TECNOVIGILANCIA: COMPLEMENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD, EN COLOMBIA.

JORGE MARIO ORTIZ VÁSQUEZ

PAOLA ANDREA SÁNCHEZ ZAPATA

CAROLINA DEL VALLE BUITRAGO

UNIVERSIDAD CES

FACULTAD DE MEDICINA

POSTGRADO AUDITORÍA EN SALUD

MEDELLÍN

2010

TECNOVIGILANCIA: COMPLEMENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD, EN COLOMBIA.

JORGE MARIO ORTIZ VÁSQUEZ
PAOLA ANDREA SÁNCHEZ ZAPATA
CAROLINA DEL VALLE BUITRAGO

Trabajo de grado para optar al título de
ESPECIALISTA EN AUDITORÍA EN SALUD

Asesor
DR JORGE JULIAN OSORIO GOMEZ

UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA
POSTGRADO AUDITORÍA EN SALUD
MEDELLÍN
2010

Nota de aceptación

_____

_____

_____

_____

Presidente del Jurado

_____

Jurado

_____

Jurado

Medellín, 26 Octubre de 2010

CONTENIDO

Pág.

INTRODUCCIÓN 5
1. MARCO TÉCNICO 8
1.1 TECNOVIGILANCIA 8
1.2 DISPOSITIVOS MÉDICOS 9
1.3 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS 10
1.4 TIPOS DE DISPOSITIVO MÉDICO 12
1.5 OTROS DISPOSITIVOS 14
1.6 EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS 14
1.7 REPORTE DE EVENTO-INCIDENTE ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (FE-IADM) 15
1.8 GESTIÓN DE LOS REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS 17
1.9 OTRO TIPO DE TECNOLOGÍA EN SALUD 19
1.10 DEFINICIONES DE TÉRMINOS 20
2. MARCO LEGAL 23
3. EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD 28
4. OTROS MODELOS DE TECNOVIGILANCIA 31
4.1 EXPERIENCIAS INTERNACIONALES 32
4.1.1 Canadá 32
4.1.2 México 38
4.1.3 Argentina 41
4.1.4 Cuba 44
4.1.5 Estados unidos 45
5. CONCLUSIONES 49
BIBLIOGRAFÍA 52
ANEXOS 58

INTRODUCCIÓN

La complejidad de los procesos de atención en salud en la actualidad hacen necesario que sean considerados sistemas de alto riesgo y por lo tanto es de vital importancia que se involucren en su diseño diferentes barreras de seguridad que permitan prevenir los fallos involuntarios que puedan presentarse durante la atención de un paciente.

En los últimos años en la mayoría de los sistemas de salud en el mundo el uso de la tecnología ha tomado gran importancia, por lo cual, se han implementado políticas que lleven a controlar la aparición de eventos adversos en la atención en salud con el propósito de garantizar la seguridad del paciente y su vez mejorar la calidad de la atención (1).

La tecnovigilancia como actividad trascendental dentro de la estrategia de evaluación y regulación sanitaria en pro de la seguridad de los pacientes y como complemento de un sistema de calidad en salud, requiere de la conformación de sistemas o programas que le permitan su adecuado desarrollo, y es por esto que tanto la entidades sanitarias nacionales y regionales de salud, como los hospitales o prestadores de servicios de salud, deben movilizar esfuerzos por generar los elementos necesarios para su buen desarrollo y para cumplir con los requisitos de calidad (2).

El decreto 1011 de 2006 que reglamenta el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud, el cual define unas características que deben tener los servicios prestadores de salud y dentro de estas, se encuentra la seguridad

definida como “el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias” (3).

Entre las actividades del Sistema de Gestión de Calidad se tiene estándares de obligatorio cumplimiento los cuales deben ser implementados por todas las instituciones prestadoras de servicios de salud, dentro de estos, se incluye un programa de Tecnovigilancia, el cual busca mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, a través del control y reducción del riesgo que se produzca un evento e incidente adverso asociado al uso de los dispositivos médicos (4).

La seguridad de los pacientes y el fortalecimiento de la protección de la salud se constituyen entonces en una prioridad en la gestión de calidad y de la atención que se brinda, de ahí la importancia de reflexionar sobre la magnitud que se tiene con respecto al tema, buscando acciones que garanticen una práctica segura. Por tal motivo debe ser un compromiso de todas las áreas en las que se presten servicios en salud, de los profesionales y de la comunidad para un cuidado seguro y de calidad.

La seguridad del paciente involucra el establecimiento de sistemas operativos y procesos que minimicen la probabilidad de errores y maximicen la probabilidad de detectarlos cuando ocurran, con el fin de implementar medidas que permitan reducir y controlar el riesgo en la atención y brindar mayor seguridad.

La implementación del programa de tecnovigilancia es responsabilidad de los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya; quienes son los directos responsables de generar reportes y gestionar los reclamos por fallas de los dispositivos y productos médicos. Los entes nacionales, gubernamentales y locales deben velar por el cumplimiento de la implementación de estos programas como parte fundamental de la seguridad del paciente.

1. MARCO TÉCNICO

1.1TECNOVIGILANCIA

La tecnovigilancia está definida como el proceso por medio del cual se determinan de forma objetiva la presentación de efectos adversos o incidentes producidos por los dispositivos médicos, logrando con esto identificar, notificar y realizar trazabilidad a las causas y factores asociados para la presentación de ellos, pudiendo con esto cuantificar la frecuencia, gravedad e incidencia de los eventos y poder prevenirlos (5).

El programa de tecnovigilancia es una actividad que se debe implementar en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel nacional como requisito de calidad y de habilitación, para poder tener prevención, detección, investigación y difusión de información sobre incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso y así dar marcha y al programa nacional de tecnovigilancia (6).

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro del marco de su plan estratégico global, y amparados bajo el Decreto 1290 de 1994 , articulo 4,donde le confiere al INVIMA “impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia” y el articulo 24 del Decreto 3770 de 2004, el cual dispone el diseño de un programa de reactivovigilancia, el INVIMA viene desarrollando el

Programa Nacional de Vigilancia Epidemiológica Postmercado de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnostico (Tecnovigilancia) (4).

El objetivo principal del programa es mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros, mediante la reducción y control del riesgo que se produzca o se repita un incidente adverso asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio colombiano (4).

1.2DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los dispositivos médicos, son considerados un componente fundamental para la prestación de los servicios de salud y es por esto, que se dice que cerca del 60% de los elementos usados en las instituciones de salud y hospitales representan en aproximadamente 5.000 tipos diferentes de dispositivos médicos como agujas o jeringas hasta equipos de alta tecnología como los tomógrafos y los marcapasos implantables, son catalogados en este grupo de tecnologías sanitarias (4).

Existen muchas definiciones para los dispositivos médicos pero una de las más claras es la basada en el decreto 4725 de 2005 del Ministerio de la Protección Social donde se define como aquel instrumento, artefacto, articulo, utilizado solo o en combinación, para el diagnóstico, tratamiento, investigación, mantenimiento, sustitución anatómica o de un proceso fisiológico. Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos (7).

Los dispositivos médicos son sometidos a diferentes controles de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento durante su desarrollo, pero estos, no son suficientes para garantizar que durante su uso no se presenten problemas o incidentes que pueden desencadenar daños o potenciales daños para la salud, todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo, el cual podría causar problemas en circunstancias específicas (5).

La seguridad del paciente se ha beneficiado de muchas áreas y especialmente de las experiencias vividas en la industria de la aviación, utilizando listas de chequeo, de esta misma forma los profesionales de la salud que utilizan dispositivos médicos deben asegurar que el proceso que inicia termine sin daño adicional al paciente y es conveniente también el uso de esta herramienta para verificar el adecuado funcionamiento de los equipos que se van a utilizar (cámaras de vídeo, insufladores de CO2, trocars que protejan la punta cuando entran al abdomen, lentes que permitan visión adecuada, disectores protegidos que no permiten la conducción de corriente a vasos sanguíneos y órganos vecinos) (8).

1.3 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

La clasificación de los dispositivos médicos es realizada por el fabricante y es fundamentada según los riesgos relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos por la combinación de varios criterios como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión, efecto local contra efecto sistémico y contacto con el medio ambiente. Según lo establecido en el artículo 5 del decreto 4725 de 2005 y teniendo en cuenta 18 reglas definidas en el artículo

7, están clasificados en 4 categorías según su riesgo: I, IIA, IIB y III (Anexo 1 y 2) (5).

Clase I: Son los dispositivos de bajo riesgo, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIa: Son los dispositivos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb: Son los dispositivos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III: Son los dispositivos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión (5).

Además se tiene definido los equipos biomédicos como los dispositivos operacionales y funcionales que reúne características eléctricas, electrónicas o hidráulicas, que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso (4).

1.4TIPOS DE DISPOSITIVO MÉDICO

Existen múltiples tipo de dispositivos médicos según el Study Grupo 1, Global Harmonization Task Force los cuales se definen de acuerdo a su uso (9).

Dispositivo Médico Activo: dispositivo cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía.

Dispositivo Médico Activo Terapéutico: dispositivo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo Médico Combinado: es aquel dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación.

Dispositivo Médico Destinado a Investigaciones Clínicas: dispositivo médico para ser utilizado en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

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.

Dispositivo Médico Fraudulento: aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan.

