Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

Análisis comparativo de las normativas de Tecnovigilancia de catéteres descartables en siete países de América

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos

AUTOR

Maribel Sonia JANAMPA ROJAS

ASESOR

Mg. Mónica Guadalupe RETUERTO FIGUEROA

Lima - Perú

2024



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Janampa M. Análisis comparativo de las normativas de Tecnovigilancia de catéteres descartables en siete países de América [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2024.

Metadatos complementarios

Datos de autor 1	
Nombres y apellidos	Maribel Sonia Janampa Rojas
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	21529156
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0004-5127-1019
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Mónica Guadalupe Retuerto Figueroa
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09481617
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-8706-2789
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Luis Miguel Visitación Félix Veliz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07371298
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Ana María Virginia Chávez Fernández de Amaranto
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07514130
Miembro del jurado 2	

Nombres y apellidos	Luis Alberto Inostroza Ruiz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	18089817
Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	Oscar Herrera Calderón
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	44789288
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Carabayllo Latitud: -11.875093 Longitud: -77.036163 Entorno virtual
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2023 - 2024
URL de disciplinas OCDE	Farmacología, Farmacia **https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05**

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PRODUCTOS SANITARIOS, MATERIALES BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Siendo las **09:00 hrs. del 07 de setiembre de 2024** se reunieron en la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de Trabajo Académico, presidido por el Dr. Félix Veliz, Luis Miguel Visitación e integrado por los siguientes miembros: Dra. Ana María Virginia Chávez Fernández de Amaranto, Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz y el Dr. Oscar Herrera Calderón, para la sustentación oral y pública del trabajo Académico intitulada: **"ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS NORMATIVAS DE TECNOVIGILANCIA DE CATÉTERES DESCARTABLES EN SIETE PAÍSES DE AMÉRICA",** presentado por la **Q.F Maribel Sonia Janampa Rojas.**

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos Farmacia**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduando.

A continuación, el Jurado de Trabajo Académico procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

15 (Quince) Bueno

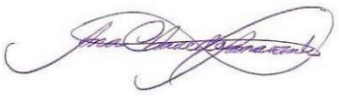
Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue al **Q.F Maribel Sonia Janampa Rojas,** el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.**

Siendo las **10:00** hrs. se levanta la sesión.

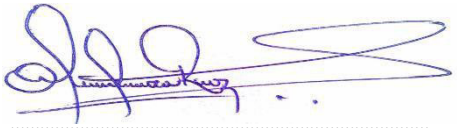
Se extiende el acta en Lima, a las **10:00** hrs. del 07 de setiembre de 2024



……..
Dr. Félix Veliz, Luis Miguel Visitación (P.P, T.C.)
Presidente



……
Dra. Ana María Virginia Chávez Fernández (P. Asoc., D,E.)
Miembro



……
Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. Asoc, T.P.)
Miembro



……
Dr. Oscar Herrera Calderón (P. Asoc., T.C.)
Miembro

Observaciones:……

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Mg. Mónica Guadalupe Retuerto Figueroa, en mi condición de asesora acreditado con el Dictamen N° 00126/FFB-UPG/2023 del trabajo académico, cuyo título es: **Análisis comparativo de las normativas de Tecnovigilancia de catéteres descartables en siete países de América**, presentado por la Q.F. **Maribel Sonia Janampa Rojas,** para optar al Título de Segunda Especialidad Profesional en productos sanitarios, materiales biomédicos y dispositivos médicos, CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el **11%** de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del grado/ título/ especialidad correspondiente.

