

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL ACDEMICA DE ENFERMERIA



Tecnovigilancia de los dispositivos médicos en nuestro país

Trabajo académico:

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho
Farmacéutico y Asuntos Regulatorios

Autor
Emelda Lavado Villanueva

Perú

2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL ACDEMICA DE ENFERMERIA



Tecnovigilancia de los dispositivos médicos en nuestro país

Trabajo Académico aprobado en forma y estilo por:

Mg. José Miguel Silva Rodríguez (presidente)

Dra. Ana María Javier Alva (miembro)

Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)

Perú

2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL ACDEMICA DE ENFERMERIA



Tecnovigilancia de los dispositivos médicos en nuestro país

Los suscritos declaramos que el trabajo académico es original en su contenido

Emelda Lavado Villanueva (Autor)

Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid (Asesor)

Perú

2020



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD

ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO

LIMA, a dieciocho días del mes de enero del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Edevijes 486 - Cercado Lima integrantes del Jurado Evaluador designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana, a las coordinadores de programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Ana María Javier Alva y un representante del “Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Kid Figueroa Cárdenas, con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado “” para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor (a). **LAVADO VILLANUEVA EMELDA**

A las 10 diez horas, y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declaro aprobado con el calificativo de 16.

Por tanto, **LAVADO VILLANUEVA EMELDA**, queda apto (a) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida del Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las doce horas, el presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ
Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA
Secretaria del Jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CÁRDENAS
Vocal del Jurado

Tecnovigilancia de los dispositivos médicos en nuestro país

por Emelda Lavado Villanueva



Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid

Código ORCID N° 0000-0002-9493-655X

Fecha de entrega: 04-jul-2024 09:47a.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 2412498597

Nombre del archivo: MONOGRAF_A_univ_Tumbes_Tecovigilancia_29_1.docx (3.79M)

Total de palabras: 7450

Total de caracteres: 43468

Tecnovigilancia de los dispositivos médicos en nuestro país

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	origin.who.int Fuente de Internet	4%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	3%
3	www.aemps.gob.es Fuente de Internet	2%
4	www.argentina.gob.ar Fuente de Internet	2%
5	app.invima.gov.co Fuente de Internet	2%
6	docplayer.es Fuente de Internet	1%
7	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	1%
8	tesis.ipn.mx Fuente de Internet	1%
9	dspace.esPOCH.edu.ec Fuente de Internet	

		1 %
10	es.scribd.com Fuente de Internet	1 %
11	Submitted to Universidad Wiener Trabajo del estudiante	<1 %
12	idoc.pub Fuente de Internet	<1 %
13	repositorio.untumbes.edu.pe Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas Activo
Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 30 words



Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid

Código ORCID N° 0000-0002-9493-655X

DEDICATORIA

A Dios Todopoderoso por iluminarme, acompañarme y darme fuerzas para vencer los obstáculos, y hacer posible el logro de mis metas.

A José Miguel y Andrea por ser mi fuerza para seguir adelante y culminar con éxitos todas mis metas, los Amo.

Emelda.

ÍNDICE

RESUMEN	x
INTRODUCCIÓN	12
CAPÍTULO I. OBJETIVOS DE LA MONOGRAFÍA	14
1.1 Objetivo general	14
1.2 Objetivos específicos	14
1.3 Justificación	14
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	15
2. Dispositivos médicos	15
2.1. Clasificación	17
2.2. Norma del sistema de calidad	18
2.3. Tecnovigilancia	19
2. 4. Identificación de Dispositivo Única (UDI)	23
3. Datos de tecnovigilancia de acuerdo a países de alta vigilancia..... de alta vigilancia (PAVS)	24
4. Datos de tecnovigilancia de acuerdo a países latinoamericanos	34
5. Discusión	40
CONCLUSIONES	41
RECOMENDACIONES	42
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43

RESUMEN

En la presente monografía, se abordó con carácter documental, centrada en el análisis de la información, trataremos de los conceptos básicos relacionados con la tecnovigilancia de dispositivos médicos del mercado que se fabrican o importan en el país, con esto se busca el propósito de evaluar y recopilar de manera ordenada la comunicación de los incidentes adversos recibidos por la Autoridad Nacional de Medicamentos. con sus respectivos criterios de acuerdo a nuestra reglamentación el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y la Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y luego explicaremos de ciertos países considerados de alta vigilancia sanitaria; otro punto será la comparación que se pueda tener con países latinoamericanos.

Al ver este tema, podremos apreciar lo importante que es la tecnovigilancia y que esta repercute tanto al buen uso de los dispositivos médicos como a la salud pública en general.

Palabras claves:

Tecnovigilancia – dispositivos médicos - Latinoamérica.

ABSTRAC

In this monograph, it was approached with a documentary nature, focused on the analysis of the information, we will deal with the basic concepts related to the technovigilance of medical devices on the market that are manufactured or imported in the country, with this the purpose of evaluating and collect in an orderly manner the communication of adverse incidents received by the National Drug Authority. with their respective criteria according to our regulations, Supreme Decree No. 016-2011-SA and Good Pharmacovigilance Practices, and then we will explain about certain countries considered to have high health surveillance; Another point will be the comparison that can be had with Latin American countries.

Looking at this topic, we can appreciate how important technovigilance is and that it affects both the proper use of medical devices and public health in general.

Keywords:

Technovigilance - medical devices - Latin America

INTRODUCCIÓN

La evolución de la tecnología y la ciencia han producido un mayor número de recursos que se usan para diagnosticar, curar, rehabilitar, prevenir; lo cual ha generado una contribución a la atención y los indicadores de salud en el mundo. Aunque, al tener nuevas tecnologías sanitarias, conlleva a un aumento en los costos en los servicios de salud y como resultado dificultades en el acceso a este tipo de productos.

Siendo función de los sistemas de salud, garantizar el acceso, la calidad y uso apropiado de éstos recursos estratégicos para la salud, se hace necesario no solamente conocer ¿de qué recursos estamos hablando?, sino también de su fabricación, su regulación, su cadena de suministro, su uso apropiado, así como evaluar su eficacia, costo efectividad y seguridad para poder seleccionar aquellos que se conviertan en esenciales para la atención de la población, disminuyendo riesgos para la salud y costos para los sistemas sanitarios.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud se mencionan que se tiene un millón y medio de dispositivos médicos distintos que llegan a 10 000 tipos generales de estas tecnologías, que se tienen desde una jeringa, termómetros y hasta equipos sofisticados que pueden ser rayos X, implantes, tomógrafos, marcapasos, etc. entendiéndose la naturaleza variante de estos dispositivos médicos; uno de los puntos importantes es la seguridad que deben presentar con un nivel alto, siendo un punto importante en la industria farmacéutica, de tiene que haber estándares de calidad para llevar a una mayor precisión, a que tienen que cumplir las especificaciones de los productos fabricados ya que es directamente relacionado con la salud del paciente. ¹

La gran variedad existente en reactivos de diagnóstico, instrumentos, equipos y elementos de uso en la medicina, conlleva a tener un mayor conocimiento y tener una vigilancia adecuada, es por esto que aparece la tecnovigilancia, como una medida de control y seguimiento a la variedad tecnológica en la medicina.

