecnovigilancia@invima.gov.co.

6.6 Programa Institucional de Tecnovigilancia.

El Programa Institucional de Tecnovigilancia es aquel que debe implementar las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, prestadores de servicios de Salud y profesionales independientes prestadores de servicios de salud, deben cumplir para esto con:

- a) Designación de un responsable del Programa de Tecnovigilancia, quien será el contacto del Programa Institucional de Tecnovigilancia ante dicha institución.

Las responsabilidades de este son:

- Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
- Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
- Orientar en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
- Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.
- Informar de manera inmediata al INVIMA, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.

- Enviar trimestralmente los informes periódicos al INVIMA, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio.
 - La elaboración de un Formato de reporte de eventos adversos por utilización de dispositivos médicos, o en su defecto utilizar el establecido por el INVIMA.
- b) El diseño de un sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.
- c) La elaboración de un Manual de Tecnovigilancia, entendiendo como tal, el documento institucional que define el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria. El análisis de los reportes se realizará de acuerdo a lo establecido en el manual institucional de tecnovigilancia, teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto para los pacientes que hacen uso del dispositivo médico implicado en el evento o incidente adverso. Adicionalmente, se deberán documentar mediante procedimientos, las funciones y actividades que se lleven a cabo en materia de Tecnovigilancia, estos procedimientos deben ser aprobados por el responsable de Tecnovigilancia y la dirección de la institución. Los programas

institucionales variarán en su estructura y complejidad de acuerdo al nivel de atención que la Institución preste.

Figura 11. Programa institucional de Tecnovigilancia.



Diagrama de etapas del Programa institucional de Tecnovigilancia del INVIMA.
Fuente: Otálvaro, E. Subdirección de Insumos para la salud y productos varios, Programa Nacional de Tecnovigilancia.

6.7 Reporte

Según lo descrito en la Resolución 4816 de 2008, en Colombia es obligatorio reportar evento o incidente adverso con dispositivo médico, para los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, prestadores de Servicios de Salud, profesionales independientes de la salud, usuarios de dispositivos médicos y cualquier persona que tenga conocimiento de alguno de estos sucesos, a la Instancia correspondiente del PNTV.

6.7.1 Reporte Inmediato

El reporte se realiza en el Formato de Reporte de Evento Adverso con Dispositivos Médicos (Anexo B) o formatos institucionales que contengan la misma información, para prestadores de servicios de salud, fabricantes e importadores. Se puede hacer llegar al INVIMA por medio físico, fax o electrónico. El reporte de evento o incidentes adversos serio se debe hacer entre las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente adverso serio.

Adicional a este formato en las siguientes hojas tiene un instructivo detallado de cómo diligenciar cada uno de los campos, y una información de las diferentes metodologías para el análisis de eventos e incidentes adversos.

Los usuarios deben realizar el reporte el Reporte voluntario de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico en el *Formato de reporte voluntario de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico, por parte de Usuarios* (Anexo C), que cuenta con instructivo de diligenciamiento, y se diferencia del de prestadores de servicios de salud, fabricantes e importadores. Es un formato más sencillo y no tiene, entre otras cosas análisis del evento o incidente. Se hace llegar al INVIMA por medio físico, fax o electrónico.

6.7.2 Reporte Periódico

En este tipo de reporte se reportan los eventos adversos no serios y las posibles medidas preventivas, se deben presentar trimestralmente en forma consolidada al INVIMA o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso. De forma obligatoria a partir de Noviembre de 2012, antes de esto es de forma voluntaria. Y según la Resolución 4816 de 2008, debe contener:

- Identificación del paciente: Edad y género.
- Descripción del evento: Fecha de le evento sospechado, diagnostico principal del paciente, desenlace que aplique (muerte, enfermedad o daño que amenace la vida), hospitalización (inicial o prolongada) y descripción del evento.
- Información del dispositivo médico involucrado: Nombre genérico del dispositivo, nombre comercial del dispositivo, fabricante, número de lote o serie, modelo de referencia, versión de software si aplica, registro sanitario o permiso de comercialización, distribuidor y/o importador, área de funcionamiento en el momento del evento e indicar si se reporto al fabricante/importador por parte del prestador de servicios de salud.
- Gestión realizada, acciones correctivas y/o preventivas, código de identificación interno de cada reporte.
- Identificación del reportante: institución reportante, nivel, nombre del responsable de tecnovigilancia, fecha de reporte, dirección, ciudad o municipio, departamento, teléfono y correo electrónico.

Los fabricantes e importadores deben además incluir en los reportes inmediatos y periódicos: la fecha de aviso al fabricante, fecha esperada de seguimiento o reporte final, estado actual del dispositivo (devuelto, no devuelto, destruido, actualmente en uso, discontinuado, etc.), medidas correctivas o preventivas iniciadas para reducir la probabilidad de ocurrencia, instituciones o establecimientos donde fue destruido el dispositivo.

El INVIMA sugiere tres formatos, con fechas de entrega e instrucciones para diligenciar una matriz y realizar el reporte organizando la información como lo muestra la Tabla. Los formatos son:

- Formato RETIPS003, Reporte Trimestral de eventos adversos no serios con Dispositivos Médicos por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales de la Salud independientes al Nivel Departamental.
- Formato RETISS004, Reporte Trimestral de eventos adversos no serios con Dispositivos Médicos del Nivel Departamental al INVIMA.
- Formato RETEFI005, Reporte Trimestral de eventos adversos no serios con Dispositivos Médicos por parte de Fabricantes e Importadores al INVIMA. (INVIMA. Nuevas herramientas de reporte.)

Tabla 1. Información reporte Trimestral INVIMA.

INFORMACIÓN TABLAS DEL INVIMA		1	2	3
Código INVIMA		X	X	X
Código interno asignado por fabricante o importador		X	X	X
Lugar donde ocurrió el evento o incidente	Nombre de la institución	X	X	X
	Departamento	X	X	X
	Ciudad	X	X	X
	NIT	X	X	X
	Nivel de Complejidad	X	X	X
	Naturaleza	X	X	X
Información del paciente	Identificación	X	X	X
	Sexo	X	X	X
	Edad	X	X	X
	Diagnóstico del paciente	X	X	X
Identificación del dispositivo médico sospechoso	Nombre genérico del dispositivo médico	X	X	X
	Nombre comercial del dispositivo médico	X	X	X
	Registro sanitario o permiso de comercialización	X	X	X
	Lote	X	X	X
	Modelo	X	X	X
	Referencia	X	X	X
	Serial	X	X	X
	Nombre o razón social del fabricante	X	X	X
	Nombre o razón social del importador y/o distribuidor	X	X	X
	Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente	X	X	X
	Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez	X	X	X
Evento o incidente adverso	Fecha del incidente/evento adverso	X	X	X
	Fecha de elaboración del reporte	X	X	X
	Detección del evento/incidente adverso	X	X	X
	Clasificación	X	X	X
	Descripción del evento o incidente adverso	X	X	X
	Desenlace del evento o incidente adverso	X	X	X
	Otro ¿Cuál?	X	X	X
	Causa probable del evento /incidente adverso	X	X	X
	Acciones correctivas y preventivas iniciadas	X	X	X
	Reporte al importador/distribuidor	X	X	X