Lima, 26 de agosto de 2024

Firma del Asesora _____

Nombres y Apellidos de la asesora Mg. Mónica Guadalupe Retuerto Figueroa

DNI: : 09481617

ÍNDICE

ÍNDICE ..... **ii**

LISTA DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS ..... **iv**

ÍNDICE DE TABLAS ..... **v**

ÍNDICE DE FIGURAS ..... **vi**

RESUMEN ..... **vii**

ABSTRACT ..... **viii**

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN **1**

1.1. Objetivos 2

1.1.1. Objetivo general 2

1.1.2. Objetivos específicos 2

CAPITULO II. MARCO TEÓRICO **3**

2.1. Antecedentes de la investigación 3

2.2. Aspectos teóricos 6

2.2.1. Definiciones de Tecnovigilancia de Agencias Regulatorias 6

2.2.2. Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales - Perú 7

2.2.3. Definiciones de dispositivos médicos por parte de las autoridades sanitarias 7

2.2.4. Clasificación de los dispositivos médicos por tipo de riesgo- Perú 8

2.2.5. Ciclo de vida del dispositivo médico Perú 8

2.2.6. Dispositivo médico por modo de uso 9

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA **13**

3.1. Tipo de investigación 13

3.2. Consideraciones éticas 13

3.3. Diseño metodológico 13

3.4. Unidad de análisis 13
3.5. Población de estudio 13
3.6. Muestra 13
3.7. Criterios de selección 13
3.7.1. Criterios de inclusión 13
3.7.2. Criterios de exclusión 13
3.8. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos 14
3.9. Procesamiento de la información o de datos 14
CAPITULO IV RESULTADOS: 15
CAPITULO V: DISCUSIÓN 30
CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES 32
CAPÍTULO VII: SUGERENCIAS 33
CAPÍTULO VIII : REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 34
CAPITULO VIII. ANEXOS 38

LISTA DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ANMAT : Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ANVISA : Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

ARN : Autoridad Reguladora Nacional

CECMED : Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos

COFEPRIS : Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

DIGEMID : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

INVIMA : Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

FDA : Administración de Alimentos y Medicamentos

OMS : Organización Mundial de Salud

R.S. : Registro Sanitario

CNFV : Centro Nacional de Farmacovigilancia

CDRH : Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

PMA : Aprobación previa a la comercialización

GHTF : Grupo de trabajo de Armonización Global

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Definiciones de dispositivos médicos..... 7

Tabla 2. Dispositivo médico según modo de uso 9

Tabla 3. Tipos de catéter endovenoso periférico y catéter venoso central 11

Tabla 4. Comparación de normas de Tecnovigilancia en los países de América año 2022 y 2023 20

Tabla 5. Frecuencia de incidentes adversos por tipo de catéteres año 2022-2023.. 24

Tabla 6. Categorías de incidentes adversos de catéteres en los países de América año 2022 y 2023 27

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Aplicaciones de uso de dispositivo médico 7

Figura 2. Ciclo de vida del dispositivo médico 9

Figura 3. Total de incidentes adversos por tipos de catéteres año 2022 – 2023 países de América……..……..25

Figura 4. Número de alertas publicadas de países de América año 2022 - 2023 26

RESUMEN

El presente trabajo académico tuvo como objetivo comparar las normas de Tecnovigilancia de catéteres descartables en países de América, utilizando la metodología de diseño no experimental, descriptivo, retrospectivo y transversal. La muestra es procedente de la revisión de los años 2022 al 2023, de las páginas web de las entidades regulatorias de los países de América; Colombia, México, Brasil, Cuba, Argentina, Estados Unidos y la regulación peruana, comparando los incidentes adversos de catéteres descartables, utilizando tabla Excel para la recopilación, análisis, y comparación de resultados. Como resultado se manifiesta que la regulación peruana, no cuenta con un manual, programa, procedimiento exclusivo de sistema de Tecnovigilancia siguiendo los lineamientos de la GHTF, a diferencia con los otros países de América que si cuentan con normas específicas de Tecnovigilancia o vigilancia post comercialización. Así mismo, la regulación peruana no cuenta con un sitio web automatizado donde se puedan notificar sospechas de incidentes adversos, en tiempo real, rápido y eficiente, en la actualidad se cuentan con formatos de notificación aprobados; para profesionales de la salud y titulares de registro sanitario y de certificado de registro sanitario, reportes que son revisados, analizados en el centro de referencia regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia según corresponda, pasando por la evaluación de causalidad, para luego ser enviado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, siendo a este nivel que se publican las alertas. Así mismo manifestar que el sistema de notificación de incidentes adversos es muy baja y deficiente, siendo necesario implementar, medidas que conlleven a resultados positivos, mediante actividades de publicidad, socialización, difusión a todo nivel, a fin de concientizar al profesional de salud, y empresas, de contar con una vigilancia proactiva. Finalmente, es necesario el fortalecimiento, análisis, homologación y aprobación de normas de Tecnovigilancia, con actividades que promuevan el seguimiento eficiente de una vigilancia intensiva, activa de dispositivos médicos, a fin de garantizar la seguridad de los pacientes en la atención médica, con dispositivos médicos, catéteres descartables de calidad y en forma eficiente en el Estado Peruano.