Se sabe que el ciclo de vida de los dispositivos médicos, en la etapa de promercado en las fases de diseño y fabricación, allí pasan por controles, ya que deben mostrar el funcionamiento que es seguro y eficaz.

En cambio, en la etapa de comercialización, la utilización de estas tecnologías puede llevar a factores de riesgo que dañan la seguridad del paciente u operador, por este motivo es lo elemental de la vigilancia post-mercado de los dispositivos médicos, actualmente realizada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, siendo su objetivo buscar generadores de mecanismos para recolectar y difundir la información importante relacionada a la seguridad de los productos sanitarios o dispositivos médicos que se comercializan y usan la población.

La tecnovigilancia, se tiene que dar posteriormente de obtener el registro sanitario, siendo un grupo de observaciones y métodos que generan investigar incidentes adversos en el uso de un producto sanitario y dispositivos médicos. Ya que se busca, evitar daño al paciente, al que lo maneja, al profesional de salud o al medio ambiente donde se encuentra el equipo o instrumento.

Para esto es necesario, que nuestros recursos humanos en los diferentes organismos o instituciones de salud, sean competentes en regular, gestionar, planificar, adquirir, suministrar, usar y vigilar eficientemente esta gran variedad de dispositivos médicos en beneficio de la salud pública

Por esto nos hacemos las siguientes preguntas de ¿Qué son los dispositivos médicos? ¿Qué significa tecnovigilancia? ¿Por qué es importante el hecho de reportar las incidencias adversas de los dispositivos médicos? ¿Qué beneficios le aporta a la comunidad? ¿Cómo va la tecnovigilancia en otros países, ya sea de Latinoamérica o los que integran los países de alta vigilancia?

Asimismo, mi agradecimiento es para los docentes de la Universidad Nacional de Tumbes, por habernos brindado los conocimientos necesarios en base a sus experiencias laborales y por prepararnos para un futuro competitivo.

CAPÍTULO I. OBJETIVOS DE LA MONOGRAFÍA

1.1 Objetivo General

- ✓ Describir cómo es la tecnovigilancia en nuestro país.

1.2 Objetivos Específicos

- ✓ Identificar los avances de la tecnovigilancia por la Autoridad Nacional de Medicamentos.
- ✓ Comparar acerca de los avances de la tecnovigilancia con otros países.

1.3 Justificación

Es evidente que los dispositivos médicos han ido incrementando cada año ya que tienen un tiempo de vida útil más corto, siendo cada vez más la aplicación de estos y las sospechas de incidentes adversos posibles que puedan presentarse, por esta razón, se quiere ver la importancia que tiene lo concerniente a la tecnovigilancia, viendo como es la situación en nuestro país y observar cómo se encuentran ciertos países regionales y países de alta vigilancia.

Ya que, estos puntos son relativamente nuevo en nuestro país, porque se sabe que hay mayor cabida hacia las sospechas de eventos adversos a medicamentos, siendo este punto con mayor avance. Pero, tenemos que tener presente que el uso de los dispositivos médicos podría llevar a provocar incidentes adversos que puedan repercutir de manera directa o indirecta a la salud pública.

Además, tener en cuenta que cada país no presenta iguales regulaciones, no tienen los mismos estándares como base exigible, lo que implica por parte de los fabricantes distintos estándares para estos productos.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

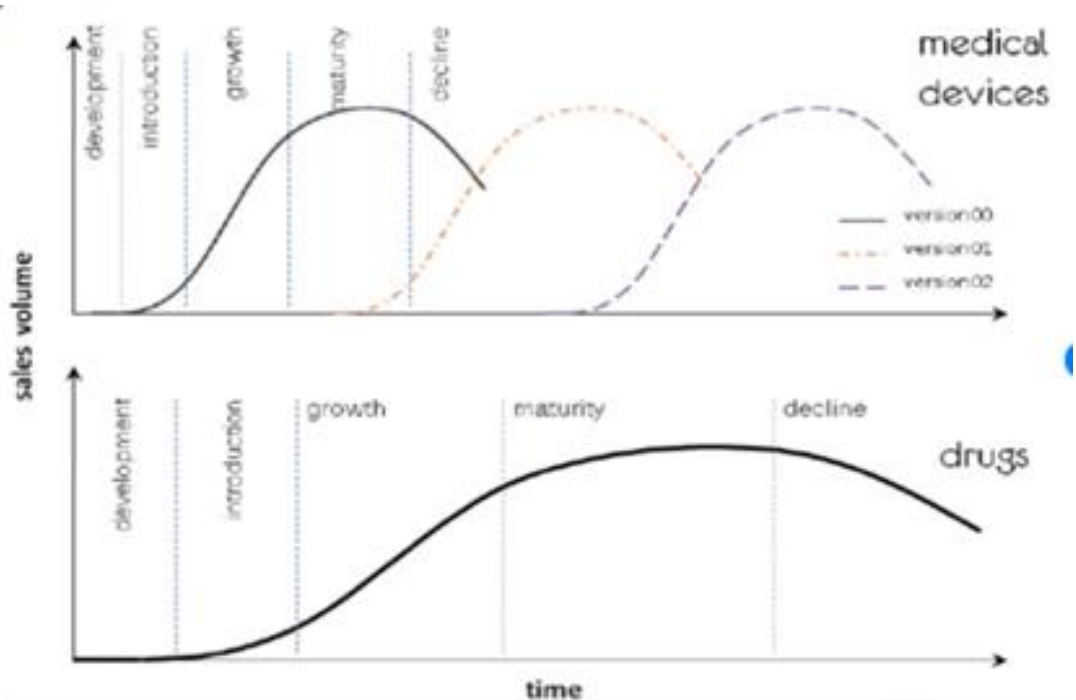
2. Dispositivos médicos

Los dispositivos médicos forman parte fundamental para el tratamiento, diagnóstico, prevención y rehabilitación de dolencias y enfermedades y tienen que ser seguros y eficaces. Son aparato, instrumento, máquina, implemento, aplicativo informático, reactivo o calibrador in vitro, material relacionado, informado por el fabricante para ser usado por personas, ya sean solos o en una combinación, siendo los siguientes propósitos específicos:

- Control de la concepción.
- Prevención, diagnóstico, monitoreo, alivio o tratamiento de la enfermedad.
- Investigación, modificación, reemplazo, o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Monitoreo, diagnóstico, alivio, tratamiento o compensación de una lesión.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Desinfección.²

La OMS menciona que los dispositivos médicos son los artículos, aparatos, instrumentos o alguna máquina que se usa para prevenir, diagnosticar o trata enfermedades, ya que se puede buscar una detección, medición, corrección o modificación de una estructura o alguna función específica de nuestro organismo, pero siempre es con un propósito médico. Usualmente no hay acción farmacológica, inmunitaria ni metabólica.³

Los dispositivos médicos se ven la función del uso, varía por su incorporación, que se use y renovación; otro punto que tenemos es que hay abandono, ya que con el tiempo se va cambiando la tecnología de estos productos. Además, otro acápite es la reutilización. La vida útil de los dispositivos médicos es menor que la de los medicamentos.