Gestión realizada	Fecha de reporte al importador/distribuidor	X	X	X
	¿Dispositivo médico disponible para evaluación?	X	X	X
	Se ha enviado el dispositivo médico a Distribuidor/Importador	X	X	X
	Fecha de envío del dispositivo médico de distribuidor/importador	X	X	X
Información del reportante	Nombre	X	X	X
	Profesión	X	X	X
	Organización	X	X	X
	Dirección	X	X	X
	Teléfono	X	X	X
	Departamento	X	X	X
	Ciudad	X	X	X
	Correo electrónico institucional	X		X
	Fecha notificación INVIMA		X	X
	Fecha de notificación de la IPS a SDS	X	X	X
	Autoriza la divulgación del origen del reporte al fabricante o importador	X	X	X
Gestiones realizadas por parte de la secretaria departamental o distrital de salud en atención al reporte	Acciones desarrolladas en atención al reporte			X
	Observaciones			X
	Seguimiento			X
	Estado de reporte			X
Información adicional	Estado de reporte	X	X	X
	Fecha de notificación del importador al fabricante	X	X	X

1. Reporte Trimestral de eventos adversos no serios con Dispositivos Médicos por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales de la Salud independientes al Nivel Departamental. 2 .Reporte Trimestral de eventos adversos no serios con Dispositivos Médicos por parte de Fabricantes e Importadores al INVIMA. 3. Reporte Trimestral de eventos adversos no serios con Dispositivos Médicos del Nivel Departamental al INVIMA.

Fuente: La autora.

6.8 Gestión de los reportes.

6.8.1 Gestión de alertas internacionales.

El INVIMA debe realizar seguimiento, evaluación, gestión y divulgación de los informes y alertas de seguridad que generen Agencias Sanitarias Internacionales que tengan relación con los productos que se comercialicen en el país e informará al Ministerio de la Protección Social.

El Grupo de Tecnovigilancia realiza una búsqueda sistemática diaria de las alertas emitidas por Organismos Reguladores Internacionales en las páginas web oficiales, entre las cuales se encuentran:

- Agencia Nacional de seguridad de medicamentos y productos de salud “ANSM” de Francia
- Agencia regulatoria para productos de medicina y salud “MHRA” de Reino Unido
- Agencia de Administración de Alimentos y Drogas “FDA” de Estados Unidos
- Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios “AEMPS”
- Agencia Salud de Canadá “HS-SC”
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria “ANVISA” de Brasil y
- Agencia Sanitaria de Australia “TGA” (INVIMA. Gestión de alertas sanitarias)

Adicional a esto según el Artículo 20 de la Resolución 4816 de 2008, los importadores de dispositivos médicos, deben notificar al INVIMA dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que este comercializa en Colombia. (Ministerio de la Protección Social, 2008:8)

De esta selección, el INVIMA realiza una publicación de las alertas internacionales que aplican a nuestro país en su página principal. De acá en adelante se dará trámite como una notificación nacional.

6.8.2 Gestión de reporte inmediato

Luego de recibir los reportes el INVIMA:

- Envía al reportante la confirmación del señalamiento en el menor tiempo posible.
- Realiza un análisis y evaluación de forma inmediata de la información del formato.
- De los resultados obtenidos, se decide acciones preventivas y/o correctivas, y se abre un proceso investigativo para determinar las causas del evento o incidente adverso, cuando a ello haya lugar.
- Si del análisis de los resultados se determina una alerta nacional, esta deberá ser informada al responsable del dispositivo médico que figure como

tal en el registro sanitario, al Ministerio de la Protección Social y al público en general, por medio de las páginas web correspondientes. Si es necesario el INVIMA solicitara más información al responsable del dispositivo médico.

- Al concluir el caso el INVIMA cierra la investigación durante un periodo definido, si no se presentan nuevos caso de cierra definitivamente. Se toman las medidas preventivas y correctivas adicionales necesarias. (Ministerio de la Protección Social, 2008:9)

6.8.3 Gestión de los reportes periódicos

El INVIMA da trámite de los reportes periódicos de la siguiente manera, luego de ser recibidos directamente o a través de las diferentes Secretarías Departamentales y Distritales de Salud:

- Enviar al reportante la confirmación de la recepción del informe en el menor tiempo posible.
- Analiza la información del reporte.
- Determina las acciones preventivas y/o correctivas, de la evaluación de los reportes. Generará un informe semestral que incluye la consolidación de informes presentados durante el período, el cual deberá ser enviado al Ministerio de la Protección Social y a las diferentes Secretarías

Departamentales y Distritales de Salud para que ejecuten las medidas que se requieran.

- Si de dichos informes se deriva la necesidad de generar políticas o reglamentación relacionada con los dispositivos médicos, se deberá informar al Ministerio de la Protección Social quienes tomarán en cuenta las necesidades para gestionar la reglamentación o establecer las políticas y acciones correspondientes. (Ministerio de la Protección Social, 2008:9)

6.9 Sanciones.

El INVIMA, puede solicitar ampliación de la información contenida en los reportes y verificar mediante visitas la veracidad de la información declarada por los fabricantes e importadores en cuanto al seguimiento y las investigaciones a los reportes.

La Superintendencia de Industria y Comercio y la Red Nacional de laboratorios de las diferentes Universidades, Centros e Institutos pueden servir como apoyo para los ensayos y análisis que se requieran dentro de las investigaciones.

Si un dispositivo médico tiene un riesgo que comprometa la salud o seguridad de pacientes, operadores o terceros, así esté siendo usado conforme a su indicación, puesto en servicio adecuadamente y con un adecuado mantenimiento, el INVIMA, podrá ordenar su decomiso o congelamiento, prohibir o restringir su uso o puesta en servicio, si los resultados que arroja la

evaluación de reportes, así lo establece. (Ministerio de la Protección Social, 2008:9,11)

6.10 Formas de divulgación de resultados.

El INVIMA presenta los resultados de su gestión en un informe que se encuentra en su página principal.

El Informe estadístico del Programa Nacional de Tecnovigilancia - histórico 2005-2012(q1), recoge la información estadística desde el año 2005 cuando entro en vigencia la primera legislación de Tecnovigilancia hasta abril de 2012.