Dispositivo Médico Implantable: diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

Dispositivo Médico Invasivo: el que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico: dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

Dispositivo Médico Quirúrgico Reutilizable: destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, etc. en procedimientos medico quirúrgicos, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

1.5 OTROS DISPOSITIVOS

Dispositivos con Superficie de Contacto: Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.

Dispositivos de Comunicación Interna y Externa: Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa / dentina.

1.6 EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico (7).

Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico (7).

Incidente adverso serio: 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 (7).

Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron 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 (7).

1.7 REPORTE DE EVENTO-INCIDENTE ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (FE-IADM)

El reporte de eventos o incidentes adversos es la actividad que permite la identificación problemas de seguridad respecto al uso de un dispositivo medico que pueden llevar al daño de un paciente, dicho reporte que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, al fabricante e institución hospitalaria información clara, veraz y confiable sobre un evento adverso o Incidente adverso relacionado con un dispositivo médico durante su uso (10).

A si mismo se tienen planteados otros objetivos importantes que se pretenden lograr con el reporte, estos son:

- Obtener información para la evaluación de los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos.
- Tomar acciones necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de generación de eventos adversos.
- Contribuir en el mejoramiento de los sistemas de información en salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica.

El reporte debe ser realizado por todo el personal responsable e involucrado en el diseño, fabricación, acondicionamiento, comercialización, operación y uso del dispositivo médico. Igualmente toda persona que identifique o tenga conocimiento de que un dispositivo medico es sospechoso de producir o de aumentar el riesgo de producir un incidente adverso en un paciente esta obligado a reportar. Es pertinente aclarar que toda la información contenida sobre el paciente y reportante es confidencial y será usada solamente con fines sanitarios (10).

Se debe reportar todo evento o potencial riesgo de incidente adverso relacionado con un dispositivo médico durante su uso y debe reportarse independientemente de su desenlace. Dicho reporte en Colombia se hace por medio del "Formato de Reporte de Evento-Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos" (FE-IADM) (Anexo 3) que es un instrumento elaborado por el INVIMA, el cual contiene la información necesaria que se debe reportar sobre el evento e incidente adverso ocurrido con el fin de brindar una respuesta oportuna y adecuada (10).

Los tipos de reportes de Tecnovigilancia considerados por el Programa Nacional son:

Reportes inmediatos:

Reportes de tecnovigilancia que se hacen al INVIMA, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes al conocimiento del evento adverso serio asociados a dispositivos médicos para uso en humanos (10).

Reportes periódicos:

Reportes de tecnovigilancia que se relacionan con la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad del dispositivo medico junto con las medidas preventivas tomadas. Se presentan trimestralmente manera consolidada al INVIMA o a las Direcciones Distritales o Departamentales de Salud (10).

Reportes de retiro de productos o lotes de producto:

Reportes de tecnovigilancia a través de los cuales el fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes (10).

Reporte de alertas internacionales:

Reporte de tecnovigilancia mediante el cual un importador autorizado para comercializar dispositivos médicos en Colombia comunica al INVIMA, durante las 72 horas siguientes a la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial en la que se vea involucrado un dispositivo médico comercializado en el país (10).

1.8 GESTIÓN DE LOS REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

La gestión de reportes consiste básicamente en realizar una evaluación que permita analizar la causalidad, frecuencia y gravedad de la información del reporte así como las acciones realizadas, clasificar el dispositivo médico por riesgo y nivel de complejidad de las áreas en donde se genera el evento.

Luego de los resultados obtenidos en esta evaluación se toman las acciones preventivas y/o correctivas, con el fin de aminorar el riesgo y evitar su repetición, las cuales se deben comunicar al Ministerio de la Protección Social y si es estrictamente necesario se abrirá un proceso investigativo que permita determinar las causas del evento o incidente adverso. Además si de estos resultados se origina 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 (7).

Igualmente 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 (7).

Es además de suma importancia implementar un seguimiento de los dispositivos médicos desde la etapa de pre-mercado como posterior a esta siendo responsabilidad de los fabricantes la supervisión activa de sus productos y haciendo claridad que se debe reforzar las actividades de vigilancia como la cultura de seguridad del paciente además de resaltar la necesidad del seguimiento posterior a la venta, con una articulación adecuada entre los sistemas de información para evitar que los eventos adversos reportados y presentados se repitan en diferentes lugares, todo esto lográndose con un reporte general de los incidentes graves como vigilancia de casos a las autoridades competentes en los diferentes países de la comunidad europea unificando así los reportes y el trámite de estos (11).

Posterior a la aprobación de un medicamento o dispositivo para su uso por una autoridad competente o reguladora, el producto es utilizado generalmente por la población en general y en un número mucho mayor de lo que suelen ser estudiados en los ensayos clínicos previos a su aprobación. La necesidad de post-aprobación (también llamado post-comercialización) y la evaluación de la seguridad, tal como existe hoy, en su mayor parte nace de los problemas de seguridad detectados por los médicos, al reconocer un patrón de raros acontecimientos graves, como focomelia causada por la exposición prenatal a thalidomide y raros cánceres vaginales que se produjeron en mujeres jóvenes que había en la exposición in útero al diethylstilbestrol, la detección de las reacciones adversas posteriores a la autorización que ha dado lugar a muchos debates por la autorización y las pruebas realizadas.

La tecnovigilancia requiere un aspecto muy importante que es la discreción ya que esta metodología es un reporte voluntario, los cuales deben ser investigados por una entidad competente en el tema y sus informes de investigación deben ser confidenciales, la divulgación de información no se debe hacer antes de que estos informes se completan correctamente (12).

1.9 OTRO TIPO DE TECNOLOGÍA EN SALUD

La tecnología es una variable que influye poderosamente sobre las características organizacionales, ya que todas las organizaciones utilizan alguna forma de tecnología para ejecutar sus operaciones y realizar sus tareas, la tecnología es algo que se desarrolla en general todas las empresas, en particular a través de conocimientos acumulados y desarrollados sobre el significado de la ejecución de tarea, la tecnología es utilizada para transformar

bienes y servicios modificando su naturaleza o sus características es por esto que aparece así la tecnología blanda, tecnologías sanitaria definida como un campo multidisciplinar de análisis de políticas, estudiando las implicaciones médicas, económicas, sociales y éticas del desarrollo (13).

1.10 DEFINICIONES DE TÉRMINOS

Las siguientes definiciones están referenciadas de acuerdo a la normatividad que aplica en Colombia en el decreto 4725 de 2005.

Acción correctiva. Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

Acción Preventiva. Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

Daño. Lesión o perjuicio que afecta la salud de las personas, puede ser transitoria o permanente, y causar enfermedad o muerte.

Defectos de Calidad. Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y por las obtuvo el registro sanitario por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

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. Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño o problema de 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 de la salud.

Formato de reporte. Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

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

Incapacidad Permanente Parcial. Se considera con dicha incapacidad la persona que por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Señal de alerta. Situación generada por la información reportada de un caso o un número de casos con una misma asociación o relación causal de un entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.

Red de Tecnovigilancia. Estrategia nacional de comunicación voluntaria y 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 cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

Riesgo. Fuente potencial o probabilidad de que pueda producirse un daño.

Sensibilidad. Capacidad para detectar señales de alerta de eventos adversos por parte del programa de tecnovigilancia.

Trazabilidad. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

2. MARCO LEGAL

La tecnovigilancia en Colombia está enmarcada en numerosas normas, las cuales buscan dar claridad y normatizar las actividades encaminadas para una práctica segura en salud, para la recepción, almacenamiento, dispensación, transporte y comercialización de medicamentos y dispositivos médicos los cuales deben estar bajo la normatividad vigente en la materia (La ley 1122 en el artículo 34, literal d) (6).

Además, están definidos los diferentes requisitos de habilitación que deben cumplir las IPS prestadoras de servicios de salud y el articulo 4º habla de los estándares de habilitación en el cual se solicita a las diferentes entidades prestadoras de servicios que tengan procesos para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos para uso humano, cuyas condiciones de almacenamiento, distribución y entrega, condicionen directamente riesgos en la prestación de los servicios (estándar 4 del anexo técnico 1 de la resolución 1043 de 2006) (14).

Buscando además la seguridad de los usuarios en los diferentes servicios del área de la salud, se debe tener un complimiento del seguimiento a riesgos, para tener una adecuada identificación, notificación y seguimiento de estos (estándar 9 del anexo técnico 1 de la resolución 1043 de 2006) (14).

El crecimiento continuo de dispositivos tecnológicos en el área de la salud ha generado más efectividad en los procesos, optimización de tiempo en recursos y avances en los procedimientos clínicos, apoyando el progreso en dispositivos

médicos, los cuales en su proceso de desarrollo pueden presentar un riesgo durante su uso inmediato o futuro, generando efectos adversos a los pacientes (5,14).

El manejo de dispositivos médicos se encuentra legislado según el decreto 4725 de 2005 expedido por el Ministerio de la Protección Social en el cual reglamenta el régimen de registros sanitarios, comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano (5).

Los dispositivos médicos, según lo establecido en el artículo 5 del Decreto 4725 del 2005, clasifica los dispositivos médicos en 4 categorías según su riesgo: I (bajo riesgo), IIA (riesgo moderado), IIB (alto riesgo) y III (muy alto riesgo), teniendo en cuenta 18 reglas descritas en el artículo 7 las cuales dictaminan el tipo de categoría para clasificar cada dispositivo según su complejidad y uso clínico: invasivo o no invasivo.