16

Figura N°1 Diferencia de tiempo entre el medicamento y el dispositivo médico

Se tiene un mayor consumo por cada año de los dispositivos médicos.

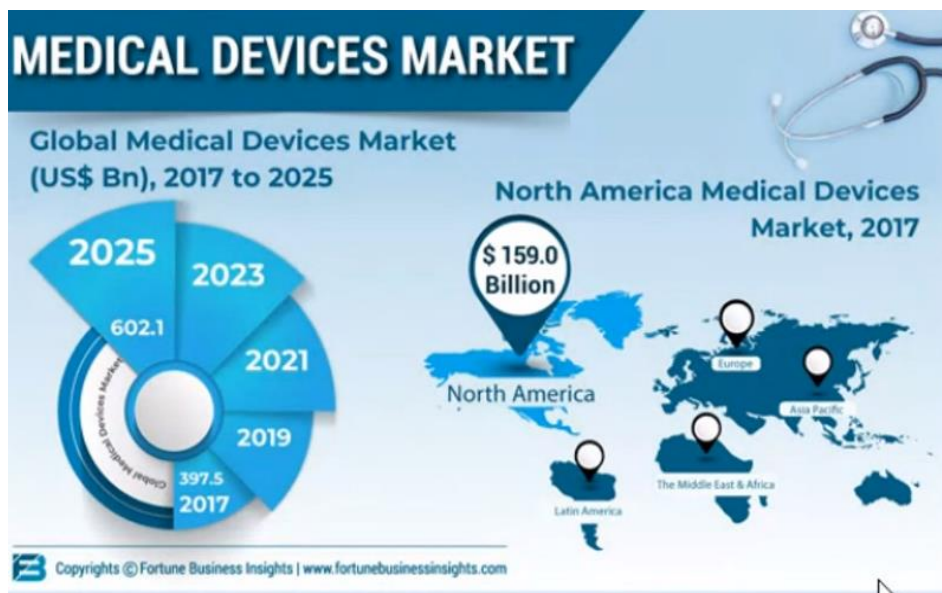


Figura N°2 Mercado Mundial de Dispositivos médicos

16

2.1. Clasificación

Tenemos que por el D.S. N°016-2011-SA, el dispositivo médico que se usa tanto para prevenir, diagnosticar o tratar las enfermedades, patologías. Modificaciones del sistema fisiológico ya que tenemos que beneficiar a las personas que la usen. ^{4,5}

2.1.1. Instrumental Médico: Instrumento que se usa como quirúrgico, ya sea para cortes, legurar, raspar, aserrar, retirar, sujetar, inmovilizar, y que no tenga conexión con otro dispositivo médico activo.

2.1.2. Material o Insumo Médico: artículo, material o sustancia que se usa para diagnosticar, tratar y prevenir enfermedades que al usarlos no necesiten de fuentes de energía.

2.1.4. Equipo Biomédico: Dispositivo médico funcional y operacional que une sistemas y subsistemas electrónicos, eléctricos, híbridos y/o hidráulicos, el cual tienen que usar fuente de energía; también programas informáticos para su funcionamiento.

2.1.5. Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro: Productos indicados por el fabricante para el examen de muestras extraídas del cuerpo humano, ya sean solos o combinados en el examen in vitro de muestras como:

- Brindar información de nuestro estado fisiológico.
- Monitorear la seguridad.
- Supervisar



Figura N°3 Ejemplos de Dispositivos médicos

2.2. Norma del sistema de calidad

ISO 13485:2016 – Dispositivos médicos – Sistemas de Gestión de la Calidad – Requerimientos para propósitos regulatorios, es una norma que se refiere a los sistemas de gestión de calidad reconocida, independiente y aceptada ISO 9000. ISO 13485 adaptada de la versión anterior de ISO 9001, ISO 9001:2008 modelo apoyado en procesos que buscan un ambiente regulado de fabricación de los dispositivos médicos. En cambio, la ISO 13485 está fundamentado en los conceptos del modelo de procesos: hacer, planear, actuar, verificar adicionalmente del cumplimiento regulatorio. Por estas razones, es esencialmente más prescriptiva y busca un sistema de gestión más documentado.⁶

Donde el enfoque es:

- Se dan los beneficios para una adecuada gestión de las organizaciones de suministrar los productos y servicios de salud.
- Tener el control sobre la producción, con el diseño con la fabricación desde la esterilización, envasado y almacenamiento.

¿Quién lo debería de usar?

- Suministrador de dispositivos médicos.
- Suministrador de servicios médicos a la totalidad de clases.
- A las organizaciones que son parte de los estadios de los ciclos de vida de los productos.
- Organismo que se encargan de diseñar, desarrollar, producir, almacenar, distribuir, instalar o suministrar dispositivos médicos.
- Organismos diseñan, desarrollan o proveen actividades de asistencia relacionadas con los dispositivos médicos.
- Suministradores externos que entregan productos o servicios a las organizaciones.

Los dispositivos médicos, tienen que ver la materia prima, el producto y la entrega; se tiene que ver: control de calidad, proceso ejecutado, resultados extraídos, número de lote, nombre, fecha de vencimiento y código de producto; el operador logístico distribuidor, el producto y el hospital, se ve el control de calidad en los procesos ejecutados.

2. 3. Tecnovigilancia

Grupo de actividades guiadas hacia la prevención, investigación, detección y comunicación pertinente de información de eventos adversos con respecto a los dispositivos médicos sobre la utilización, que lleven a generar daño al paciente, operador o a lo que lo rodea. ⁷

2.3.1. ¿En qué casos se hace reporte de tecnovigilancia?

- Deterioro o mal funcionamiento de las características del producto en su función.
- Resultados no adecuados o incorrectos de las especificaciones.
- Descubrir efecto del diseño.
- Inexactitud del etiquetado.
- Descubrir la amenaza de la salud pública: cuenta eventos significativos que no son esperados y pueden llevar a una alarma.
- Error del uso: acto de omisión de un acto que genere resultados distintos dichos al propuesto del fabricante por el operador.
- Uso no normal: omisión o acto por parte del usuario u operador de los dispositivos médicos que tiene como conducta que este fuera de riesgo razonable de acuerdo al fabricante.

2.3.2. Notiseguridad de Dispositivos médicos

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del MINSA, genera Notiseguridad de Dispositivos Médicos para generar a las instituciones, establecimientos farmacéuticos, profesionales de salud, responsables de suministros de los dispositivos médicos en el sector público y privado, y además de la comunidad.

Donde la DIGEMID, tienen como función el generar acciones de vigilancia sanitaria y control de los dispositivos médicos, donde se comercializan en el país que se vea a la verificación de la calidad de su control. Aunque, estime los resultados no conformes de los productos adquiridos.