Presenta las estadísticas de reporte de estos siete años, *Figura 9 y 10*. Y luego de un análisis de esta gráfica y luego las metas a seguir; para el segundo semestre del 2012 el plan de implementación y puesta en marcha del Aplicativo de Tecnovigilancia para la notificación ON LINE en la página oficial del INVIMA, y, la implementación y socializarán de los modelos de vigilancia proactiva (Sistemas de gestión del riesgo clínico – SGR) y vigilancia activa (estudio de casos).

Figura 12. Frecuencia de reporte de eventos e incidentes adversos 2005-Abril 2012.

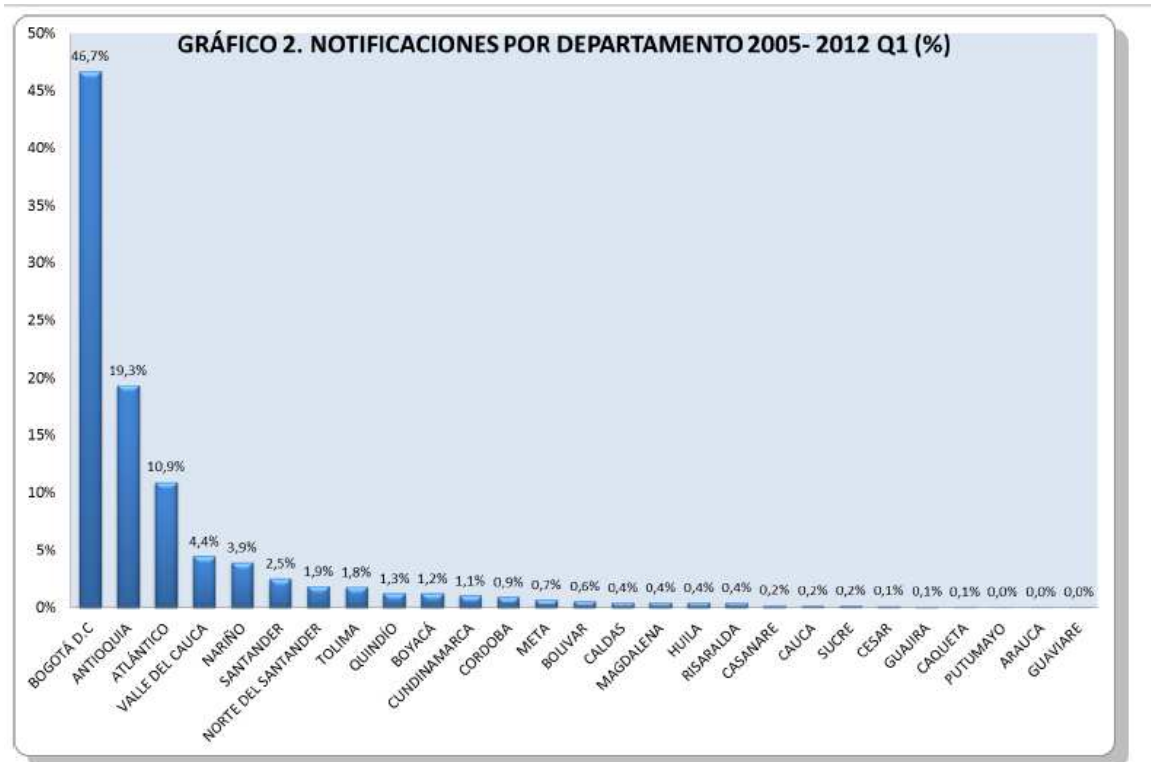


Estadística de la frecuencia de reporte de eventos e incidentes adversos de 2005 a abril 2012, presentada en el informe del INVIMA. En el eje Y supone la medida son años, pero en el 2012 está por cuatrimestre lo que dificulta el análisis de la información.

Fuente: INVIMA. Informe estadístico del programa nacional de tecnovigilancia - histórico 2005- 2012 (Q1).

Seguido las estadísticas de notificaciones por Departamento. Y un pequeño análisis de las mismas.

Figura 13. Notificación por departamento de eventos e incidentes adversos 2005-Abril 2012.



Estadística de la notificación de reporte de eventos e incidentes adversos de 2005 a abril 2012 por departamento, presentada en el informe del INVIMA.

Fuente: INVIMA. Informe estadístico del programa nacional de tecnovigilancia - histórico 2005- 2012 (Q1).

Prosiguen con gráficas y análisis de:

- Notificaciones por tipo y gravedad.
- Notificaciones por dispositivo médico y equipo biomédico.
- Número de dispositivos médicos y equipos biomédicos con mayor notificación.
- Número de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos notificados según su clasificación por riesgo.

7. LA TECNOVIGILANCIA EN BRASIL

7.1 Antecedentes

La unidad de vigilancia técnica (UTVIG), fue creada en el año 2001 dentro de ANVISA, siendo la encargada de elaborar directrices para el control de riesgos, calidad y seguridad de los equipos, suministros médicos, hospitalarios y de diagnóstico para su uso en vitro comercializado.

Esta unidad hacia parte de la estructura de la Dirección General de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud pos comercialización, que fue abolida en 2003. (ANVISA, 2010)

A finales de 2005 una nueva modificación en los estatutos de ANVISA creó el Centro para la Gestión de la Notificación Nacional de Investigación y Vigilancia (Nuvig). El Nuvig incorporó a su estructura la Unidad de Tecnovigilancia (UTVIG), Farmacovigilancia (GFARM) y Coordinación de Vigilancia en Servicios Centinela (CVISS). En 2007, la estructura de NUVIG se amplió con la creación de la Unidad Bio y Hemovigilancia (UBHEM).

7.2 Ente Regulador

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) fue creada en 1999 con la Ley 9.782.

ANVISA tiene como objetivo promover la protección de la salud de la población, a través del control sanitario de: la producción y comercialización de productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria, incluyendo los entornos, procesos, materiales y tecnologías relacionadas con ellas, además el control de puertos, aeropuertos y fronteras. Así debe entonces:

- Coordinar, promover, realizar estudios e investigaciones, establecer normas, proponer, supervisar y aplicar políticas y directrices, el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud.
- Establecer normas y estándares sobre los límites de contaminantes, desechos tóxicos, desinfectantes y otros metales pesados que representan un riesgo para la salud.
- Autorizar el funcionamiento de las empresas que fabrican, distribuyen e importan los productos fiscalizados por la Agencia, así como aprobar la importación y exportación de los mismos.
- Coordinar la vigilancia de la salud de los laboratorios que conforman la red oficial de laboratorios de control de calidad en salud.
- Establecer, coordinar y supervisar la vigilancia de los sistemas de la toxicología y la farmacología.
- Promover la revisión periódica y actualización de la farmacopea.