Para asegurar el buen uso y funcionamiento de dispositivos médicos se deben realizar mantenimientos periódicos y calibración de equipos biomédicos los cuales optimizan su durabilidad y seguridad, como lo establece el decreto 4725 de 2005 en su artículo 39; donde toda persona que preste servicios de manteniendo deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado; esto se podría considerar como un factor de suma importancia y un principio fundamental de la tecnovigilancia porque un mal manejo de este proceso puede repercutir en serios riesgos para los pacientes.

Los dispositivos médicos son considerados un componente fundamental para la prestación de servicios de salud y es por esto que deben ser evaluados

exhaustivamente para minimizar cualquier tipo de riesgo que puedan generar al paciente durante su uso ya que en el articulo 4º parágrafo 2º del decreto 4725 se establece que mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, los principios de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico, la salud y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.

Además estandariza los criterios de clasificación y reglamenta las condiciones de comercialización y almacenamiento de estos, enmarcando de forma amplia los requisitos necesarios para obtener el registro sanitario y autorización de comercialización.

Igualmente el Decreto 4725 en su parágrafo 4° del artículo 37 contempla que el Ministerio de la Protección Social reglamentará la importación de equipos biomédicos considerados remanufacturados y/o repotenciados; ya que es necesario definir los requisitos para que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, autorice la importación de equipos biomédicos repotenciados clases IIb y III, los cuales serán considerados de tecnología controlada; dicha importación está reglamentado mediante la resolución 2434 de 2006.

Así mismo esta resolución 2434 de 2006 regula las condiciones que deben tener todos estos equipos repotenciados, las normas de seguridad que deben cumplir de acuerdo a las especificaciones de los fabricantes, documentación ante los entes gubernamentales como son registro sanitario, permiso de comercialización,

requisitos de importación y la autorización que deben recibir por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, quien lo expedirá de acuerdo a unos requisitos explícitos en la norma (15).

El decreto 4725 de 2005 referencia también la parte de vigilancia y control donde se expresa la obligación de informar a la autoridad sanitaria, notificar y uno de los puntos más importantes donde el Ministerio de la Protección Social reglamenta con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, diseñar 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, profesionales de la salud, autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general (5).

Es por esto que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro del marco de su plan estratégico global, y amparados en el artículo 4 del Decreto 1290 de 1994, le confiere “impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia”.

Además, el artículo 61 del decreto 4725 de 2005 reglamenta la creación del programa nacional de tecnovigilancia, en esta se tienen unas consideraciones generales de acuerdo a lo que se manejaba hasta la fecha con referencia a los dispositivos médicos, se define el programa nacional de tecnovigilancia, se determinan los principios de este, se clasifican los eventos adversos y la obligatoriedad de su identificación, reporte, notificación y seguimiento de estos (7).

Una buena aplicabilidad de la tecnovigilancia podría garantizar la calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social como se establece en el decreto 1011 de 2006 en su artículo 6, el cual exige un conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica indispensables para la entrada y permanencia en el sistema soportado a su vez en el artículo 21 que implementa mediante un plan de visitas , dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud.

Es de suma importancia en la tecnovigilancia adoptar como objetivos específicos el artículo 46 del decreto 1011 de 2006 el cual se fundamenta en:

- **Monitorear.** Hacer seguimiento a la calidad de los servicios para que los actores, las entidades directivas y de inspección, vigilancia y control del sistema realicen el monitoreo y ajustes.
- **Orientar.** Contribuir a orientar el comportamiento de la población general para la selección de la Institución Prestadora de Servicios, por parte de los usuarios y demás agentes, con base en información sobre su calidad.
- **Referenciar.** Contribuir a la referenciación competitiva sobre la calidad de los servicios entre las Instituciones Prestadoras de Servicios.

Para así realizar un seguimiento, estudio y mejoramiento a las instituciones prestadoras de servicios que puedan repercutir y/o generar riesgos para los usuarios.

3. EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

La evaluación de tecnologías en salud es un tema que ha tomado gran importancia en los sistemas de salud a nivel internacional debido a su impacto en los indicadores de resultado y desempeño de estos, así como también por la influencia en los costos de operación del sistema y en la deshumanización de la atención en salud ; además porque se requiere un conocimiento profundo de este para poder llevar a cabo la formulación de políticas en salud que son trascendentales y decisivas para la creación e implementación de sistemas de vigilancia que busquen garantizar la seguridad del paciente (16).

Los sistemas de salud son cada vez más dependientes de las tecnologías y estas han ganado un espacio significativo en la política debido a la preocupación sobre el desconocimiento de su efectividad, costo y seguridad real en condiciones medias de aplicación (16).

El Ministerio de la Protección Social (MPS) de Colombia ha definido las *tecnologías en salud como el conjunto de medios técnicos y de procedimientos puestos a disposición por la ciencia, la investigación y los operadores del sector salud para sus elecciones de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación* (17).

Hay además una serie de reflexiones que permiten complementar esta definición entre las cuales esta la del Comité para Evaluación y la Difusión de las Innovaciones Médicas de Francia que incorpora en su definición de tecnologías en salud el concepto mismo de sistema de salud el cual permite abordar el tema tecnológico con integralidad recogiendo aquellas intervenciones terapéuticas pero

incorporando otras intervenciones que no son visibles a la luz del ejercicio clínico. Otra reflexión es la de La agencia Euroscan y el Centro Danés para la Evaluación de la Tecnología que incorporan las actividades preventivas, ambientales y de salud pública y por ultimo esta la reflexión de La Oficina Finlandesa para la Evaluación de Tecnologías en Salud y por el Instituto Alemán para la Documentación y la Informática Médica que incorporan los sistemas organizacionales y de soporte (16).

Finalmente retomando lo anterior se propone la siguiente definición para la evaluación de tecnologías en salud para Colombia:

"Evaluación sistemática y comprensiva, de los aspectos clínicos, económicos, sociales y éticos de las condiciones y consecuencias del uso de las tecnologías en salud; entendiendo por tecnologías en salud el conjunto de instrumentos, procedimientos y medicamentos utilizados para promover los estados saludables; prevenir, curar y paliar la enfermedad así como rehabilitar y cuidar a largo plazo las secuelas producto de ésta" (16).

La evaluación *sistemática y comprensiva* compromete la estimación del valor de esa tecnología basándose en rigurosas reglas y principios replicables y determinados a priori que abarca los aspectos relevantes de la tecnología. Los *aspectos clínicos* buscan la efectividad, la seguridad y otros aspectos relevantes del uso corriente de una tecnología. Los *aspectos económicos* responden a aspectos fundamentales sobre la asignación de recursos en tecnologías en salud. El análisis de los *aspectos éticos y sociales* se refiere al estudio de los efectos distributivos que ocurren tras la asignación de recursos basadas en evaluaciones económicas. Las *condiciones y consecuencias* de uso hacen referencia a la

vocación de investigación aplicada y enfocada en la toma de decisiones de la evaluación de tecnologías en salud (16).

El objetivo de la evaluación de tecnologías en salud es apoyar el proceso de toma de decisiones valiéndose de la evidencia como herramienta para el suministro de información de alta calidad científica y además ayuda a identificar las mejores prácticas en servicios de salud, logrando aumentar la seguridad, mejorando la calidad y optimizando el uso de los recursos (16).

4. OTROS MODELOS DE TECNOVIGILANCIA

La seguridad de los pacientes es ahora la orientación sobre cómo diseñar tecnologías que se puedan utilizar de forma fácil y útil, contribuyendo a mejorar el desempeño de puestos de trabajo, la eficiencia y la calidad con un fin básico la satisfacción de los usuarios, pero es además de suma importancia la forma en que las tecnologías se implementa y aplica cuidadosamente para que los beneficios se hagan realidad. La implementación de la tecnología en los diferentes servicios de salud deben tener el enfoque de que irá aportar en la seguridad del paciente y que tan necesario y útil es para estos y las instituciones lo cual día a día será mayor por la velocidad en la cual se están creando nuevas tecnologías (18).

La evaluación de Tecnología es una disciplina relativamente nueva en el mundo, su evolución en los países desarrollados alcanza los 20 años de historia y en países como el nuestro esta apenas comenzando. Para Latinoamérica su desarrollo se ha concentrado en México, Chile, Cuba, Argentina, Colombia mostrándose un desarrollo más avanzado en México con la creación del Centro de Evaluación de Tecnología – CENETEC, a través del cual apoyan de manera incondicional el desarrollo del Sistema de Salud (19).

Específicamente los modelos de tecnovigilancia han sido implementados en países con más avance industrializado como Estados Unidos, Canadá, Francia, Inglaterra, Suecia, Australia, Japón. Los diferentes modelos están basados fundamentalmente en la generación de la información en el momento de pre-mercado y post-mercado articulando así los datos obtenidos en la prestación de

servicios de salud. En todos estos países se tiene establecido una legislación y normatividad para poder regular el proceso, además se tiene el compromiso sanitario de los entes reguladores de salud para tener un reporte, análisis y seguimiento de los eventos que vayan en detrimento de la seguridad de los usuarios (20).