Además, identificar los lotes de los dispositivos médicos que tienen los resultados críticos en los controles de calidad, que podría presentarse el retiro y destrucción de las unidades que pertenecen a los lotes que se encuentran considerados en las alertas. Uno de los objetivos de la notiseguridad es que se tiene que encontrar los productos observados que sigan en el mercado nacional o que algún paciente lo tenga en su poder y proveer problemas de salud a futuro. ⁸

Figura N°4 Ejemplos de Dispositivos médicos



NOTIEGURIDAD	NOMBRE	FECHA	PAÍS	RESULTADOS ANALÍTICOS
FDA	Recomienda que ciertas pruebas de anticuerpos COVID-19, no deben ser usadas	10-07-2020	USA	Recomienda que los sgtes laboratorios clínicos no deben usar: Abbexa Ltd,, Beroni Group,, Calbiotech, Inc., One Milo, Inc, etc.
MHRA	Todos los sistemas de hemofiltración, incluidas las máquinas y los accesorios, pueden producir riesgos graves si los usuarios no siguen las instrucciones del fabricante para la instalación.	25-05-2020	Reino Unido	No conecte líneas de extensión adicionales entre la máquina y el paciente, ya que la máquina no podrá controlar la presión o la pérdida de sangre con precisión. Las máquinas de hemofiltración deben configurarse de acuerdo con las

				instrucciones del
	<p>Códigos de producto: NSLX137C y NSLX145C. (Todos los números de lote) Fabricado por la empresa ETHICON INC</p>			<p>Ethicon ha iniciado el retiro voluntario de dispositivos médicos de todos los lotes de sellador de tejido de mandíbula curva ENSEAL® X1. Ethicon declara que ha observado una tasa de incidencia de los productos anteriores para el daño asociado con el sangrado intraoperatorio.</p>
FDA	<p>Retiro de Dispositivo Médico: Bombas de globo intraaórtico (IABP híbrido Cardiosave, IABP Cardiosave Rescue, IABP CS300, IABP</p>	06-08-2019	USA	<p>La Agencia Reguladora, publicó en su página web, Maquet / Datascope está recuperando todas las IABP debido a los informes que mencionan que las baterías de la</p>

	CS100 / 100i) debido a posible falla de la batería.			IABP no pueden mantener su carga, se detienen inesperadamente y tienen un tiempo de funcionamiento demasiado corto, lo que puede ocasionar que el dispositivo deje de funcionar.
--	--	--	--	--

2.3.3. Las funciones y responsabilidades de la Autoridad Nacional de Medicamentos de cada país

Lo que se ve es: la *vigilancia premercado*, investigación de la innovación, diseño, desarrollo y fabricación. *Autorización de comercialización*, permiso de comercialización o registro sanitaria. *Vigilancia postmercado*, gestión del riesgo, seguimiento de acuerdo las recomendaciones del fabricante, toma de medidas correctivas y preventivas, tecnovigilancia y que refleje la calidad. Además, se tiene la vigilancia sanitaria constante, que vea el enfoque del riesgo del sistema de calidad (factores del usuario, riesgos no controlados, tecnología, operador, ambientales) y evaluación de tecnología sanitaria.

2.4 . Identificación de Dispositivo Única (UDI)

Este es un identificador universal que lleva a diversos pasos que presentan los dispositivos médicos que accede la trazabilidad, las cuales son:

- Etiquetas de productos incluidos al alcance.
- Recolectar datos y publicar en forma electrónica en base de datos pública.
- Mantener datos y mercado.⁹



Figura N°5 Ejemplos de Identificación de Dispositivo Única de los Dispositivos médicos

3. Datos de tecnovigilancia de acuerdo a países de alta vigilancia (PAVS)

FDA – Estados Unidos

Para la fabricación de dispositivos médicos y la prestación del servicio, la seguridad del paciente que se da dependiendo de la calidad, consistencia de productos y servicios médicos suministrados.

Se debe tener en cuenta:

Planificación, estrategias metodológicas, inventario y recursos

Gestión, financiera, operativa y del personal.

Ejecución, mantenimiento preventivo y correctivos, inspecciones, registros y seguridad.

Inspección, vigilancia y control, seguimiento de auditoría y desempeño, se tienen que ver mejores prácticas y recomendaciones en cada uno, con el propósito de mencionar requisitos mínimos que se den al país para estandarizar, establecer y mejorar los procesos de mantenimiento, como herramienta para una gestión del riesgo y la seguridad del paciente.¹⁰

De acuerdo a lo que considera la OMS tenemos lo siguiente:

1. Uno de cada 10 pacientes sufre daños en una atención hospitalaria.

Las estimaciones demuestran que los países con ingresos altos hasta uno de cada 10 usuarios o pacientes presentan daños mientras son atendidos hospitalaria. Pueden darse estos eventos adversos y con un 50% de estos se mencionan que son prevenibles.

- 2. Los eventos adversos por falta de seguridad pueden ser una de las 10 causas principales de muerte y discapacidad en el mundo.** Los eventos adversos por falta de seguridad con la atención son causas principales de muerte y discapacidad en el mundo. Datos que últimamente mencionan donde se producen 134 millones de eventos adversos por falta de seguridad con la atención recibida en hospitales en los países de ingresos medianos y bajos, siendo estos que el 2.6 millones han resultado mortales.
- 3. Cada 10 sufren daños en la atención ambulatoria primaria.** La prestación de servicios y seguros siendo fundamental en los diversos niveles sobre la atención sanitaria, tanto primaria como la ambulatoria, que hay mayor parte en los servicios. En el mundo, 4 de cada 10 usuarios tienen daños mientras se dan la atención ambulatoria y primaria, se percibe que un 80% de los daños son prevenidos. Los errores se van relacionados con diagnóstico, prescripción y uso de especialidades farmacéuticas. Los daños presentados sufridos en la atención ambulatoria primaria suelen llevar a la hospitalización.
- 4. Al menos 1 de cada 7 dólares canadiense se gasta en tratar daños sufridos en puntos hospitalarios.** Últimos datos mencionan que el 15% de gastos y actividades hospitalarias en los países del OCDE es el resultado de los eventos adversos, siendo lo más molesto las tromboembolias venosas, las infecciones y las úlceras de decúbito.
- 5. Invirtiendo en seguridad del paciente que conllevan a ahorros significativos.** Las inversiones que mejora la seguridad del usuario llevan ahorros significativos y lo fundamental, como buenos resultados sanitarios a los pacientes, ya que la prevención de los costos en los daños es menor que el tratamiento. Ejemplo, solo en USA, mejoras focalizadas en la seguridad lograron una disminución en el ahorro estimado de 28 millones de dólares en hospitales de Medicare de 2010 y 2015. Mayor implicancia en los pacientes que es fundamental para la atención más segura. Involucrar en los usuarios es más cómodo y representa un adecuado valor.