Palabras clave: Tecnovigilancia, catéteres descartables, incidentes adversos

ABSTRACT

The objective of this academic work was to compare the technovigilance standards for disposable catheters in American countries, using a non-experimental, descriptive, retrospective and cross-sectional design methodology. The sample is from the review of the years 2022 to 2023, from the web pages of the regulatory entities of the countries of America; Colombia, Mexico, Brazil, Cuba, Argentina, United States and the Peruvian regulation, comparing the adverse incidents of disposable catheters, using Excel table for the collection, analysis, and comparison of results. As a result, the Peruvian regulation does not have a manual, program or exclusive technovigilance system procedure following the guidelines of the GHTF, unlike other countries in the Americas that do have specific technovigilance or post-marketing surveillance standards. Likewise, the Peruvian regulation does not have an automated website where suspected adverse events can be reported in real time, quickly and efficiently; currently, there are approved reporting formats; For health professionals and holders of sanitary registration and sanitary registration certificates, reports are reviewed, analyzed in the regional pharmacovigilance and technovigilance reference center as appropriate, passing through the causality evaluation, and then sent to the National Center for Pharmacovigilance and Technovigilance, being at this level that alerts are published. It is also necessary to state that the adverse incident reporting system is very low and deficient, and it is necessary to implement measures that lead to positive results through publicity, socialization and dissemination activities at all levels, in order to make health professionals and companies aware of the need for proactive surveillance. Finally, it is necessary to strengthen, analyze, homologate and approve technovigilance standards, with activities that promote the efficient follow-up of an intensive, active surveillance of medical devices, in order to guarantee the safety of patients in medical care, with medical devices, quality disposable catheters and in an efficient way in the Peruvian State.

Keywords: Technovigilance, disposable catheters, adverse incidents

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad el uso de dispositivos médicos cumple un rol importante en la atención médica, desde los años 1000 A.C, con la aparición de una prótesis de madera para el dedo del pie de una hija de sacerdote egipcio, además de bisturíes y férulas después en el siglo XVII, Santorio Santorio desarrolló un termómetro clínico para medir la temperatura corporal, surgiendo la jeringa anel para tratar los conductos lagrimales (1,2).

Seguidamente en la década de los años 60, la atención sanitaria ha sido transformada por el avance tecnológico, como implantes cocleares, marcapasos, neuro estimuladores y equipos de imagen de alta resolución, el uso de respiradores, equipos para diálisis e incubadoras neonatales y diversos dispositivos médicos usados en el tratamiento de pacientes a nivel mundial (1).

El Perú no es ajeno al avance tecnológico, y en la pandemia del COVID 19, se desnudó en su total plenitud el nivel del sistema de salud en nuestro país y en todo el mundo, estas tecnologías sanitarias jugaron un papel muy importante y de exclusiva necesidad para cada persona a nivel mundial, siendo estos utilizados para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación (3), componente básico en la atención médica.

Entre los años 1960 y 1970, surgió una preocupación por microdescargas eléctricas del dispositivo intrauterino Dalkon Shield, fabricado por AH Robins, y estos causaron efectos adversos graves, como dolor y perforaciones uterinas en varios países. Estos incidentes llevaron a la FDA a ordenar su retiro y a enfrentar numerosas demandas por los daños sufridos por las pacientes (1).

Ante los incidentes presentados con los dispositivos médicos, Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón y la Unión Europea han fortalecido sus regulaciones, cubriendo alrededor del 85% del mercado global. En 1976, Estados Unidos introdujo el primer sistema normativo para estos dispositivos, y en la década de 1990, la FDA implementó procedimientos para su supervisión. Estos procedimientos se perfeccionaron con enmiendas en el 2007 para mejorar la regulación y seguridad de los dispositivos médicos (1).