4.1 EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

4.1.1 Canadá

Generalidades

En Canadá, el primer papel sobre la necesidad de realizar Evaluación de Tecnologías en Salud-ETS (HTA) apareció en 1970.Posteriormente, algunos esfuerzos académicos aislados produjeron reportes del estilo de HTA que fueron publicaciones en revistas indexadas y fueron ganando un espacio político en los círculos del Sistema de Salud Canadiense. En 1989, Canadá a través de los viceministros de salud creó la Oficina Canadiense de Coordinación para la Evaluación de Tecnología de la Salud (CCOHTA), una corporación pública sin ánimo de lucro gobernada por un consejo de 13 representantes de las provincias y territorios. Ese consejo trabaja con dos comités consultivos, uno sobre medicamentos y el otro sobre el resto de las tecnologías. Además existen el Consejo Coordinador de evaluación de Tecnologías de la Salud, dependiente del gobierno provincial de Quebec, y la Alberta Heritage Foundation (21).

La misión declarada de la CCOHTA es "fomentar el uso apropiado de la tecnología de la salud, influyendo en los tomadores de decisiones a través de la recopilación, análisis, creación y difusión de información sobre la eficacia y el costo de la tecnología y el impacto en la salud" (22).

En Canadá, con excepción de algunas poblaciones específicas, el cuidado de la salud es jurisdicción provincial y territorial. Por lo tanto los ministerios de salud de las 10 provincias y los tres territorios toman las decisiones sobre la tecnología a incluir en el sistema de salud. Las licencias de los fármacos, equipos y dispositivos son expedidas por el gobierno nacional (16).

El canadiense se ha visto afectado por un rápido desarrollo de nuevas tecnologías, una mayor receptividad por su adopción y la tasa de avances tecnológicos y científicos. Esto hace que la influencia de un mayor número de alternativas y de nuevas presiones competitivas ponga a los sistemas de salud que tienen financiación pública a tomar decisiones trascendentales con respecto la asignación de recursos. Sin embargo este sistema tiene una importante limitación de recursos y presupuestos que se ha visto agravada por una economía en la que la base gravable contiene una proporción cada vez menor de contribuyentes jóvenes comparada con las poblaciones mayores (16).

Oficina canadiense coordinadora de la evaluación de Tecnología en salud

La CCOHTA fue establecida para un período de prueba de tres años. En 1993 se hizo permanente y en 1999 se le aumentó el mandato y se

aumentaron los fondos. Esta agencia ha definido la Evaluación de Tecnologías en Salud como el proceso de revisión sistemática de la evidencia existente que provea información sobre la efectividad, costo-efectividad e impacto del uso de las tecnologías médicas tanto en la salud de los pacientes como en el sistema de salud mismo (16).

Hasta abril de 2006, la Agencia Canadiense para las Drogas y las Tecnologías en salud se conocía como la Oficina Canadiense de Coordinación Evaluación de Tecnologías en Salud (CCOHTA).

La Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud (CADTH) es un organismo nacional de Canadá que proporciona a los responsables provinciales, territoriales y federales de la atención en salud asesoramiento creíble, imparcial y basado en la evidencia sobre la efectividad y eficacia de los fármacos y otras tecnologías salud y apoya a los tomadores de decisiones que tienen que determinar qué tecnologías se deben utilizar para lograr los mejores resultados tanto para la salud del paciente y el sistema de salud (23).

El Programa de Evaluación de Tecnologías Salud-ETS (HTA) proporciona información de alta calidad sobre la efectividad clínica, costo-efectividad, y un mayor impacto de las drogas, las tecnologías médicas, y los sistemas de salud. Asimismo dicho programa suministra información a los responsables de la toma de decisiones de salud con un amplio análisis objetivo, basado en la evidencia de la efectividad clínica y costo-eficacia y un mayor impacto de medicamentos, tecnologías médicas y sistemas de salud. HTA examina

las tecnologías en todas las fases de su ciclo vital, desde el desarrollo hasta la madurez y la obsolescencia.

Durante la evaluación, los datos de los estudios de investigación y otras fuentes científicas son sistemáticamente recopilados, analizados e interpretados. Un informe escrito luego traduce los datos científicos y resultados de la investigación en información que es relevante a los encargados de la decisión política de salud. Dichos informes son ampliamente revisados por los principales expertos de las comunidades científica y médica, incluyendo médicos, metodólogos y economistas.

El último paso en el proceso de HTA es la difusión de los resultados para apoyar y fomentar decisiones informadas y basadas en la evidencia acerca de la política de salud, compras, gestión de servicios y la práctica clínica (24).

La Evaluación de Tecnologías Salud (HTA) implica un proceso reproducible, transparente y rigurosa revisión de la evidencia disponible sobre un tema. El proceso incluye una descripción detallada del método científico, que permite a los usuarios valorar la calidad de la evaluación y para asegurarse de que los sesgos potenciales han sido identificados y manejados adecuadamente.

La integridad del proceso de HTA se fortalece a través de la vigilancia por líderes expertos de la comunidad académica y médica.
El proceso de HTA general afecta a los siguientes ocho pasos:

- selección de los temas para la evaluación
- definición de la pregunta de investigación

- formación de un equipo de proyecto
- protocolo de desarrollo
- Montaje y revisión de la evidencia
- Redacción del informe
- Revisión del informe
- Transferencia de conocimientos (diseminación)

(25).

Otras agencias de evaluación de tecnología en Canadá

Además de la CCOHTA, Canadá cuenta con otras agencias HTA con un carácter más territorial. A continuación se relacionan sus nombres:

• Agence d´évaluation des technologies et des modes d´intervention en santé (AETMIS). (http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/index.php?accueil)
• Institute for Clinical Evaluations Sciences (ICES – Ontario) 46) fue la primera en ser creada en 1988 (antes de la CCOHTA). (http://www.ices.on.ca/webpage.cfm)
• Manitoba Centre for Health Policy (MCHP) (http://umanitoba.ca/medicine/units/mchp/)
• Health Services Utilization and Research Commission (HSURC – Saskatchewan) (http://www.saskatoonhealthregion.ca/)
• Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR – Alberta) (http://www.ahfmr.ab.ca/)
• British Columbia Office of Health Technology Assessment (BCOHTA – BritishColumbia) (http://www.chspr.ubc.ca)

Todas estas agencias trabajan bajo la coordinación, más no la dirección, de la CCOHTA.

Experiencia canadiense en el uso de los reportes de evaluación de tecnologías

En Canadá los reportes nacionales de evaluación de tecnología no son de obligatorio cumplimiento para los niveles provinciales. Es exactamente contrario a lo que ocurre en Inglaterra, donde los reportes auspiciados por el National Institute for Clinical Excellence (NICE) deben ser tenidos en cuenta por los tomadores de decisiones y los prestadores de servicios del National Health System (NHS).

No obstante, cada vez más los hacedores de política han utilizado la HTA, para conocer el costo-efectividad y efectividad de las Tecnologías en Salud y tomar decisiones informadas (26). Lo que conlleva a su vez una a necesidad de información más confiable y de alta calidad derivada de la evidencia sobre las consecuencias médicas, sociales, económicas y éticas del uso de estas tecnologías.

Los estudios demuestran como la calidad de los informes siguiendo la lista de chequeo para reportes de evaluación de tecnología emitida en 2001 por International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA de las agencias canadienses ha aumentado en los últimos diez años, sin embargo, concluyen sobre la necesidad de estrechar más los lazos entre la comunidad científica que trabaja en las agencias con la comunidad que toma las decisiones (27).

4.1.2 México

Generalidades

El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, que depende directamente de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud.

El CENETEC fue creado en enero de 2004 y obedece a la necesidad del Sistema Nacional de Salud de México de contar con información sistemática y objetiva de la evaluación, gestión y uso apropiado de las tecnologías para la salud, que brinde datos fiables sobre la efectividad, seguridad, aplicaciones y normatividad en materia de tecnologías para la salud que apoyen la toma de decisiones y el uso óptimo de los recursos (28).

El Centro está integrado por tres direcciones: Planeación de Equipos y Dispositivos Médicos; Evaluación de Tecnologías en Salud y e-Salud.

Dirección de Planeación de Equipos y Dispositivos Médicos

Es un área especializada, integrada por Ingenieros biomédicos cuya finalidad es asesorar y generar información técnica en materia de equipo médico, y su gestión tecnológica a las diferentes unidades médicas y administrativas del Sistema Nacional de Salud.

Dirección de Evaluación de Tecnologías en Salud

Nuestro programa emprende investigaciones en respuesta a peticiones de organizaciones e instituciones de salud para producir evaluaciones de tecnologías en salud y guías de práctica clínica oportunas y relevantes, con base en información basada en evidencia y utilizando métodos de investigación sistemáticos y reproducibles.

Dirección de E-Salud

El área de e-Salud y Telemedicina brinda información y orienta la toma de decisiones para la adopción de los servicios de atención médica a distancia y su integración dentro del Sistema Nacional de Salud a través de la conformación de la Red Nacional de Telemedicina y e-salud. Coordina las actividades e iniciativas en esta materia con las diferentes instituciones del sector salud, la comunidad académica y empresarial, con el objeto de establecer el marco de interoperabilidad y funcionalidad de los servicios de conformidad con los estándares, recomendaciones y experiencias internacionales.

La misión del CENETEC es contribuir a satisfacer las necesidades de gestión y evaluación de tecnologías para la salud, mediante la asesoría, la coordinación de esfuerzos sectoriales, la generación, integración y divulgación de información, con el fin de sustentar la toma de decisiones en los servicios de salud.