- Supervisar y auditar los órganos del Estado y las agencias, los gobiernos provinciales y municipales que conforman el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, incluyendo los laboratorios oficiales de control de calidad en salud.
- Seguimiento de la evolución de los precios de los medicamentos, equipos, componentes, suministros y servicios de salud.
- Monitorizar, supervisar y controlar, a través de la legislación sanitaria, la publicidad y los acuerdos de publicidad de los productos sujetos a vigilancia sanitaria.
- Definir los puntos de entrada y salida de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y precursores en el país, previa consulta con el Departamento de Policía Federal y el Servicio de Impuestos Internos.

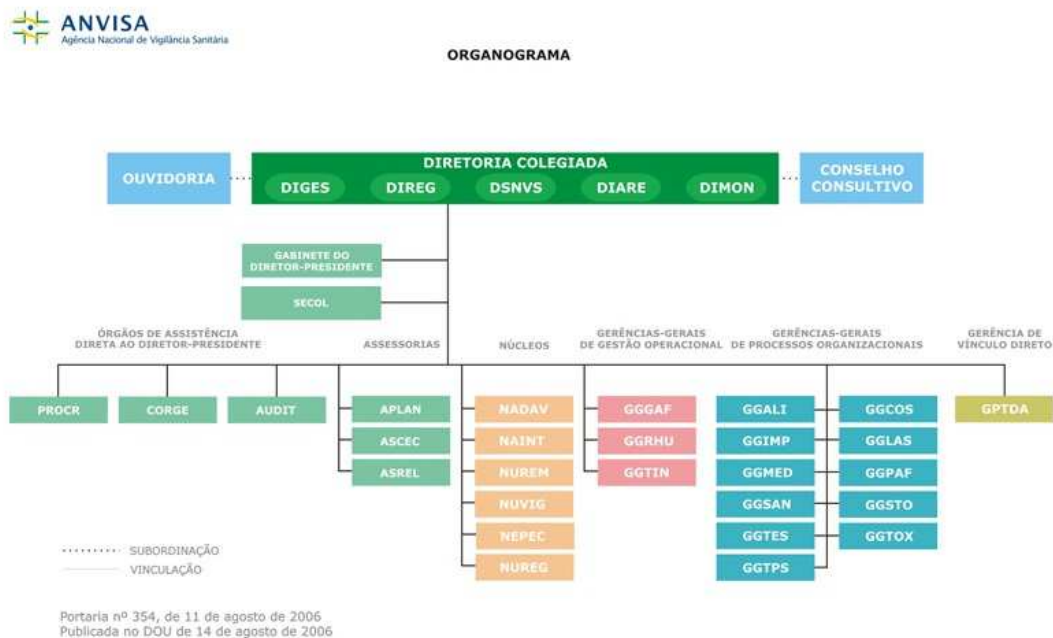
Los productos sujetos a inspección sanitaria y la ejecución por ANVISA, son:

- Medicamentos de uso humano, sus principios activos y otros insumos, procesos y tecnologías.
- Alimentos, incluyendo bebidas, aguas embotelladas y sus insumos, envases, aditivos alimentarios, los niveles de contaminantes orgánicos, residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios.
- Cosméticos, artículos de tocador y perfume.
- Productos para la limpieza, desinfección o desinsectación en ambientes domiciliarios, hospitalarios y públicos.
- Equipos, reactivos y materiales utilizados para el diagnóstico.

- Equipos y suministros médicos, dentales, de laboratorio y de imagen.
- Biofarmacéuticos y sus sustancias activas de la sangre y productos sanguíneos.
- Órganos, tejidos humanos y animales para su uso en trasplantes o reconstrucciones.
- Radioisótopos para uso in vivo, radiofármacos de diagnóstico y productos radiactivos para su uso en el diagnóstico y la terapia.
- Cigarrillos, cigarros y cualquier otro tipo de producto para fumar, sean o no derivados del tabaco.
- Productos que implican la posibilidad de riesgo para la salud, obtenido por ingeniería genética, por cualquier otro procedimiento o someterse a las fuentes de radiación.

La estructura organizacional de ANVISA, Figura 12, está dirigida por un Consejo de Administración. Cuenta también con un fiscal, un juez, un defensor del pueblo, así como unidades especializadas encargadas de funciones diferentes, y un consejo consultivo, el cual debe tener al menos los representantes de los federales, estatales, del Distrito Federal, municipios, productores, comerciantes, la comunidad científica y los usuarios en los reglamentos. (Presidência da República Brasil, 1999)

Figura 14. Estructura organizacional del ANVISA.



Organograma del ANMAT, publicado en su página oficial.

Fuente: ANVISA, Organograma da ANVISA.

7.3 Características del sistema

La Vigilancia Sanitaria después de la comercialización, VIGIPÓS, vigila los eventos adversos y quejas técnicas de productos para la salud. Incluido, el uso de estos, utilizando métodos epidemiológicos para el análisis. Se desempeña con diferentes áreas de ANVISA, Sistema nacional de Vigilancia en Salud y otras áreas de la vigilancia de la salud, servicios de salud y las organizaciones de la sociedad civil.

Como parte integral de Vigipós, existe la Red Centinela, observatorio que funciona como el alcance entre los servicios de gestión de riesgos a la salud, y la acción conjunta con el Instituto Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS). Cada servicio que compone la red cuenta con un Sistema de Gestión de Riesgos, que representa a los Vigipós internos de cada institución prestadora de salud.

Además de la red Centinela, Vigipós cuenta con tres sistemas de vigilancia; Tecnovigilancia, Hemovigilancia y Farmacovigilancia. (ANVISA. Pós - Comercialização Pós - Uso / Tecnovigilância)

Los objetivos de la Tecnovigilancia descritos en la Portaria N ° 406 del 14 de octubre de 2005, son:

- Planificar, coordinar y ejecutar el seguimiento de los eventos adversos y las técnicas de productos de salud.
- Monitorear, analizar e investigar las notificaciones de las denuncias técnicas y eventos adversos con sospecha de participación de los equipos, productos de diagnóstico in vitro y el uso de materiales de salud.
- Monitorear el comercio y el uso de los equipos, los productos de diagnóstico in vitro y materiales de uso para la salud en contradicción con la legislación brasileña.
- Llevar a cabo, en colaboración con los demás órganos de la vigilancia de la salud nacional, las acciones técnicas de vigilancia.