En respuesta a estos eventos adversos producidos con los dispositivos médicos, se instauró la Tecnovigilancia a nivel global, iniciando en países de América como Colombia y México. En el año 2008, Perú implementó esta vigilancia sanitaria liderado por la DIGEMID, con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, aprobándose el instrumento para

recolectar información sobre incidentes adversos de medicamentos y posteriormente, se desarrolló un formato específico para dispositivos médicos (4,5).

El Perú, requiere la implementación rápida de una Tecnovigilancia proactiva, elaboración de guías, manuales de vigilancia sanitaria post comercialización, que respondan de forma efectiva ante una notificación de sospecha de un incidente adverso usado en condiciones normales.

Considerando que el uso de los dispositivos médicos, como son los catéteres descartables, están generando diferentes tipos de riesgo para los pacientes, siendo importante promover, afianzar las actividades de Tecnovigilancia, en todo sistema de Salud: un campo que está en realce, debiendo vigilarse el desempeño de los catéteres mediante la vigilancia post comercialización, teniendo como finalidad evitar, corregir, recomendar y adoptar medidas correctivas en la mejora de los procesos. La Tecnovigilancia cobra real importancia para poder detectar incidentes adversos en forma oportuna y contribuir en garantizar que los dispositivos médicos sean seguros durante su utilización en cada centro médico o en el hogar para la mejora de la calidad de vida del paciente (6).

El presente trabajo académico persigue los siguientes objetivos:

1.1. Objetivos

1.1.1. Objetivo general

Comparar las normativas de Tecnovigilancia de catéteres descartables en siete países de América.

1.1.2. Objetivos específicos

(1) Identificar las diferencias que existen entre las normativas de Tecnovigilancia de catéteres descartables en el Perú frente a los siete países de América.

(2) Determinar la ocurrencia de notificaciones de incidentes adversos relacionadas con el uso de catéteres descartables, reportados en el Perú y países de América.

CAPITULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

Méndez y Gallegos (7), en el 2011. Documentaron un total de 222 casos de infecciones intrahospitalarias en la Unidad de Cuidados Intensivos; durante 1000 días de uso de dispositivos de ventilación mecánica, se registraron infecciones pulmonares, infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéteres venosos centrales e infecciones urinarias. Las tasas de estas infecciones en los dispositivos invasivos fueron comparables a las reportadas en hospitales nacionales, reflejando un patrón similar de complicaciones en la utilización de estos equipos médicos.

GHTF (8), en el 2006, proporcionó una guía global en cuanto a las notificaciones de eventos adversos que se encontraron relacionados de forma directa con los dispositivos médicos. La metodología fue descriptiva, siendo obtenida la información por medio de fichas técnicas de documentos bibliográficos. Los resultados han confirmado que los eventos adversos han llegado a cumplir con criterios determinados en cuanto a la valoración de la muerte y lesiones graves, siendo significativo para la salud. Se concluyó que, la notificación oportuna ha permitido prevenir la ocurrencia de eventos que puedan perjudicar la calidad de vida de la población.

Urrea (9) en el 2013, evidencia la problemática de calidad de los dispositivos médicos en el total de reportes, identificando la causa asociada al incidente es por fabricación en un 45.51 % y en cuanto al material en un 11.18% y de estas, el mayor número de notificaciones es de catéteres con 345 notificaciones. Concluyendo que la mayor parte de los incidentes se debe a fallas en el sistema de calidad del fabricante, excluyendo problemas en el diseño del producto. También se identifican causas relacionadas con el material, empaque y diseño, sugiriendo un control más estricto en la cadena de suministro.

Olivera y Dorion (10) en el 2017, enfatiza la trascendencia de la vigilancia post comercialización de catéteres venosos, así mismo destaca la importancia de las notificaciones como parte de las acciones de Tecnovigilancia, la cual debe estar fortalecida para supervisar los problemas relacionados con productos sanitarios y alertar sobre incidentes adversos que puedan poner en riesgo la seguridad de los pacientes que acuden al sistema de Salud en Brasil.