Los productos del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud se alinean y responden a los siguientes objetivos y estrategias del *Plan Nacional de Desarrollo* 2007-2012:

Objetivo 5. Brindar servicios de salud eficientes, con calidad, calidez y seguridad para el paciente.

Cuya principal estrategia es asegurar recursos humanos, equipamiento, infraestructura y tecnologías de la salud suficientes, oportunas y acordes con las necesidades de salud de la población.

Objetivo 6. Reducir las desigualdades de salud mediante intervenciones focalizadas en comunidades marginadas y grupos vulnerables.

Dicha estrategia es ampliar la cobertura de servicios de salud a través de unidades móviles y el impulso de la telemedicina.

Y del *Programa Nacional de Salud*, PRONASA 2007-2012:

Estrategia es desarrollar instrumentos de planeación, gestión y evaluación para el Sistema Nacional de Salud; que tiene como líneas de acción: Promover la Evaluación de Tecnologías para la Salud e integrar el Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica.

Otra estrategia es organizar e integrar la prestación de servicios del Sistema Nacional de Salud; cuyas líneas de acción es ampliar el acceso y mejorar la calidad, la efectividad y la continuidad de la atención médica a través del uso de telesalud.

Por último una tercera Estrategia es apoyar la prestación de servicios de salud mediante el desarrollo de la infraestructura y el equipamiento necesario; dicha línea de acción es impulsar el financiamiento y establecimiento de políticas para la renovación y mantenimiento de

equipo médico mediante el desarrollo de áreas de ingeniería biomédica en las unidades de atención a la salud (29).

4.1.3 Argentina

Generalidades

La evaluación de la tecnología en salud en Argentina comenzó hace 3 décadas por la necesidad de la regulación de esta en el ámbito de la salud, inicialmente esta evaluación comenzó de forma desorganizada por el estilo fragmentado del sistema de salud, en la actualidad la vigilancia de los dispositivos médicos está a cargo de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), que es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, creado mediante decreto 1490/92. Su jurisdicción abarca todo el territorio nacional.

En la República Argentina, a través de la resolución N° 342/92 del Ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y N° 147/92 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social se estableció un régimen especial para la inscripción mediante declaración jurada de aquellos productos no comprendidos en la Disposición 4801/87. Finalmente la en resolución N° 255/94-MSyAS, se aprobó un régimen de fiscalización más estricto para los productos estériles y de un solo uso, dejando sin efecto la Disposición 4801/87, y transfiriendo el Registro de Productores y Productos correspondiente al ámbito de la ANMAT (30).

La ANMAT colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de los productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico y tiene como objetivo principal: "…garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de la población, posean eficacia (cumplimiento del objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (respondan a las necesidades y expectativas de la ciudadanía)…" (30).

La regulación de los productos médicos se apoya en dos ejes: a) el control del proceso de fabricación, y sus procesos complementarios, tales como importación, distribución, asistencia técnica, gestión de reclamos del cliente, etc., y b) el control del diseño del producto.

Una característica de los productos médicos identificados en Argentina es que estos se clasifican según su riesgo inherente en orden creciente de clases I, II, III y IV según la disposición de la ANMAT N º 2318/02 (T.O 2004).

El programa de Tecnovigilancia de la Dirección de Tecnología Médica, tiene como objetivos recoger, evaluar, supervisar y organizar la información sobre los efectos nocivos o el fracaso de los productos médicos, una vez aprobado y comercializado, así como la de enfrentar los defectos en sus etapas de desarrollo.

La gestión de la información e informes de Tecnovigilancia se ha organizado bajo una concepción diferente. Los productos médicos en general, son sui generis. Estos productos dotados de un equipo menos complejo - no por eso menos peligrosos - tales como un stent coronario, tienen un diseño individual, las propiedades mecánicas, químicas, biológicas, inmunológicas y toxicológicas, incluso entre dos modelos del mismo fabricante, lo que hace imposible generalizar las conclusiones sobre los eventos adversos que se pueden observar durante su uso. Por otra parte, hay que recordar, en el caso de los implantes, que una vez colocadas no pueden ser fácilmente retirados o sustituidos, a diferencia de un medicamento cuyo uso se puede suspensión. Por lo tanto, sumándose a otros factores, en muchos casos difíciles de prevenir y de demostrar el nexo causal entre un evento adverso observado y el uso de productos médicos. La información del modelo de gestión que adopta un programa para tecnovigilancia debe ser apropiado a esta realidad. Otra dificultad que se presenta con los productos médicos está estrechamente relacionado con los conceptos de seguridad y eficacia pero estos sólo se garantiza cuando el producto se utiliza en condiciones y con los propósitos de uso indicadas por el fabricante.

La tecnovigilancia en Argentina está actualmente en proceso de desarrollo y en este sentido le tiene ventajas la farmacovigilancia, ya que se tiene claramente establecido la forma de los reportes, notificación, clasificación y seguimientos de estos mientras que la vigilancia de la tecnología en salud sigue siendo un desafío en materia de atención y cuidado de la salud, pues aun se está en la etapa de control y evaluación de la tecnología y poco en la vigilancia de los eventos adversos relacionado con ello. Además es

importante aumentar el grado de racionalidad y eficiencia en la toma de decisiones de gestión ya que esta tiene una relación directa con los dispositivos tecnológicos sanitarios en cuanto a su regulación de comercialización, su incorporación, uso y difusión adecuada (31).

4.1.4 Cuba

Generalidades

El Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, CCEEM, el Ministerio de Salud De Cuba es responsable de coordinar la vigilancia post-comercialización. Adopta un sistema de vigilancia póstcomercialización similar a la de Canadá y Suecia en el cual el estado es el pagador y por tal motivo permite un control más estricto basado en su legislación.

En este país el fabricante de un producto para la salud es responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos del producto que produce y como tal debe asegurar que cumple con los requerimientos de seguridad y eficacia durante su uso.

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) es una institución regulatoria de la salud pública cubana que trabaja para contribuir a la protección de pacientes, personal médico y paramédico del sistema nacional de salud cubano, garantizando la efectividad y seguridad de los equipos médicos utilizados en el sistema. Para ello, la acción del CCEEM alcanza a todas las instituciones del sistema nacional de salud, a las que les presta una amplia gama de servicio científico-técnico.

Se tiene un modelo previamente establecido en el cual está sus objetivos y definiciones de sucesos posibles, contactos, requisitos para el reporte y tiempos para el cumplimiento de estos con absoluta confidencialidad (32).

4.1.5 Estados unidos

Generalidades

El propósito de la regulación de Tecnovigilancia EE.UU es garantizar que los fabricantes nacionales e internacionales, informen inmediatamente a la Food and Drug Admiistration (FDA), acerca de las lesiones, muertes o mal funcionamiento en relación con los productos comercializados. La FDA como el principal organismo encargado en los EE.UU debe para garantizar que los productos son seguros y eficaces, requiriendo información para evaluar los riesgos asociados con su uso (33).

El Departamento responsable de todas las actividades que tienen que ver con los productos para salud es el Centro para Dispositivos y Salud Radiológica, CDRH el cual utiliza el modelo de gestión de riesgos de productos de salud como una guía en su programa en el pre y pos mercado, además cuenta con medios de comunicación e información relacionados con la seguridad del paciente para los profesionales de la salud como es el programa de noticias de la FDA de la Seguridad del Paciente (34).

Las evaluaciones previas a la comercialización incluye la revisión de seguridad y eficacia en la nuevas tecnologías y aquellos complejos y de alto riesgo son publicadas en la página web de CDRH / FDA en cuanto se reciba la autorización de comercialización y registro.

La estructura del trabajo de la tecnovigilancia y el enfoque utilizado para vigilar e investigar los eventos adversos y riesgos asociados con uso de dispositivos médicos tiene los siguientes objetivos en la CDRH / FDA:

- Promover el acceso a los datos de vigilancia epidemiológica adecuada, en tiempo real o razonable para medir la seguridad y eficacia de los productos de salud y para alertar a las partes responsable de signos de riesgos potenciales.
- Establecer asociaciones y alianzas entre los sectores público y privado para garantizar una comunicación continua y movilización los recursos.
- Mantener actualizado el cierre de la inspección y evaluación de productos para la salud destinados a mejorar los más altos estándares de calidad y garantizar la identificación de problemas y ofrecer soluciones antes de que causen impacto en la salud.
- Comunicar cada uno de los productos de riesgo significativo para la salud de la manera eficaz y adecuada, en un tiempo razonable para que el público tenga información clara y significativa.
- Identificar y dar ejemplos de excelencia y buenas prácticas demostrados por industria en el proceso de reglamentación.
- Crear y administrar sistemas de información y conocimiento para apoyar y cumplir con las responsabilidades de la salud pública.

- Educar, potenciar, mejorar y desarrollar continuamente los profesionales cuyo objetivo es mejorar las competencias de vigilancia en salud para la regulación de productos de salud y las nuevas prioridades.

Una de las herramientas más importantes de la vigilancia de la tecnología en salud en Estados Unidos es el reporte de eventos adversos, el programa de notificaciones voluntarias a la FDA comenzó en 1973 y actualmente permanecen bajo el programa MedWatch que fue creado en 1993 para fomentar la notificación voluntaria a la FDA para todos los interesados. En 1984, CDRH implementado la notificación obligatoria como parte del ajuste informes (35).