- Proponer programas especiales para controlar la calidad de los productos de salud, en colaboración con el Laboratorio de Salud Pública y Red de Laboratorios de Metrología, a través de los análisis previstos por la ley.
- Proponer programas especiales para la evaluación de la calidad y la seguridad de los equipos de salud, en colaboración con otros organismos.
- Alentar la notificación de eventos adversos y las desviaciones de los productos de salud de calidad.
- Administrar la base de datos nacional de información de eventos adversos y los defectos técnicos de los productos sanitarios.
- Supervisar las actividades de vigilancia técnica internacional y generar alertas.
- La vinculación con organizaciones nacionales e internacionales con respecto a los equipos de post-comercialización de vigilancia de salud, productos de diagnóstico in vitro de uso y materiales para su uso en la asistencia sanitaria.
- Subsidiar los demás órganos de la información de salud nacional de vigilancia de la vigilancia técnica, con miras a la aplicación de medidas sanitarias.
- Promover la formación empoderamiento y mejora de los recursos humanos en la vigilancia técnica.
- Promover la cooperación técnica con las organizaciones nacionales e internacionales para fortalecer la Tecnovigilancia en el país.
- Establecer la base de datos de consultores e independientes para apoyar las actividades de Tecnovigilancia.
- Organización del Centro Nacional para la Tecnovigilancia (CNT) para el desempeño de sus funciones.

- Colaborar con el Mercosur y los países latinoamericanos en el ámbito de la Tecnovigilancia. (ANVISA, 2005)¹

En la *Figura 13 Flujograma de Trabajo, Tecnovigilancia ANVISA*, se evidencia el procedimiento para el reporte de los eventos en dispositivos médicos, hasta que queda archivado en el registro de Vigipós.

Figura 15. Fluxograma de Trabajo, Tecnovigilancia ANVISA.

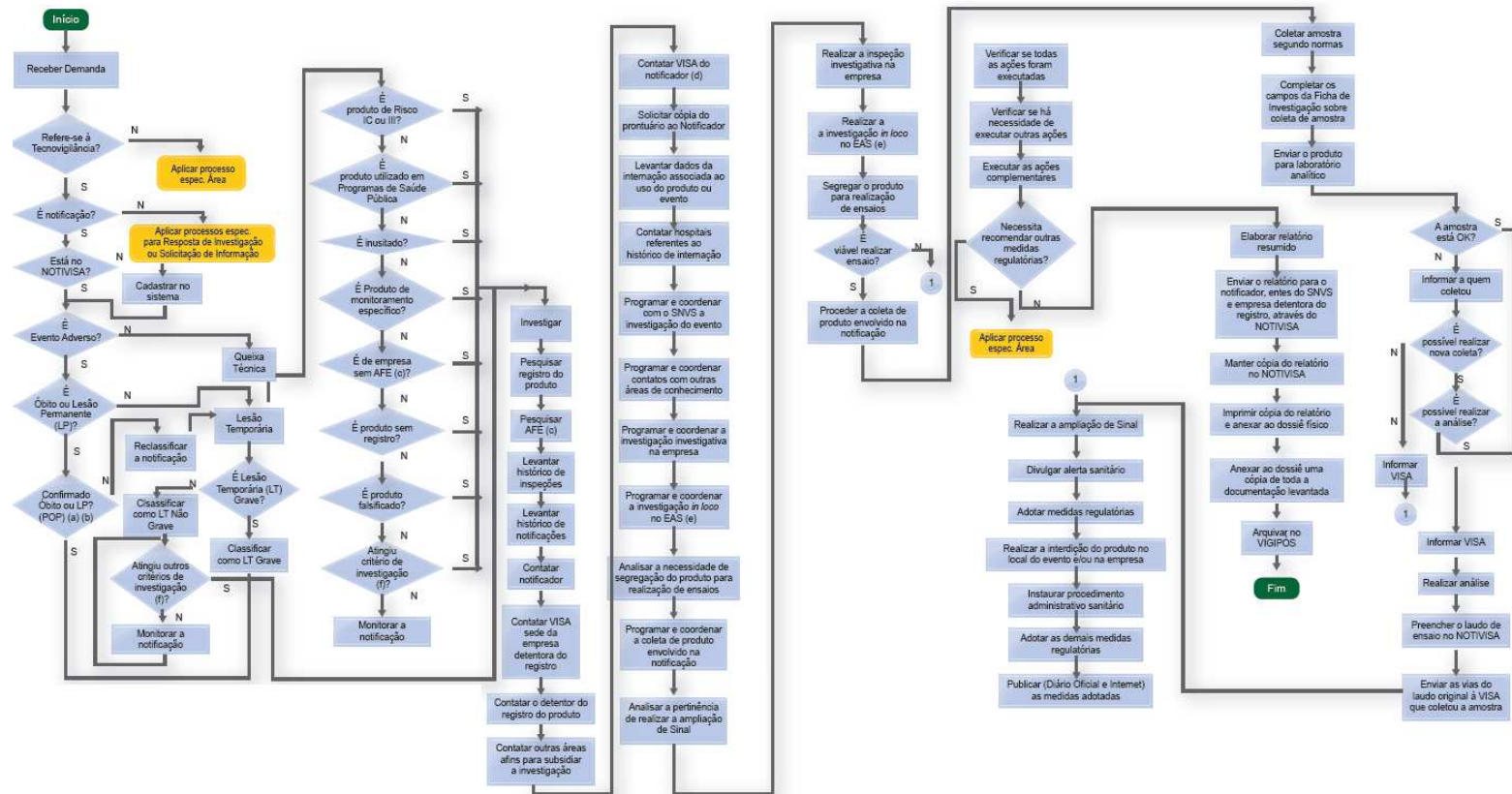


Diagrama de trabajo de Tecnovigilancia del ANMAT.

Fuente: (ANVISA, 2005)

7.4 Reporte y su gestión

Los fabricantes o dueños de los registros de los dispositivos médicos deben reportar y realizar una acción de campo cada vez que haya suficientes pruebas o prueba de que un producto de salud no cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de este producto.

La acción de campo debe ser planeada y ejecutada con el fin de minimizar el riesgo para la salud efectiva y oportuna.

El titular del registro indica la necesidad de suspensión de venta/importación por lotes o series afectadas, a menos que lo defina Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS).

El titular del registro debe establecer, implementar y mantener los actuales procedimientos de operación para las acciones de su ámbito de responsabilidad.

El SNVS determinar cuándo identificado riesgos para la salud, la ejecución de acciones de campo que estime conveniente, con independencia de las iniciativas adoptadas por el titular del registro.

Para que la información se divulgue en forma de alertas se consideran los siguientes criterios:

- 1) Información voluntaria del titular del registro del producto que le informa sobre el sospechoso o daños a la salud.
- 2) Notificación emitida por los reguladores de salud que dicen que el sospechoso o daños a la salud.
- 3) Notificación de eventos asociados con la falta o la ausencia de información clara sobre las etiquetas, las instrucciones y manuales de operación: Por envase o embalaje inapropiado, o incluso causar la insuficiente capacitación de los usuarios.
- 4) información voluntaria del titular del registro del producto que le dice a un desvío riesgo la calidad del producto de clase III y IV.
- 5) la notificación de productos registro voluntario titular para el diagnóstico in vitro que informa resultado incorrecto o mayores tasas de falsos positivos o falsos negativos.
- 6) la notificación que incluye el error de diseño de productos.
- 7) realización de investigaciones que demuestra una relación causal entre el uso del producto y un evento adverso.
- 8) Resolución ANVISA incautación o la suspensión del comercio y uso del producto. (ANVISA, 2010)

7.5 Formas de divulgación de resultados

En 2007, los SINEPS fue reemplazado por Notivisa, otro sistema, que permite entre otras cosas el registro de los reportes de eventos adversos y las quejas

técnicas. Este nuevo canal de información se ha desarrollado en plataforma Oracle y tiene mecanismos de interactividad y transmisión en tiempo real por el sitio web de ANVISA. Este sistema permite que las notificaciones de acceso para todos los SNVS queridos en tiempo real.