Ramírez (11) en el 2019, en un estudio de cuatro años en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja, se encontró que el 45% de los 120 incidentes adversos reportados entre enero y junio de 2019 estaban relacionados con dispositivos médicos. El dispositivo médico pediátrico "juego de circuito corrugado para ventilador mecánico" fue el más reportado, con un 24%. La principal causa de los incidentes notificados fue error de fabricación, con un 70%.

Marsh, Larsen, Takashima, Kleidon, Ullman, Mihala, Chopra, Rickard (12) revista Internacional de Estudios de Enfermería 2021, realizaron un estudio para identificar los factores de riesgo del paciente, el proveedor y el dispositivo, asociado con la falla del catéter intravenoso periférico por todas las causas, así como las complicaciones individuales: flebitis, infiltración/oclusión y desprendimiento; para mejorar los resultados de pacientes, el presente estudio menciona que los catéteres intravenoso periférico son de uso clínico invasivo muy presente y necesario, sin embargo, conlleva a riesgos. Estos deben estar libres de complicaciones durante la duración de la terapia, el estudio muestra que más de uno de tres presenta el (36%) de falló al completar el tratamiento, teniendo una mayor asociación con el fracaso, flebitis e infiltración/oclusión, por lo que se necesita mayor investigación para explorar los factores de riesgo.

Solís (1) en el año 2022, en su estudio de factores asociados a la gravedad de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a los dispositivos médicos reportados durante el 2018 y 2019, menciona que existe relación entre la gravedad de incidente adverso con factores de riesgo del dispositivo médico, confirmando el grado de significancia de realizar las acciones del sistema de Tecnovigilancia, con el objetivo de prevenir y disminuir incidentes adversos al usuario.

Acuña (13) en el año 2018, en su estudio, menciona que existe desconocimiento por parte del personal de salud sobre el concepto de dispositivo médico y Tecnovigilancia, siendo necesario socializar, capacitar a los profesionales de salud sobre estos temas, donde concluye que existe la necesidad e importancia de notificar las sospechas de incidentes adversos.

García y Linares (14) en el año 2017, en su estudio, menciona que existe la necesidad de comparar las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos con la regulación peruana, toda vez que existen brechas, diferencias que no permite optimizar y cumplir con los lineamientos

de la OPS, concluye que existe la necesidad de armonizar y actualizar las normas de regulación de dispositivos médicos.

Rodríguez (15) en el año 2020, en su estudio concluye que el Hospital Vitarte existe desconocimiento de conceptos básicos de Tecnovigilancia en los profesionales de la Salud, la importancia de este sistema para brindar una mejor calidad de atención y minimizar los riesgos que pueda presentar el paciente al momento del uso del dispositivo médico, siendo muy relevante el grado de desconocimiento en comparación con otros países de Latinoamérica.

El Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA en Colombia tiene como objetivo monitorear los informes de eventos e incidentes adversos graves para identificar áreas de mejora, éxitos y lecciones aprendidas, y así reducir la frecuencia de estos eventos adversos (16).

En México, las acciones de Tecnovigilancia son ágiles ya que cuenta con un Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) entidad que evalúa, analiza y retroalimenta los resultados del análisis a fin de proponer nuevas políticas, procedimientos, guías de prácticas, y las medidas correctivas que debe cumplir el fabricante (17).

En Perú, la Tecnovigilancia se encarga de monitorear la seguridad de los dispositivos médicos, recopilando datos sobre eventos adversos y fallas no contempladas en las evaluaciones iniciales, para implementar las acciones correctivas necesarias (18).

La Ley 29459 en Perú, en su artículo 36°, obliga a reportar incidentes adversos a personal de salud, fabricantes, importadores y titulares de registro sanitario. Estas notificaciones se realizan de manera poco activa en el país (3).

En tal sentido, es necesario realizar un análisis comparativo de las normativas de Tecnovigilancia de catéteres descartables en siete países de América.

2.2. Aspectos teóricos

La OMS destaca la necesidad de mantener una vigilancia efectiva en cuanto a la comercialización y seguridad de dispositivos médicos, ya que solo la práctica médica revela fallas e incidentes adversos imprevistos (19).