- 6. La falta de seguridad en las prácticas de medicación y los errores de medicación causan daños a millones de pacientes.** Las infusiones o las dosis incorrectas, las instrucciones no claras, las prescripciones inadecuadas o el uso de abreviaciones, son las fundamentales causas en el mundo de daños evitables en atención de salud. El costo mundial de errores de medicación se calcula que es de 42 millones de dólares, sin contar con productividad ni costos y pérdidas salariales de la atención sanitaria.
- 7. Los diagnósticos incorrectos son las causas más frecuentes de daño a los pacientes.** En un aproximado 5% de sujetos que reciben atención no hospitalaria en USA se da errores de diagnósticos, definidos con la incapacidad de identificar la naturaleza siendo preciso. La mitad de errores puede conllevar daños fuertes.
- 8. Las infecciones nosocomiales pueden llegar a afectar al 10% en hospitalización.** De cada 100 pacientes hospitalizados, 7 de los pacientes de ingresos altos y 10 en ingresos medianos y bajos traerán alguna infección hechas con la atención sanitaria. Cada año millones de pacientes que presentan infecciones.
- 9. Existe por año 1 millón de pacientes por complicaciones quirúrgicas.** Los datos por la OMS muestran que la cirugía lleva a tasas de mortalidad y morbilidad. La ausencia de seguridad de la atención quirúrgica genera complicaciones en un 25% en los pacientes. Unos 7 millones de usuarios o pacientes quirúrgicos padecen cada año lleva a complicaciones y 1 millón de años mueren en la intervención. Lo bueno de la mejora en la seguridad del paciente, las muertes asociadas con las complicaciones quirúrgicas han reducido en los últimos 50 años, aunque sigue es 2 o 3 veces más numerosas en países medianos y bajos.
- 10. La exposición a la radiación con fines médicos es un problema de salud pública.** Cada año se da en el mundo unos 3600 millones de radiografías, con un aproximado de 10% de las cuales son niños. Además, se efectúa unos 37 millones de pruebas de medicina nuclear y 7.5 millones de los procedimientos radioterapéuticos.

El uso inadecuado o no experto de la radiación para fines médicos pueden llevar a riesgo la salud, tanto en los pacientes como los profesionales. En los errores de irradiación está implicados casos de sobreexposición a la radiación e identificación errónea del paciente. Con revisión de datos de 30 años acerca de la seguridad de la radioterapia, se estimó una incidencia de 15%. Lo que se debe de tener en cuenta es el monitoreo, la limpieza, esterilización educación y gestión. Se tiene que ver un programa de vigilancia de seguridad del paciente donde se busque una gestión de eventos e incidentes adversos, efectos indeseados e implementación de prácticas seguras. ¹¹⁻¹³

España

El término de producto sanitario o también llamado dispositivo médico, según la OMS se encuentra basado en los instrumentos y dispositivos utilizados para la salud pública, que se encuentran notificados y regulados por la ley de la Unión Europea.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la entidad que encarga acerca de la red de alerta nacional de dispositivos médicos, el cual a través de los medios de comunicados de alertas a los centros y profesionales sanitarios. ¹⁴



Figura N° 6 Esquema del sistema de vigilancia de productos sanitarios

¿Qué es un incidente?

Se considera a cualquier problema o fallo que haya presentado en algún lugar con un dispositivo médico o producto sanitario, durante la utilización o después de ella, que tenga o haya llevado a unas consecuencias graves hacia la salud.

¿Qué puedo notificar?

Se puede notificar cualquier sospecha de incidente, especialmente:

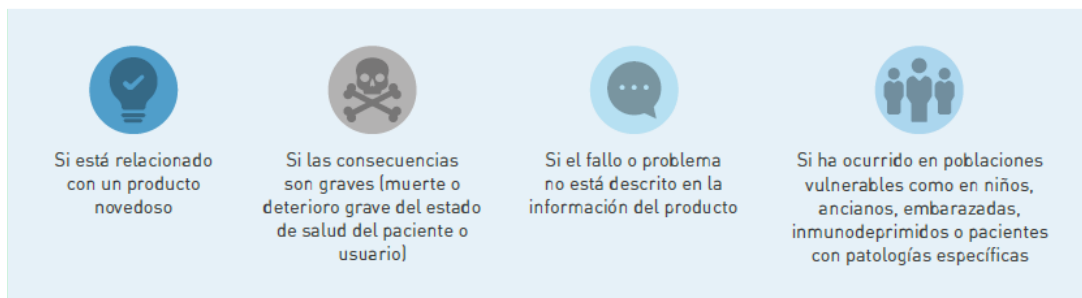


Figura N 5 Ejemplos de notificación de productos sanitarios

Siendo que puede notificar profesionales de salud y cualquier persona.

¿Por qué es importante notificar los incidentes adversos?

- Adecuado conocimiento del funcionamiento del producto sanitario.
- Identificar señales de probables problemas con un dispositivo médico.
- Investigar y adoptar medidas, ya que se debe disminuir el riesgo asociado al uso.

¿Qué se hace con la notificación?

Las notificaciones que llegan al portal NotificaPS son validadas de acuerdo al punto de vigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios de la comunidad considerada y registrada de forma centralizada en la AEMPS.

Se hace una averiguación de los incidentes que se realiza en manera asociada entre la comunidad y la AEMPS y, si fuera factible, con el fabricante.

Cuando se quiere identificar problema o defecto, la Agencia registra y evalúa los incidentes notificados por profesionales de salud y pacientes, si es necesario, adopta las medidas correctivas adecuadas y se hace una difusión de información, con el objetivo de proteger la salud y ver que sean seguros los productos sanitarios.¹⁵

Obligaciones de los centros y profesionales sanitarios recogidas en la normativa, relacionados con la vigilancia de productos sanitarios

Notificación de Incidentes Adversos

El artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, ya que fon esto se regula los dispositivos médicos y productos de salud, menciona que hay una relación entre el sistema de vigilancia, donde los profesionales sanitarios tienen que mandar obligatoriamente una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los siguientes puntos, siendo lo más rápido que se tenga la información:

Cualquier funcionamiento de alguna alteración o defecto que se den en las características del producto, además, de cualquier inadecuado punto del rotulado o de las instrucciones de uso, que lleve lugar o haya dado lugar a la muerte o deterioro del estado de salud de un usuario.

Estas obligaciones también son mencionadas en el artículo 28 del Real Decreto 1616/2009, que regula los productos sanitarios implantables activos y en el artículo 10 del Real Decreto 1662/2000, sobre los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

Designación del Responsable de Vigilancia

La normativa dispone, que los centros sanitarios tengan que designar un responsable de vigilancia a los dispositivos médicos y productos sanitarios para el procedimiento de la vigilancia, el que tiene que supervisar el cumplimiento de las obligaciones indicadas en relación con tarjetas de implantación

Alertas de seguridad

En España se tiene la premisa de publicar alertas de productos sanitarios, los cuales se tiene como objetivo el dar a conocer a los profesionales sanitarios y usuarios de estos productos, los riesgos que podría haber por el uso y medidas para minimizar lo ocurrido. No siempre es que haya pacientes afectados, muchas veces es para evitar que se den estos incidentes o la repetición de estos.

¿Cómo se generan las alertas de productos sanitarios?

Las alertas de productos sanitarios se generan, con carácter general, por los siguientes motivos:

- Detección de alteración de las características, problemas de funcionamiento, deficiencias en el rotulado, en las instrucciones de uso de los productos sanitarios que lleven a riesgos a la salud de los pacientes o usuarios: alertas de vigilancia. Dependiendo si el origen el problema está en la fabricación o en su diseño, las alertas afectan a determinados lotes, números de serie del producto, o también todas las unidades del producto.
- Detección del incumplimiento de legislación que afecte directa e indirecta las garantías de los productos, como la detección de productos.