El Notivisa permite, además la notificación por parte de los hospitales de la Red Centinela, las sociedades de cartera de registro del producto y otros profesionales de la salud pueden notificar a ANVISA y SNVS otros asociados. Ejemplo del programa de notificación en la *Figura 14*.

Figura 16. Ejemplo de notificación de evento adverso.

The screenshot shows a web form titled "4 - Evento Adverso". It contains several fields for data entry:

- 4.1. Descrição detalhadamente o Evento Adverso : (*) - A large text area for describing the adverse event.
- 4.2. Seleccione o evento adverso (WHO-ART): - A dropdown menu with a "Pesquisar" button.
- 4.3. Data da ocorrência: (*) - Three dropdown menus for Day, Month, and Year.
- 4.4. Local da ocorrência: - A dropdown menu for the health establishment, with sub-fields for "Nome do estabelecimento de saúde:" (filled with "Empresa de Teste Ltda") and "CNPJ do estabelecimento de saúde:" (filled with "33.683.202/0001-34").
- 4.5. Endereço do local da ocorrência: - A text field filled with "515N - Edifício ANVISA".
- 4.6. País: (*) - A dropdown menu filled with "BRASIL".
- 4.7. UF: (*) - A dropdown menu with "Selecione ...".
- 4.8. Município: (*) - A dropdown menu with "Selecione ...".

Pantalla de notificación de evento o incidente adverso en Notivisa del ANVISA.

Fuente: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. Manual do Usuário Notivisa – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária.

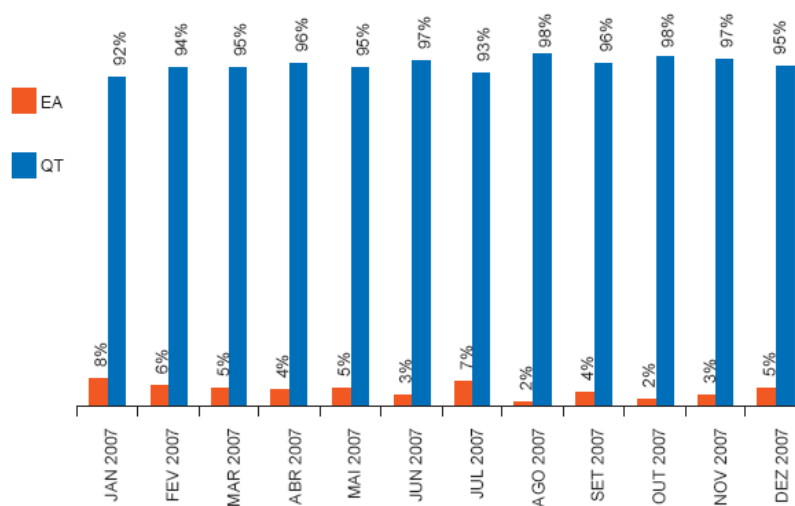
El Notivisa ha sido puesto en libertad a otras instituciones y sectores importantes de la sociedad, y la ciudadanía, para que sepan la importancia de un seguimiento sistemático de los requisitos de cumplimiento, la eficacia, el rendimiento y la

vigilancia de la seguridad del producto salud durante el funcionamiento y notificación de eventos adversos y quejas técnica, participando activamente.

Este sistema permite obtener de forma actualizada gráficas para análisis del comportamiento del sistema entre otros, ejemplos en Figuras 15 y 16.

Figura 17. Distribución porcentual de notificaciones por año.

Gráfico 1 Distribuição percentual das notificações de artigo médico-hospitalar, segundo o motivo da notificação e mês, Brasil, 2007



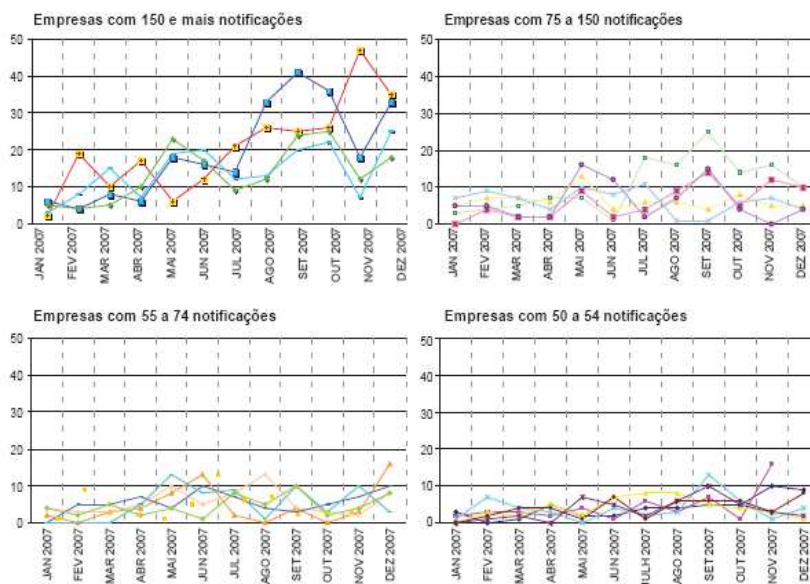
Fonte: Anvisa.NUVIG.UTVIG. Banco de Dados Notivisa.

Estadística de notificación anual lograda con el programa Notivisa

Fuente: ANVISA. 2010

Figura 18. Vigilancia de empresas de quejas técnicas durante el año 2007.

Gráfico 3 Exemplo de Monitoramento Anual de Queixas Técnicas de Tecnovigilância por Empresas: Análise de Tendências mensais no Notivisa 2007



Fonte: Anvisa.NUVIG.UTVIG. Banco de Dados Notivisa.

Estadística de reporte anual de quejas técnicas.

Fuente: ANVISA. 2010


Además de esta información, cuenta en su página principal modos de acceso para las estadísticas por cada programa, diferentes tipos de publicaciones, en la que se encuentra un completo manual de Tecnovigilancia.