En relación con la legislación, los fabricantes y los importadores están obligados a informar de los sucesos que son mortales asociados con el producto, lesiones graves y los fracasos de la función social.

Lesiones graves se definen como acontecimientos que amenazan la vida, aquellos que pueden resultar en la pérdida o la dificultad de una estructura o función corporal permanente o incluso los acontecimientos que requieren una intervención quirúrgica para prevenir la pérdida permanente o la dificultad de una función o estructura corporal.

Los defectos de la función del producto se definen como "la falta de funcionamiento según lo especificado en el registro aprobado.

La aplicación de la ley de seguridad de dispositivos médicos Ley AMMS, en 1990 y sus modificaciones en 1992 trajo un impacto significativo en la

aparición de requisitos obligatorios de información para el programa CDRH. Después de 1990, por lo tanto, El CDRH ha recogido 1,8 millones reportes de eventos de la industria 95% y el 5% de usuarios de los establecimientos de atención. Para 2005, el volumen anual estaba recibiendo unos 180.000 informes de eventos adversos (36).

Al igual que en otros países con gran avance en tecnología se tiene una serie de disposiciones legales para regular la vigilancia y seguimiento de la tecnología en salud, utilizando para esto formatos y directrices de tiempos de reporte de acuerdo a la gravedad de los eventos sucedidos (37).

5. CONCLUSIONES

La tecnovigilancia es fundamental actualmente en los sistemas de salud, con implicaciones económicas muy significativas y es por esto que todos los actores del sistema están cada vez más interesados en disponer de evidencias explícitas sobre la efectividad y costo-efectividad de las tecnologías, buscando además la evaluación y anticipación de las consecuencias socioeconómicas del cambio tecnológico.

Por tanto la evaluación de tecnología debe ser una actividad multidisciplinaria e integral que busque "investigar las consecuencias técnicas –casi siempre clínicas-, económicas y sociales de su empleo, tanto en el corto como en el largo plazo, así como sus efectos directos e indirectos, deseados y no deseados", para lograr un adecuado seguimiento de la tecnología es necesario un grupo comprometido, trabajando en pro de la calidad y contar con la mejor evidencia disponible y sistemática con credibilidad científica (38).

Es por esto que en la actualidad la OMS exige a todos sus miembros establecer un mecanismo oficial de valoración sistemática del adecuado uso de tecnologías, de su eficacia práctica y económica, de su seguridad y aceptabilidad, así como de la medida en que responden a los programas sanitarios y a las disponibilidades económicas de las naciones (38).

Siendo la tecnovigilancia un tema de obligatorio cumplimiento para los prestadores de servicios salud, proveedores y demás, y con el tema de globalización del mercado y la salud, los países andinos están uniendo estrategias para buscar un

mejor seguimiento de la evaluación de la tecnología y así tener mejores resultados sociales y económicos.

Para tener un adecuado proceso de evaluación de tecnología sanitaria es importante cumplir una serie de pasos como son tener un comité multidisciplinario que cuente con personal de todas las áreas para la toma de decisiones, documentar el proceso y los requisitos que deben cumplir al adquirir tecnología, un adecuado estudio de mercado y realizar pruebas antes de la compra para determinar si llenara las expectativas organizacionales, con un beneficio, eficiencia y justificación basada en la evidencia científica (39).

A lo largo del tiempo se ha encontrado que la decisión de inversión en la tecnología en salud ha sido un tema desarticulado por no tener en cuenta los procesos asistenciales, quedando a cargo del área administrativa y financiera, lo que ha llevado a un sobrecosto o tecnología innecesaria tanto por el comportamiento epidemiológico de la población como por la infraestructura de las instituciones (39).

Finalmente la tecnovigilancia ha sido por mucho tiempo una herramienta que ha estado disponible en busca de mejorar la seguridad del paciente y por ende la calidad de los servicios de salud , pero sólo en los últimos años se ha fortalecido, ya que se han encontrado organizaciones como son las alianzas mundiales para la seguridad del paciente, los diferentes sistemas de salud del mundo con su respectiva legislación, los sistemas de calidad de las instituciones de salud y los grandes avances tecnológicos lo que ha hecho que se le dé una mirada diferente al tema.

Colombia a pesar de las dificultades socioculturales, ha tenido un avance significativo en la documentación de esta actividad, teniendo falencias en la implementación, la cual se debe ir fortaleciendo por medio de la cultura de seguridad del paciente y enfocada principalmente en mejorar los modelos de detección, reporte e información de los casos y por ende alimentando y actualizando los sistemas de información existentes.

BIBLIOGRAFÍA

1. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Dirección General de Calidad de Servicios. El estudio IBEAS y la política de seguridad de seguridad del paciente en colombina. Salud capital [serial online]. [citado el 6 de febrero de 2010]. Disponible en URL: http://www.saludcapital.gov.co/Publicaciones/Garantia%20de%20Calidad/Seguridad%20del%20Paciente%20anexos/EL%20ESTUDIO%20IBEAS%20Y%20LA%20POLITICA%20DE%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE.pdf

2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica A.N.M.A.T. La labor del Programa de Tecnovigilancia. Consultor de salud. Nº 372. Pp4. [Citado el 30 de enero de 2010]. Disponible en URL: http://www.anmat.gov.ar/Documentos_Informativos/Consultor_n%C2%BA372_Tecnovigilancia_II.pdf

3. República de Colombia. Ministerio de la protección Social. Decreto numero 1011 de abril de 2006. [Citado el 4 de febrero 2010]. Disponible en URL: http://mps.minproteccionsocial.gov.co/pars/library/documents/DocNewsNo16247DocumentNo4333.PDF

4. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Subdirección de insumos para la salud y productos varios. Programa nacional de tecnovigilancia. Marin Cortés S, Murcia Hernández FE, Riveros R, Cárdenas E, Penagos G. Guía de reporte eventos adversos a dispositivos médicos. 2da ed. Bogotá D.C.; 2008. [Citado el 2 de febrero de 2010]. Disponible en URL: http://www.invima.gov.co/Invima/tecnovigilancia/docs_programanacional/guiareporte_eventosadversosdispositivos.pdf

5. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de diciembre 26 2005. [Citado el 1 de febrero 2010]. Disponible en URL: http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/2005/diciembre/26/dec4725261205.pdf

6. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Ley 1122 de 9 de enero de 2007. [Citado el 4 de febrero de 2010]. Disponible en URL:

http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/LEY%201122%20DE%202007.pdf

7. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 004816 de noviembre 27 de 2008. [Citado el 10 de febrero de 2010]. Disponible en URL: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//resolucion_004816_nov2008.pdf

8. Franco A. Como mejorar la seguridad del acto quirúrgico: el papel del cirujano. En: Fundamentos de seguridad al paciente para disminuir errores médicos. Editorial U. del valle; 2006. Capitulo 8.Pp84.

9. Study Grupo 1. Global Harmonization Task Force. Principles of Medical Device Classification. Junio 27 de 2006. [Citado el 4 de febrero de 2010]. Disponible en URL: http://www.ghtf.org/documents/sg1/SG1-N15-2006-Classification-FINAL.pdf

10. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Subdirección de insumos para la salud y productos varios. Programa nacional de tecnovigilancia. Velazco Aldana IX, Melo JD, Colmenares Peña JJ, Valbuena Z. Guía de reporte eventos adversos a dispositivos médicos. 3ra ed. Bogotá D.C.; 2010. [Citado el 6 de agosto de 2010]. Disponible en URL: http://www.andi.com.co/downloadfile.aspx?Id=9a958bea-4b7e-4cd5-a150...

11. Hazel R. Post-Marketing Surveillance and Vigilance for Medical Devices the European Approach. Drug Saf 2001; 24(12): 869-872

12. Gliklich RE, Dreyer NA, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. (Prepared by Outcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc. dba Outcome] under Contract No. HHSA29020050035I TO1.) AHRQ Publication No. 07-EHC001-1. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2007. [Citado el 10 de marzo de 2010]. Disponible en URL: http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/repFiles/PatOutcomes.pdf

13. Neumann PJ, Drummond MF, Jönsson B, Luce BR, Sanford Schwartz J, Siebert U, et al. Are Key Principles for improved health technology assessment supported and used by health technology assessment organizations?. Int J Technol Assess Health Care 2010; 26(1):71–78. [Citado el 23 de marzo de

2010]. Disponible en URL: http://mannen.typepad.com/files/1-19-tech-assess-article.pdf

14. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1043 del 3 de abril de 2006. [Citado el 13 de abril de 2010]. Disponible en URL: http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/RESOLUCION%201043%20de%202006.pdf

15. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 2434 del 11 de Julio de 2006. [Citado el 19 de abril de 2010]. Disponible en URL: http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/RESOLUCIÓN%202434%20DE%202006.pdf

16. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Cubillos Turriago L. Evaluación de tecnologías en salud: Aplicaciones y recomendaciones en el sistema de seguridad social en salud colombiano. Informe final, documento técnico - Programa de apoyo a la reforma de salud. Enero de 2006.

17. República de Colombia. Ministerio Protección Social. Dirección General de Calidad de servicios. Documento sobre Evaluación de Tecnologías en Salud. Colombia, 2004.

18. Karsh BT. Beyond usability: designing effective technology implementation systems to promote patient safety. Qual Saf Health Care 2004; 13:388–394.

19. Valencia JE, Manrique RD. Evaluación de tecnologías en salud. Revista CES MEDICINA Julio - Diciembre 2004; 18(2): 81-86.