La AEMPS percibe la información mediante las diversas fuentes: los profesionales de salud, los fabricantes o distribuidores de los productos, los pacientes, los usuarios, las autoridades sanitarias nacionales u otros países.

Información complementaria

Cuando la información se recibe de los fabricantes o distribuidores de los productos, los problemas y los riesgos que se encuentre detectados, también como medidas a adoptar, que se describe como Nota de aviso de Seguridad de las empresas dirigidas en los centros y profesionales sanitarios afectados. Las medidas adoptadas por las empresas son verificadas por la AEMPS y la nota de la empresa donde se presenta la alerta. Por otro lado, en determinados puntos, ejemplo:

cuando los productos se usan por los pacientes o si las alertas llevan a un impacto sanitario, la AEMPS produce una **Nota Informativa de Seguridad** que tiene la información y recomendaciones específicas.¹⁶

Portugal

Vigilancia de dispositivos médicos de acuerdo de Infarmed

El Sistema Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos (SNVDM) presenta la misión de observar los incidentes que se presentan con el uso de dispositivos médicos, ya sea por in vitro y además, la difusión de información de seguridad asociada a estos productos.

Todas las incidencias se investigan con el fin de identificar las causas y evitar que vuelvan a repetirse, es decir, mediante la implementación de medidas correctivas de seguridad, si es necesario, para minimizar el riesgo derivado del uso de los dispositivos.

Infarmed es una entidad que es responsable del SNVDM, además es parte de una red europea de autoridades competentes, con una relación internacional, ya que se tiene el fin de ver el intercambio de información de seguridad asociado a los dispositivos.

Ejemplos de incidentes que deben notificarse bajo el Sistema Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos:

- 1) Un paciente muere después de usar un desfibrilador: si no hay datos que sugieran algún problema con el desfibrilador o con las instrucciones, el incidente no debe ser reportado ya que no es poco probable que la muerte ocurra en situaciones como aquellas en las que se utiliza el dispositivo; si hay indicios de problemas con el desfibrilador o con las instrucciones respectivas, se debe notificar el incidente.
- 2) Un paciente sufre una quemadura al usar diatermia procedimiento quirúrgico de acuerdo con las instrucciones del fabricante: esto debe, Como regla general, se le notificará en función de la gravedad de la quemadura, ya que tal lesión normalmente no debería ocurrir.
- 3) Una bomba de infusión se detiene debido a una disfunción y no activa alarma adecuada; el paciente no sufre ninguna lesión: debe ser notificada ya que en otras ocasiones podría haber causado lesiones.
- 4) Se filtró un catéter con balón aórtico, lo que resultó en una situación potencialmente peligrosa para el paciente.
- 5) Durante la inserción, se rompió un catéter. La sección tuvo lugar en una posición en que es fácil de quitar la parte afectada.

Sin embargo, esto es un accidente de casualidad, en la medida en que, si hubiera ocurrido en una posición ligeramente diferente, habría una intervención quirúrgica para extraer la parte suelta: este hecho

debe ser notificado.

6) Las partículas de vidrio se encuentran en un frasco de lentes de contacto: este es el hecho debe ser informado, independientemente de si causó o no daño, en el usuario.

7) Revisión prematura de un implante ortopédico.

8) El fabricante proporciona información insuficiente sobre los métodos de limpieza de instrumentos quirúrgicos reutilizables utilizados en cirugía mientras cerebro.

9) Sospecha de un resultado falso (positivo o negativo) después de una prueba de diagnóstico in vitro.

Informar problema: dispositivo médico

¿Su notificación es un incidente o un informe?

Un incidente se define como cualquier problema en el uso de un dispositivo médico que causó o pudo haber causado:

- lesión, discapacidad u otro efecto indeseable clínicamente relevante;
- muerte o amenaza de vida;
- intervención de un profesional sanitario u hospitalización;
- diagnóstico incorrecto;
- anomalía congénita o sufrimiento fetal.

Si su notificación no se ajusta a la definición de incidente proporcionada, debe informar un informe.

¿Cómo puedo reportar un incidente?

Puede informar un incidente con dispositivos médicos accediendo al Informe.

En caso de dificultades para enviar una notificación a través de Portal Report, comuníquese con Infarmed a través de la dirección de correo electrónico: cimi@infarmed.pt,

Infarmed puede entonces contactarlo para obtener información adicional relevante y así facilitar la investigación del caso.

¿Qué hacer con el dispositivo médico involucrado en el incidente?

El fabricante es el responsable de investigar el incidente, por lo que su acceso al dispositivo médico específico con el que ocurrió el incidente es de suma importancia para la identificación de las causas y la adopción de medidas correctivas de seguridad, cuando sea necesario. Por tanto, siempre que sea posible, el producto sanitario implicado en el incidente deberá devolverse al fabricante, de acuerdo con sus instrucciones sobre la correcta descontaminación.

¿Por qué debería informar un incidente?

Es importante evaluar de forma centralizada en el ámbito del SNVDM los problemas derivados del uso de dispositivos médicos, en el sentido de implementar medidas de seguridad siempre que sea necesario. Esta información es registrada y recopilada a nivel nacional por Infarmed, contribuyendo al sistema europeo de vigilancia de dispositivos médicos, con el objetivo de minimizar los riesgos derivados del uso de dispositivos médicos, contribuyendo a la seguridad de los pacientes, profesionales de la salud y usuarios.

¿Qué pasa con mi notificación de incidentes?

Después de analizar la información proporcionada, Infarmed se pondrá en contacto con el fabricante del dispositivo médico para investigar el incidente. Infarmado, siempre que sea posible, y luego de confirmar que el profesional de la salud acepta ser contactado por el fabricante / distribuidor, solicita al distribuidor que ayude en la recopilación, del profesional de la salud, de la información adicional que el fabricante necesite. Infarmed monitorea la investigación del incidente a través de los informes obligatorios que el fabricante tiene que presentar a Infarmed. El hecho de que no se hayan tomado medidas no significa que la información sobre el incidente esté archivada de forma permanente. Toda la información se mantiene y siempre se puede reevaluar en una fecha posterior a la luz de nueva información, ya sea a nivel nacional o internacional.

Si ocurren varios incidentes similares, ¿debo informar de cada uno?

Todas las incidencias deben ser reportadas, ya que además de la gravedad, otro factor esencial en el análisis de riesgos es la frecuencia, es decir, el número de veces que ocurrieron, así como la información mínima de cada ocurrencia.

Cuando el número de incidentes similares es elevado, en lugar del formulario de notificación, se acepta enviar la información en formato tabular, para facilitar la notificación.¹⁷

4.Datos de tecnovigilancia de acuerdo a países latinoamericanos

Informe de seguridad

Se selecciona con el dispositivo médico, el cual se identifica, analiza y evalúa los potenciales riesgos relacionados a la utilización, con el meta de prevenir los acontecimientos de eventos y/o incidentes adversos serios.

Alerta

Se selecciona a las sospechas de una situación de riesgo potencial a la salud de la población y de trascendencia social, ya que tiene que ser necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

Argentina

¿Cómo se notifica?