8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- En el Programa de Tecnovigilancia Colombiano no se encontró un sistema de Reporte de Quejas técnicas, aspecto importante para cuantificar y tomar medidas en el cambio de un producto o empresa relacionada con los aspectos jurídicos o técnicos que pueden o no causar daño a la salud individual o colectiva. En Brasil, donde si se cuenta con este reporte, para el año 2011 ocurrieron 9171 con un porcentaje de aumento respecto al año anterior del 29.5%, cifra que nos reitera la importancia de este informe.
- La notificación de los reportes sistematizada en Brasil con Notivisa, permite transmisión en tiempo real de la información y la interactividad con el reportante. Además poder obtener de forma actualizada gráficas para análisis del comportamiento del sistema entre otros. Facilitando y centralizando las alertas. La implementación en Colombia de un sistema similar permitiría que tuviéramos estos mismos beneficios, eficiente y facilitar el proceso de reporte para todos los actores.
- Durante esta revisión no se encontró la emisión de alertas por parte del INVIMA a otras agencias reguladoras, al ser un programa joven debe pensar a futuro en implementar procesos para lograr realizarlo. Para el mes de Noviembre de 2012, ANVISA notifico para el INVIMA 3 de 9 alertas en total.

ANEXOS

Anexo A. Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007) por parte de los actores del Programa. INVIMA.

Ministerio de Salud y Protección Social  Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007) por parte de los actores del Programa	Para uso Exclusivo del INVIMA No Código de identificación interno
PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4816 de 2008		Fecha de solicitud _____ dd/mm/aaaa
A. INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO		
1. Lea atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo. 2. Diligencie con letra imprenta y legible. 3. El formulario de inscripción aplica para una sola persona por Organización, en caso que requiera inscribir más personas deberá diligenciar un formulario adicional. 4. El diligenciamiento de este formulario y posterior envío al INVIMA, ratifica su intención de participar en la RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA y el compromiso de compartir y participar de las actividades que dentro de esta se genere.		
B. MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN		
1. Llene la casilla que aplique según el tipo de Organización a la que pertenece:		
<input type="checkbox"/> Profesional de la Salud	<input type="checkbox"/> Importador	<input type="checkbox"/> Entidad Territorial de Salud
<input type="checkbox"/> Prestador de Servicio de Salud	<input type="checkbox"/> Fabricante	<input type="checkbox"/> Universidad
<input type="checkbox"/> Independiente	<input type="checkbox"/> Distribuidor	<input type="checkbox"/> Asociación o Gremio
<input type="checkbox"/> Entidad Gubernamental	<input type="checkbox"/> Organización No Gubernamental	<input type="checkbox"/> Agencia Sanitaria
* Si marcó la casilla independiente, por favor diligencie solo la sección D		
C. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN		
1. Nombre o razón social		2. NIT
3. Naturaleza	<input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/> Pública	4. Nivel de complejidad <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> No aplica
5. Dirección de la Organización		
6. País	7. Departamento	8. Ciudad o municipio
9. Teléfono		10. Fax
11. Correo electrónico corporativo		
D. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE		
1. Nombres y Apellidos		2. Número de identificación
3. Profesión	4. Cargo	5. Departamento de la Organización a la que pertenece
6. Dirección de domicilio		
7. País	8. Departamento	9. Ciudad o municipio
10. Teléfono de domicilio		11. Celular
12. Correo electrónico personal		

FIRMA SOLICITANTE

Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax al 4235656 ext. 104 o en medio físico a la dirección del INVIMA Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. - Colombia

Fuente: INVIMA. Formato de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos asociados al Uso de Dispositivos Médicos, por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores

Anexo C. Formato de reporte voluntario de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico, por parte de Usuarios. INVIMA

Ministerio de Salud y Protección Social INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos		Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico (FOREIU002), por parte de Usuarios		Para uso Exclusivo del INVIMA No Código de identificación interno
PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4828 de 2009				
A. INFORMACION DEL USUARIO/REPORTANTE				
1. Nombre				
2. Sexo <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino		3. Edad	4. Edad en ? <input type="checkbox"/> Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/> Años	
5. Dirección				
6. Teléfono			7. País	
8. Departamento			9. Ciudad	
10. Correo electrónico				
B. INFORMACION DEL DISPOSITIVO MEDICO				
1. Nombre genérico del dispositivo médico			2. Nombre comercial del dispositivo médico	
3. Registro sanitario o permiso de comercialización				
4. Lote		5. Referencia		
6. Nombre o razón social del fabricante				
7. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor				
C. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO				
1. Fecha del evento/incidente adverso			2. Fecha de elaboración del reporte	
dd/mm/aaaa			dd/mm/aaaa	
3. Detección del evento/incidente adverso			<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM ¹ <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM	
4. Descripción del evento o incidente adverso				

Firma
Usuario/reportante

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).¹ DM: Dispositivo médico. Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 ext. 104 o a la dirección del INVIMA Carrera 68D 17-11/21 Bogotá D.C. - Colombia

Fuente: INVIMA. Formato de Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico, por parte de Usuarios.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

ANMAT, Argentina. (Febrero, 1999) Disposición 191/99. [acceso: Junio 15 de 2012] Disponible en:

[http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/6bb1661a0bdf394e032579e2004fd0f3/\\$FILE/Disposici%C3%B3n%20N%C2%B0%20191-1999.pdf](http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/6bb1661a0bdf394e032579e2004fd0f3/$FILE/Disposici%C3%B3n%20N%C2%B0%20191-1999.pdf)

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

ANMAT, Argentina. Institucional. Página web oficial. [acceso: Junio 26 de 2012] Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/organizada.asp>.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

ANMAT, Argentina. (Marzo, 2010) Administración Nacional de Medicamentos, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. ANMAT, Argentina. Disposiciones. Página web oficial [acceso: Julio 30 de 2012] Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/julio_2011/julio_2011.asp

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

ANMAT, Argentina. Notificación de Tecnovigilancia. Página web oficial [acceso: Julio 30 de 2012] Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/farmaco/notificacion_tecnovigilanciaTVG.pdf

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

ANMAT, Argentina. Notificación de Odontovigilancia. Página web oficial [acceso: Julio 30 de 2012] Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/farmaco/Ficha_odontovigilancia.pdf

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. (2010) Manual de

Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. [acceso: Agosto 8 de 2012] Disponible en:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/tecnovigilancia/destaques/manual+de+tecnovigilancia+abordagens+de+vigilancia+sanitaria+de+produtos+para+a+saude+comercializados+no+brasil>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. (Octubre 2005) PORTARIA N° 406. [acceso: Agosto 8 de 2012] Disponible en:
<http://www.sisleg.com.br/sislegnet/integra/cliente-1/pais-1/un37036.htm>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. Manual do Usuário Notivisa – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária. [acceso: Agosto 20 de 2012] Disponible en:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/manual/ea_equipamento.pdf

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, Brasil. Organograma da Anvisa. Página web oficial. [acceso: Julio 24 de 2012] Disponible en:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d29017804af1d48e815bafa337abae9d/Organograma_final.pdf?MOD=AJPERES

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, Brasil. Pós - Comercialização Pós - Uso / Tecnovigilância. Página web oficial. [acceso: Agosto 24 de 2012] Disponible en:
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Tecnovigilancia>

Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT. Boletín para profesionales, 18, (1),1-8 [acceso: Junio 26 de 2012] Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Publicaciones/Boletines/Profesionales/Boletin_Profesional_Marzo_2010.pdf.