20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas (Nuvig). Unidade de Tecnovigilância. Trindade E. A Tecnovigilância nos Estados Unidos, Canadá, França, Inglaterra, Suécia, Austrália, Japão, Argentina, Colômbia e Cuba: Revisão de sistemas. Relatório de Consultoria (UNESCO/ Ref. BOC: 914BRA1000) Brasília, 2007. [Citado el 4 de mayo de 2010]. Disponible en URL: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/94cc8180406a9ea29ac8fb137b78f2dc/tecnovigilancia_internacional.pdf?MOD=AJPERES

21. Evaluación de la tecnología empleada en la atención de la salud. Pan Am J Public Health 1997; 2(5): 363-372. [Citado el 17 de mayo de 2010]. Disponible en URL: http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v2n5/v2n5a17.pdf

22. The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH).Guidelines for Authors of CADTH Health Technology Assessment Reports. 2001, Revised May 2003. [Citado el 3 de junio de 2010]. Disponible en URL: http://www.cadth.ca/index.php/en/hta/programs/health-technology-assessment/process

23. Federal / Provincial / Territorial Advisory Committee on Information and Emerging Technologies. Health Technology Assessment Task Group. Health Technology Strategy 1.0. Final Report. 2004. [Citado el 3 de junio de 2010]. Disponible en URL: http://www.cadth.ca/media/corporate/planning_documents/health_tech_strategy_1.0_nov2004_e.pdf

24. Health Technology Assessment. [Citado el 4 de junio de 2010].Disponible en URL: http://www.cadth.ca/index.php/en/hta/programs/health-technology-assessment.

25. The Health Technology Assessment Process. [Citado el 4 de junio de 2010]. Disponible en URL: http://www.cadth.ca/index.php/en/hta/programs/health-technology-assessment/process.

26. Sanders JM. Challenges, choices and Canada. Int. J. TA in Health Care 2002; 18(2): 199-202. Cambridge University Press. [Citado el 28 de mayo de 2010] Disponible en URL: http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract?fromPage=online&aid=106835

27. HTA y Agencias. Fabricantes de decisión. Documento de orientación INAHTA. Hailey D, Wendy B, Cameron A, Davignon Ann L. 2010. [Citado el 9 de julio de 2010]. Disponible en URL: http://translate.googleusercontent.com/translate_c?hl=es&sl=en&u=http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/HTA%2520%2520Decision%2520Makers.pdf&prev=/search%3Fq%3DAgencies%2Bfor%2BHealth%2BTechnology%2BAssessment,%2BINAHTA%26hl%3Des&rurl=translate.google.com.co&usg=ALkJrhg_fzGf1VhyUaTl4iFsIQPlvSGbDg

28. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. M Patiño. 2010. [Citado el 12 de julio de 2010]. Disponible en URL: http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/quienes.html

29. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. M Patiño.2007. [Citado el 12 de julio de 2010].Disponible en URL: http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/estructura.html

30. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). [Citado el 14 de julio de 2010]. Disponible en URL: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que_es_la_ANMAT.asp

31. Siede JA. Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina: De la investigación a la gestión para hacer más racionales las decisiones. [Citado el 14 de julio de 2010]. Disponible en URL: http://issuu.com/cedss/docs/evaluacion_de_tecnologias_y_seguridad_social/1?mode=a_p

32. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM). [Citado el 19 de julio de 2010]. Disponible en URL: http://www.eqmed.sld.cu/

33. U.S Deparment of Health & Human Services. FDA u.s Food and Drug administration. Medical Device. [Citado el 26 de julio de 2010]. Disponible en URL http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm

34. U.S Deparment of Health & Human Services. FDA u.s Food and Drug administration. FDA Patient Safety News. [Citado el 27 de julio de 2010]. Disponible en URL: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/psn/index.cfm

35. U.S Deparment of Health & Human Services. FDA u.s Food and Drug administration. Safety. MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program. [Citado el 27 de julio de 2010]. Disponible en URL: http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm

36. U.S Deparment of Health & Human Services. FDA u.s Food and Drug administration. Abouf FDA. [Citado el 27 de julio de 2010]. Disponible en URL: http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHOmbudsman/default.htm

37. U.S Deparment of Health & Human Services. FDA u.s Food and Drug administration. Medical Device. Reporting Adverse Events. [Citado el 27 de julio de 2010]. Disponible en URL: http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents/default.htm

38. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Viceministro de Salud. Libro blanco del equipamiento hospitalario. Capitulo 1. Política andina Evaluación de tecnologías sanitarias. 2009. [Citado el 4 de octubre de 2010].Disponible en URL: http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/LIBRO%20BLANCO%20CAPITULO%201.%20POL%C3%8DTICA%20DE%20EVALUACI%C3%93N%20DE%20TECNOLOG%C3%8DA%20DE%20LA%20REMSAA.pdf

39. Carvajal Tejada M, Ruiz Ibáñez CG. Evaluación técnica y clínica de la tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque en evaluación de tecnologías en salud. Revista Ingeniería Biomédica 2008; 2(4):34-45. [Citado el 5 de 2010]. Disponible en URL: http://revistabme.eia.edu.co/Art%C3%ADculos/Edici%C3%B3n%204/34-45%20(Evaluaci%C3%B3n%20tecnolog%C3%ADa%20biom%C3%A9dica).pdf

ANEXO 1
DIAGRAMA 1
CLASIFICACIÓN POR RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