Se tiene que presentar un formulario de la notificación el cual que sea completado por el Programa de Tecnovigilancia. Se tiene que presentar por alguna persona que tenga un evento adverso que se encuentre relacionado por un producto médico o que lleva el evento. Donde, se tiene que incluir en la mayor cantidad de estos datos probables en los ítems que corresponde:

- Comunicar que los datos completos tanto del fabricante, importador o distribuidor del dispositivo médico. Con los datos mencionados, se empieza la investigación.
- Adicionar hojas en los espacios considerados en el formulario que no se permita informar en forma clara y concisa el evento.
- Verificar que se tenga de la información respecto de que se detecte el evento y las medidas consideradas.
- Adicionar dibujos, fotografías, certificados o copias de folletos, con catálogos de instrucciones de uso o manuales.

- De la documentación es importante para interpretar y descubrir las circunstancias donde se produjo el evento.
- Adicionar alguna información relacionada con el evento que sea considerado como relevante.

Procesamiento de las notificaciones

En su totalidad de las notificaciones recibidas que deben ser evaluadas, y permanecer monitoreadas ser llenadas en la base de datos para ser consideradas para un análisis de observar tendencia.

Las notificaciones de fallas de calidad y eventos adversos son consideradas e investigadas para el Programa de Tecnovigilancia, siendo los siguientes casos considerados excepto, que lo lleva al Programa de Pesquisa de Productos Ilegítimos:

- empresa sin AFE (Autorización de Funcionamiento de Empresa),
- empresa sin registro de producto,
- empresa sin empadronamiento.

La justificación principal de la investigación de notificaciones relacionadas al uso de dispositivos médicos es ver la asociación de causalidad entre el evento adverso y el dispositivo médico para poder minimizar o impedir la posibilidad de la ocurrencia de daños a la salud en una población que se usa el producto.

La Disposición 8054/2010, en su Artículo 4º, informó el Comité Asesor en Tecnovigilancia, que hace invitación a ser parte de los representantes de las facultades de Medicina, Farmacia y Bioquímica, Odontología e Ingeniería.

El Comité Asesor en Tecnovigilancia informar en la investigación de las notificaciones. La investigación verifica el producto que es la causa del evento adverso, el Programa de Tecnovigilancia tomando algunas medidas que se den para prevenir, disminuir y eliminar algún riesgo que se pueda dar para la salud.

Las acciones conllevan a modificaciones en el registro del producto, instrucciones de uso, rotulados, manual de uso, comercialización, suspensión de fabricación o importación, y hasta baja del registro.

Nombre	Estado	Tipo de seguimiento	Fecha
Informe de seguridad sobre: intercambiadores de temperatura Maquet	Seguimiento	Informe de seguridad	2020-09-17
Alerta sanitaria sobre: grapas, grapadoras y grapas con grapadora COVIDIEN	Seguimiento	Alerta sanitaria	2020-09-17
Informe de seguridad sobre: sistema de asistencia cardiopulmonar Rotaflow Maquet	Seguimiento	Informe de seguridad	2020-09-16
Informe de seguridad sobre: equipo de rayos X para cirugía arco en C Siemens	Seguimiento	Informe de seguridad	2020-09-17
Informe de seguridad sobre: intercambiadores de temperatura Maquet	Seguimiento	Informe de seguridad	2020-09-11
Alerta sanitaria sobre: ventiladores mecánicos Eternity SH300	Seguimiento	Alerta sanitaria	2020-09-09
Alerta sanitaria sobre: TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit	Seguimiento	Alerta sanitaria	2020-09-09
Alerta sanitaria sobre: sistema termociclador de PCR en tiempo real SERIES, sistema de análisis genético 7500 FAST DX...	Abierto	Alerta sanitaria	2020-09-07

Colombia

La **tecnovigilancia**, que se basa en la vigilancia del postmercado con respecto al Decreto 4725 de 2005, donde se reglamenta el régimen de los registros sanitarios, que se tenga la vigilancia sanitaria y el permiso de comercialización de los dispositivos médicos que son de uso humano (antes del Covid-19). Después 4816 del 2008, la que reglamenta que el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Luego, de la emergencia sanitaria lleva el Decreto 1148 de 2020 para las adaptaciones que corresponde. ²⁰

Gestión de reportes de eventos e incidentes adversos

Durante el primer semestre del año 2020 se incrementó un 52% (11 935 I.A.) con relación al 30 de junio del 2019 con un 7841 I.A. De los cuales 112 reportes relacionados con el uso de mascarillas, tapabocas y respiradores tipo N95. De los 109 reportes asociados a ventiladores mecánicos. De acuerdo a la clasificación del reporte del 2020 se tiene que:

Incidentes adversos no serios: 66.43% (7929)

Eventos adversos no serios: 28.14% (3359)

Incidentes adversos serios: 1.50% (179)

Eventos adversos serios: 3.92% (468)

México

De acuerdo a la legislación mexicana se tiene en siguiente ciclo de vida de los dispositivos médicos:



Se tiene que el titular del registro sanitario o representante legal de acuerdo NOM 240-SSA1-2012 instalación y operación de la tecnovigilancia, debe de mostrar evidencia documental (priorizar los incidentes adversos que son una amenaza grave para la salud pública), registros (procedimientos que garanticen la calidad en los procesos de generación y gestión), notificación en el centro de farmacovigilancia (investigación antes de comunicarlo a la comunidad, calificado por educación, formación y experiencia, confidencialidad del registro sanitario, reportar aun cuando se tenga duda) y evidencia documental respecto al riesgo (sin juicios de valor para el usuario y tratar con reserva información no validad).²¹

Responsabilidad del titular del registro sanitaria

- Responsable de la unidad de tecnovigilancia
- Acciones con las autoridades correspondientes
- Recibir comunicaciones de incidente adversos
- Investigar
- Registro
- Validar los datos
- La información se debe documentar y archivar
- Conservar los datos por 5 años

Criterios de Notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia

- Los incidentes adversos que han ocurrido en México con los dispositivos, cuando el incidente lleve a uno de los siguientes resultados:
- Muerte
- Deterioro grave de la salud
- Podría provocar muerte deterioro grave a la salud
- Amenaza para la salud pública
- Daño o muerte fetal, anomalías congénitas o defectos de nacimiento
- Intervención oportuna del profesional de salud

Las excepciones de la notificación

- Uso anormal
- Cuando la vida útil a vencido
- Cuando la excepción es concedida por la autoridad
- Cuando un ml funcionamiento o deterioros encontrados por el usuario previo a su uso
- Es aceptable en términos del beneficio

Proceso de notificación

- Notificación de incidentes adversos (esta puede ser formato impreso o sistema de notificación en línea)
- Recepción de notificaciones (captura de la notificación y codificación de la notificación)
- Envío de las notificaciones al titular del registro sanitario (correo institucional)
- Seguimiento y/o cierre de notificaciones (reporte de seguimiento y/o cierre de notificación)

Acción correctiva de seguridad de campo

Las actividades hechas por el titular del registro sanitario de los dispositivos médicos o de los representantes legales en México con toda la intención de disminuir el riesgo de muerte o de algún deterioro grave de salud del paciente.

Teniendo en cuenta el tipo, las que deben ser notificadas como la advertencia de los usuarios.