Alonso, L. M. & Rojas, M. (2009). Editorial. Evento adverso y salud pública. Salud Uninorte, 25 (1), i-iv. [acceso: Diciembre 1 de 2011] Disponible en:
http://ciruelo.uninorte.edu.co/pdf/salud_uninorte/25-1/0_editorial.pdf.

Congreso de la Republica de Colombia. (Diciembre 23 de 1993) Ley 100 de 1993. [acceso: Diciembre 1 de 2011] Disponible en:
<http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/LEY%20100%20DE%201993.pdf>.

Dongo, V. (2009) Ley N.º 29459 - Ley de los productos Farmacéuticos y productos Sanitarios. Rev. Perú Med Exp Salud Publica, 26,(4), 517-29.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, Colombia. (Noviembre 2010) Boletín de Tecnovigilancia. 1, 1-10 [acceso: Diciembre 10 de 2011] Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Tecnovigilancia/Boletines/Boletin%20Tecnovigilancia.pdf>.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, Colombia. Organigrama Sectorial. Página web oficial. [acceso: Noviembre 30 de 2012] Disponible en: <http://web.INVIMA.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=33454>.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, Colombia (2012) Organigrama INVIMA. Página web oficial. [acceso: Noviembre 30 de 2012] Disponible en: <http://web.INVIMA.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=54362>.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, Colombia. Niveles de operación y responsabilidades de los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Página web oficial. [acceso: Junio 24 de 2012] Disponible en: <http://web.INVIMA.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=55513>.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, Colombia. Red Nacional de Tecnovigilancia. Página web oficial. [acceso: Agosto 15 de 2012] Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=4585>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, Colombia. Estadísticas Red Nacional de Tecnovigilancia. Página web oficial. [acceso: Agosto 15 de 2012] Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Tecnovigilancia/Actualizacion/Estadisticos%20Red%20Nacional%20Tecno.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, Colombia. Nuevas herramientas de reporte. Página web oficial. [acceso: Agosto 24 de 2012] Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=55578>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, Colombia. Gestión de alertas sanitarias. Página web oficial. [acceso: Agosto 24 de 2012] Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=4592>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, Colombia. Informe estadístico del programa nacional de tecnovigilancia - histórico 2005- 2012 (Q1). Página web oficial. [acceso: Agosto 24 de 2012] Disponible en: [http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Tecnovigilancia/Actualizacion/Estadisiticos%202005-2012%20\(2\).pdf](http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Tecnovigilancia/Actualizacion/Estadisiticos%202005-2012%20(2).pdf)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, Colombia. Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007) por parte de los actores del Programa. Página web oficial [acceso: Agosto 24 de 2012] Disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Tecnovigilancia/CAMPANA/REDITV007%20-%20FORMULARIO%20DE%20INSCRIPCION%20A%20LA%20RED%20DE%20T ECNO_2012%5B1%5D%20pdf..pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, Colombia. Formato de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos asociados al Uso de Dispositivos Médicos por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores. Página web oficial [acceso: Junio 24 de 2012] Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Tecnovigilancia/CAMPANA/FOREIA001%20-%20FORMATO%20DE%20REPORTE%20DE%20EVENTO%20E%20INCIDENTE %20ADVERSO.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, Colombia. Formato de Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico, por parte de Usuarios. Página web oficial [acceso: Junio 24 de 2012] Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Tecnovigilancia/CAMPANA/FOREIU002%20-%20FORMATO%20DE%20REPORTE%20DE%20EVENTO%20E%20INCIDENTE %20ADVERSO%20USUARIO.pdf>

Ministerio de Gobierno de la República de Colombia. (Junio 22 de 1994) Decreto 1290 de 1994. [acceso: Diciembre 1 de 2011] Disponible en: http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/1994/junio/22/dec1290221994.pdf.

Ministerio de la Protección Social, Colombia. (Diciembre 26 de 2005) Decreto número 4725 de 2005. [acceso: Diciembre 1 de 2011] Disponible en: http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/2005/diciembre/26/dec4725261205.pdf.

Ministerio de la Protección Social, Colombia. (Noviembre 27 de 2008) Resolución número 4816 de 2008. [acceso: Diciembre 1 de 2011] Disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/RESOLUCI%C3%93N%204816%20DE%202008.pdf>.

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT, República de Argentina. (Diciembre 16, 2010) Disposición 8054/2010. [acceso: Diciembre 10 de 2011] Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/octubre_2010/Dispo_8054-10.pdf.
Ministerio de Salud y Acción Social, Argentina (1992) Decreto 1490 de 1992. [acceso: Agosto 3 de 2012] Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/NormasGenerales/Decreto_1490-1992.pdf.

Ministerio de Salud, Argentina (Noviembre, 2011) Disposición 7485 de 2012. [acceso: Agosto 8 de 2012] Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/noviembre_2011/Dispo_7485-11.pdf

Organización Mundial de la Salud. (Febrero 2012) Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos [acceso: Julio 30 de 2012] Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501635_spa.pdf

Otálvaro, E. Subdirección de Insumos para la salud y productos varios, Programa Nacional de Tecnovigilancia [Serie de 79 Diapositivas]. [acceso: Junio 24 de 2012] Disponible en: <http://web.INVIMA.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=53178>.

Perez, M. & Vásquez, C. (Junio, 2011). Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín. Revista Ingeniería Biomédica, 5,(9), 60-78 [acceso: Junio 26 de 2012] Disponible en: <http://revistabme.eia.edu.co/numeros/9/art/8%20Gu%C3%ADa%20para%20la%20implementaci%C3%B3n%20del%20Programa%20Nacional%20de%20Tecnovigilancia%20en%20el%20Hospital%20General%20de%20Medell%C3%ADn.pdf>

Presidência da República, Brasil (Enero 26, 1999) LEI Nº 9.782 de 1999.

[acceso: Agosto 1 de 2012] Disponible en:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm

Rodríguez, H. & Rueda, C. (Julio, 2005). Sistema de Información para la Vigilancia en Salud Pública: Propuesta Conceptual y Tecnológica. Organización Panamericana de la Salud, Ministerio de la Protección Social. [acceso: Diciembre 10 de 2011] Disponible en:

<http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/SISTEMA%20DE%20INFORMACION%20PARA%20LA%20VSP.pdf>.