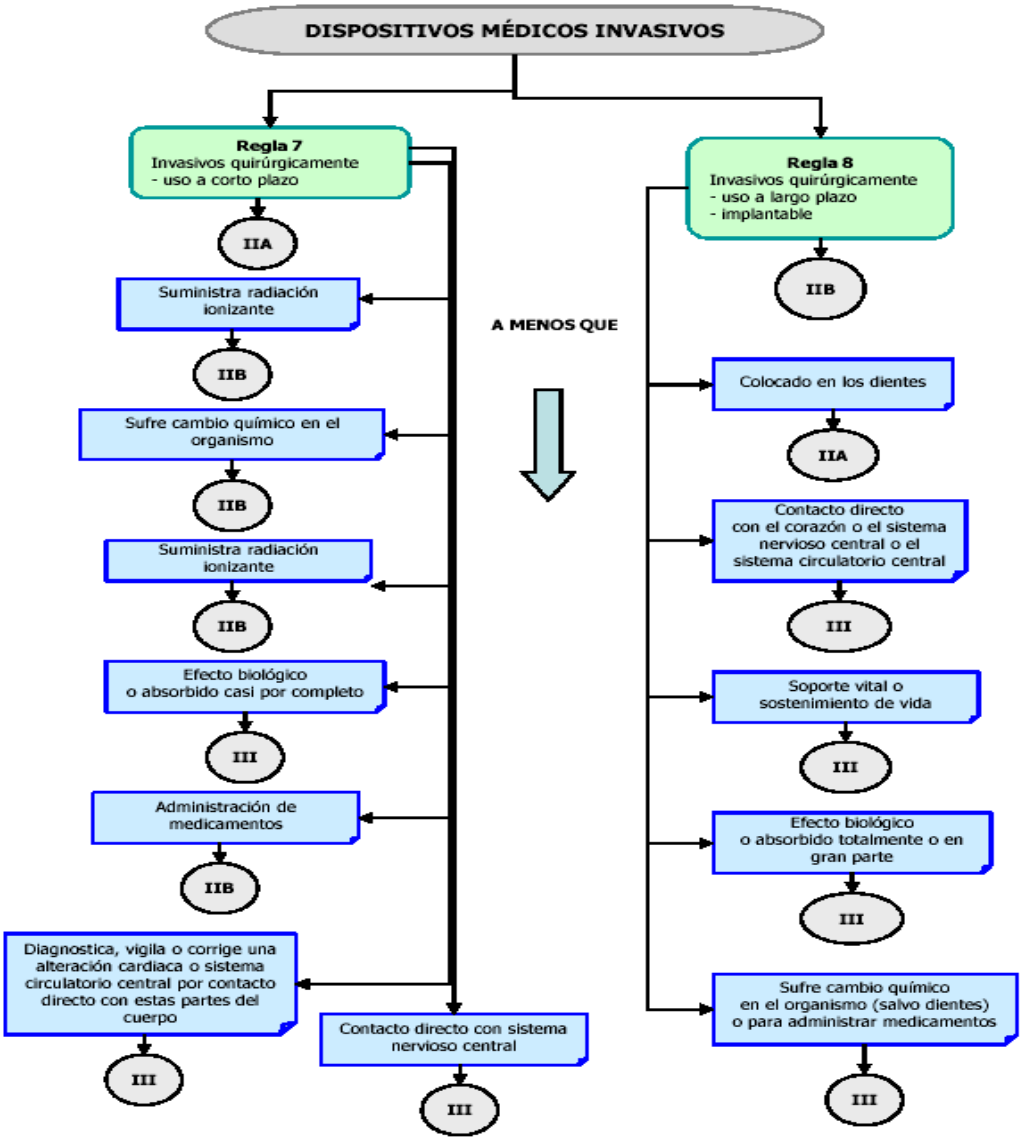


DIAGRAMA 2

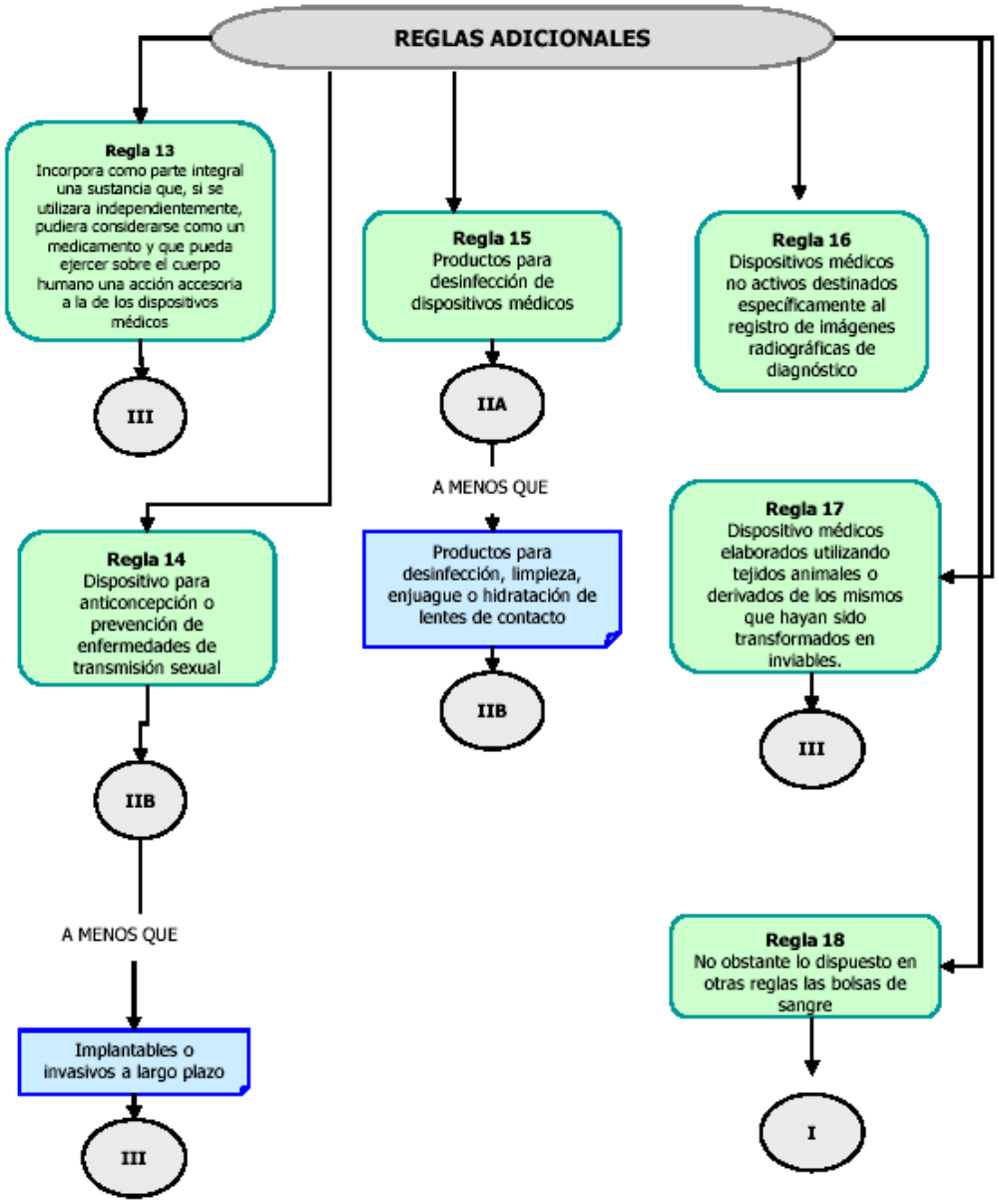
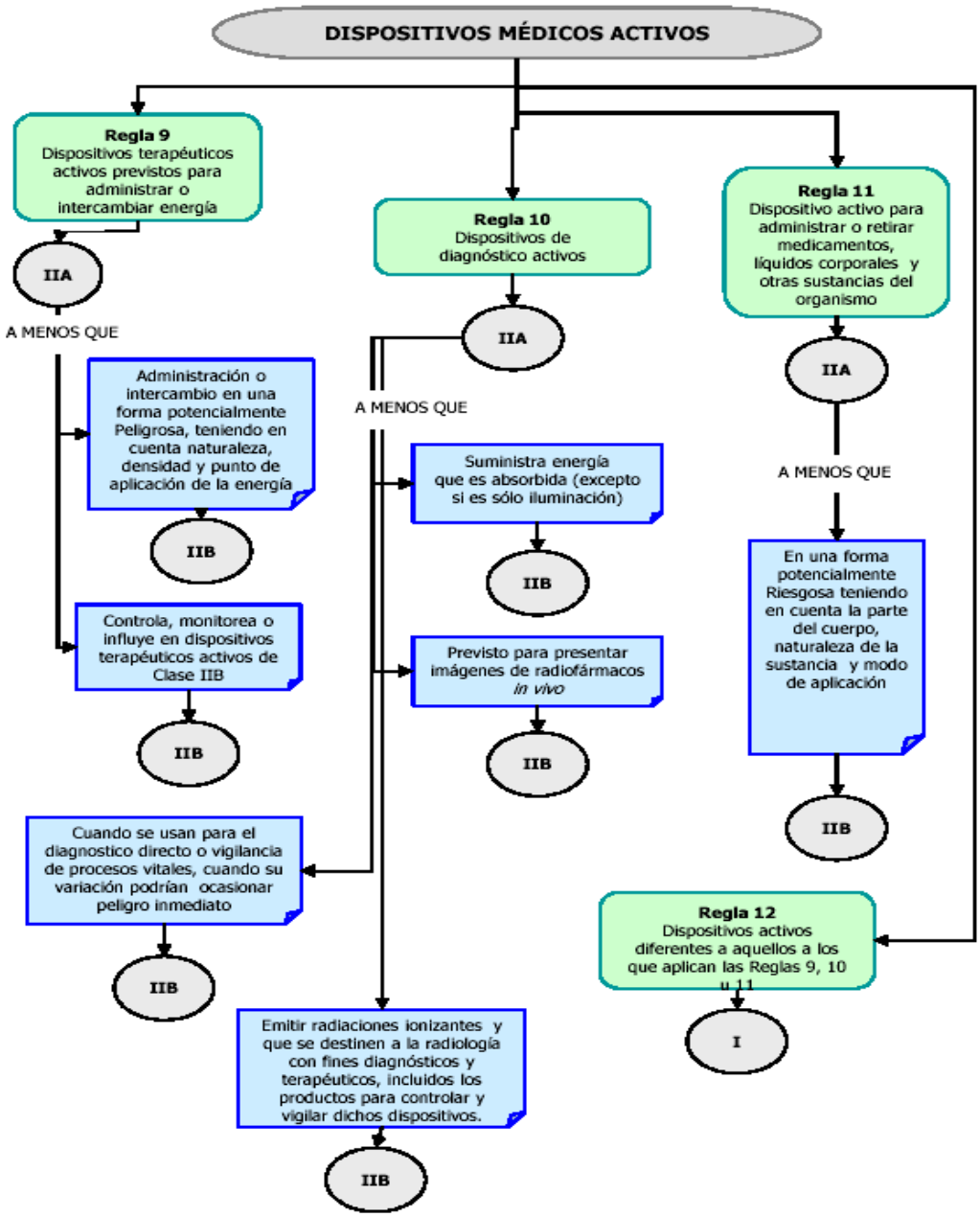

REGLAS ADICIONALES
Regla 13
Incorpora como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos
III
Regla 15
Productos para desinfección de dispositivos médicos
IIA
A MENOS QUE
Productos para desinfección, limpieza, enjuague o hidratación de lentes de contacto
IIB
Regla 16
Dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico
Regla 17
Dispositivo médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables.
III
Regla 14
Dispositivo para anticoncepción o prevención de enfermedades de transmisión sexual
IIB
A MENOS QUE
Implantables o invasivos a largo plazo
III
Regla 18
No obstante lo dispuesto en otras reglas las bolsas de sangre
I

DIAGRAMA 3


DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS
Regla 9
Dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía
IIA
A MENOS QUE
Administración o intercambio en una forma potencialmente Peligrosa, teniendo en cuenta naturaleza, densidad y punto de aplicación de la energía
IIB
Controla, monitorea o influye en dispositivos terapéuticos activos de Clase IIB
IIB
Regla 10
Dispositivos de diagnóstico activos
IIA
A MENOS QUE
Suministra energía que es absorbida (excepto si es sólo iluminación)
IIB
Previsto para presentar imágenes de radiofármacos in vivo
IIB
Cuando se usan para el diagnostico directo o vigilancia de procesos vitales, cuando su variación podrían ocasionar peligro inmediato
IIB
Emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar y vigilar dichos dispositivos.
IIB
Regla 11
Dispositivo activo para administrar o retirar medicamentos, líquidos corporales y otras sustancias del organismo
IIA
A MENOS QUE
En una forma potencialmente Riesgosa teniendo en cuenta la parte del cuerpo, naturaleza de la sustancia y modo de aplicación
IIB
Regla 12
Dispositivos activos diferentes a aquellos a los que aplican las Reglas 9, 10 u 11
I

ANEXO 2. GUIA PARA CLASIFICACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS INVIMA

ANEXO 3. FORMATO DE REPORTE DEL INVIMA