Tendencia:

Notificación de tendencia relativas a:

Incidentes adversos de notificación obligatoria.

Incidentes que están actualmente exentos de la obligación de notificación

Incidentes adversos programados para su notificación periódica

5.- Discusión

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) es el área técnica de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) que tiene dentro de sus funciones, impulsar y dirigir la tecnovigilancia en todo el país. Es por ello que podemos observar cómo se encuentra los conceptos y avances en nuestro país, ya tenemos el aumento por año de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos reportadas por los profesionales de la salud a nivel nacional, lo cual se socializa al público en general; en nuestro país se puede presentar las sospechas de incidentes adversos los profesionales de salud y los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario. Esto también tiene un incremento tanto en Latinoamérica el reporte de los incidentes adversos, una de las diferencias es que en Argentina se les denomina “productos médicos”. Ahora con respecto a los países de alta vigilancia, en estos lugares se tiene un mayor incremento que nuestros países de los dispositivos médicos que manejan el nombre de producto sanitarios, una de las diferencias es que no solo pueden notificar las empresas farmacéuticas, profesionales de salud si no también los usuarios de estos.

Lo que se debe de buscar es el fortalecimiento del sistema de tecnovigilancia a nivel nacional, dar a conocer lo fundamental que se tiene de reportar las sospechas de incidentes adversos de los dispositivos médicos tanto a los médicos, obstetras, odontólogos, farmacéuticos; asimismo que se presente como tema en la currícula de los estudiantes que son profesionales de salud, para que se sepa los conceptos e importancia que se tiene el aplicar la tecnovigilancia en la salud pública.

CONCLUSIONES

PRIMERO: La tecnovigilancia es la actividad que genera la vigilancia de los dispositivos médicos, donde involucra el trabajo conjunto entre la Autoridad Nacional de Medicamentos, los profesionales de los centros hospitalarios (públicos y privados), los fabricantes, los importadores, y los titulares de los registros sanitarios para la observación de las sospechas de incidentes adversos.

SEGUNDO: Los avances de la tecnovigilancia en nuestro país es que existe una mejora en la Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos ya sea por partes de los profesionales de salud que laboran en las instituciones de salud y los titulares de registros sanitarios y certificados de registros sanitarios. Además, de la existencia Comunicación de Riesgo mediante la notiseguridad de dispositivos médicos.

TERCERO: En los países de alta vigilancia es mayor el reporte de las sospechas de incidentes adversos de los dispositivos médicos.

CUARTO: En Latinoamérica existe un mayor incremento de sensibilidad de nuestros países por el reporte de sospechas de incidentes adversos de los dispositivos médicos.

RECOMENDACIONES

1. Mejorar la difusión, capacitación y sensibilización, a través de reuniones técnicas sobre la tecnovigilancia y la notificación espontánea de sospechas de incidencias adversas a los responsables del área de las empresas farmacéuticas, para el aumento y la calidad de la información que debe ser reportada al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
2. Publicar una Guía de Buenas Prácticas de Tecnovigilancia en el Perú en base a las normativas internacionales de la Organización Mundial de la Salud.
3. Incrementar el número de evaluadores en el equipo técnico especializado de Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, para poder, fomentar la evaluación de la documentación de las incidencias adversas presentadas en nuestro país.
4. Hacer capacitaciones para el uso adecuado de los dispositivos médicos por los profesionales de salud en todo el país.
5. Sensibilizar a los profesionales de salud que reporten las sospechas de reportes de incidentes adversos encontrados en las diversas instituciones de salud.

REFERENCIAS CITADAS

- 1.- Fernando Leanes. Organización Panamericana de la Salud. Tecnovigilancia y regulación en dispositivos médicos. (Citado el 10 de noviembre del 2020) Disponible en: https://www.paho.org/per/index.php?option=com_content&view=article&id=1677:curso-internacional-tecnovigilancia-regulacion-dispositivos-medicos&Itemid=719.
- 2.- Ley N° 29459 del 26 noviembre del 2009. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 3.- Organización Mundial de Salud. Implementación de la notificación de eventos adversos para dispositivos médicos. (Citado el 10 de noviembre del 2020) Disponible en: <https://www.who.int/bulletin/volumes/98/3/19-232785-ab/es/>.
- 4.- Decreto Supremo N° 016-2011-SA del 27 de julio del 2011. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios.
- 5.- Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Definición de Dispositivos médicos. (Citado el 10 de noviembre del 2020) Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=760>.
- 6.- ISO 13485: Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios.
- 7.- Ministerio de salud de Chile. Tecnovigilancia. <http://redsalud.ssmso.cl/tecnovigilancia/>.
- 8.- Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Notiseguridad de dispositivos médicos (Citado el 10 de noviembre del 2020) Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=922&SeccionCategoria=21>.
- 9.- Masimo. Identificador único de dispositivo. (Citado el 10 de noviembre del 2020) Disponible en: <https://www.masimo.es/company/global-services/udi-labeling/>.
- 10.- Organización Mundial de Salud. Seguridad del paciente. (Citado el 10 de noviembre del 2020) Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>.
- 11.- Seguridad del paciente - Medidas mundiales en materia de seguridad del paciente. Informe del Director General. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf, consultado el 10 de noviembre del 2020).

- 12.- Jha AK. Presentation at the “Patient Safety – A Grand Challenge for Healthcare Professionals and Policymakers Alike” a Roundtable at the Grand Challenges Meeting of the Bill & Melinda Gates Foundation, 18 October 2018 (<https://globalhealth.harvard.edu/qualitypowerpoint>, consultado el 10 de noviembre del 2020).
- 13.- Janssen MP, Rautmann G. The collection, testing and use of blood and blood components in Europe. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM) of the Council of Europe; 2014 (<https://www.edqm.eu/sites/default/files/report-blood-and-blood-components-2014.pdf>, consultado 10 de noviembre del 2020).
- 14.- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Alertas de productos sanitarios (Citado el 10 de noviembre del 2020) Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/alertas/productos-sanitarios-2/>.
- 15.- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vigilancia de productos sanitarios (Citado el 10 de noviembre del 2020) Disponible en: https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/vigilancia_productossanitarios/.
- 16.- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Notificación de incidentes por parte de los pacientes (Citado el 10 de noviembre del 2020) Disponible en: https://www.aemps.gob.es/productossanitarios/vigilancia_productossanitarios/notificacion-incidentes-pacientes/
- 17.- Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios de. Vigilancia de dispositivos médicos (Citado el 10 de noviembre del 2020) Disponible en: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/profissionais-de-saude/informacao-seguranca/vigilancia-dispositivos-medicos>
- 18.- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina. Tecnovigilancia (Citado el 10 de noviembre del 2020) Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/tecnovigilancia/notificanos>.
- 19.- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina. Procesamiento de las notificaciones (Citado el 10 de noviembre del 2020) Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/tecnovigilancia/notificanos>.

20.- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de Colombia. Dispositivos médicos. Citado el 10 de noviembre del 2020) Disponible en: <https://www.invima.gov.co/web/guest/dispositivos-medicos>.

21.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México. Tecnovigilancia. Citado el 10 de noviembre del 2020) Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>.