2.2.1. Definiciones de Tecnovigilancia de Agencias Regulatorias

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) – Perú

La Tecnovigilancia se encarga de identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos, a través de notificaciones de sospechas de eventos adversos (18).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) – Colombia

Se encarga de identificar las diferentes incidencias que se presentan, con la finalidad que esto sirva como medio de prevención de su prevalencia o aparición constante (20).

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) - Estados Unidos

Muestra que la vigilancia post comercialización es una recopilación, análisis de datos sistemáticos y científicos de informes de dispositivos médicos, y la (MDR) contiene requisitos obligatorios para que los fabricantes, importadores y usuarios informen a la FDA sobre los eventos adversos relacionados con el dispositivo médico, así como fallas de calidad del producto (21).

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) – Brasil

Desarrolla y mantiene un proceso de vigilancia de alta calidad, garantizando el buen desempeño del producto, y proceder, de ser el caso, con la denuncia si el producto llega a ser comercializado de manera indebida (22).

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) – México

La Tecnovigilancia asegura que los dispositivos médicos operen según su propósito previsto, de acuerdo con la autorización sanitaria. Su objetivo es corregir incidentes adversos y mejorar la seguridad del usuario, utilizando la evaluación de riesgos reportados para reducir la recurrencia y atender las consecuencias, promoviendo así una mejor protección de la salud (23).

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CEDMED) – Cuba

La vigilancia permite que se pueda valorar una serie de riesgos, con la finalidad de evitar la divulgación de información que no sea coherente con la realidad, buscando la protección de las medidas de salud (24).

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) – Argentina

La Tecnovigilancia involucra a la posibilidad de recolectar datos que puedan beneficiar a la demostración de calidad en términos de la mejora de seguridad y eficacia de dispositivos médicos (25).

2.2.2. Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales – Perú

El Ministerio de Salud ha aprobado el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales para el Sector Salud, estos son denominados esenciales y está contenido en un listado básico que se usa en todos los niveles de atención prestadora de servicios de salud, según complejidad del establecimiento de salud público y privado. En el cual esta incluido los Catéteres siendo uno de los dispositivos médicos más usados a nivel nacional en cada práctica clínica (26).

2.2.3. Definiciones de dispositivos médicos por parte de las autoridades sanitarias

Tabla 1. Definiciones de dispositivos médicos

Autoridades Sanitarias	Definición
OMS	Los dispositivos médicos son productos cruciales con la finalidad de brindar un tratamiento adecuado hacia las enfermedades (19).
MINSA	Los dispositivos médicos incluyen aparatos, implantes, reactivos, software y materiales destinados al diagnóstico, prevención, tratamiento, soporte vital, control de la concepción y desinfección, así como la modificación de procesos fisiológicos (27)

Fuente: Elaboración propia, agosto 2024



Figura 1. Aplicaciones de uso de dispositivo médico

Fuente: Elaboración propia, agosto 2024

2.2.4. Clasificación de los dispositivos médicos por tipo de riesgo- Perú

En la categorización de dispositivos médicos, se distinguen cuatro categorías principales. El primer nivel, denominado I, incluye aquellos de bajo riesgo y está sujeto a controles generales. El segundo nivel, II, abarca dispositivos de riesgo moderado y requiere controles específicos durante su fabricación. En el nivel III, se encuentran los dispositivos de alto riesgo que están bajo una vigilancia rigurosa tanto en el diseño como en el proceso de fabricación. Finalmente, el nivel IV comprende dispositivos críticos, los cuales están sujetos a estrictas regulaciones para asegurar la protección o conservación de la vida (28).

2.2.5. Ciclo de vida del dispositivo médico Perú

Es un conjunto de etapas que se realizan continuamente para el desarrollo del dispositivo médico, las mismas que tienen que estar enfocadas en asegurar la eficacia y la seguridad durante su uso, en la etapa de post comercialización.

Siendo de considerable prioridad en la fase de diseño, desarrollo y producción; por lo que el fabricante debe asegurar la calidad y desempeño del dispositivo médico el cual debe cumplir con la seguridad y efectividad, demostrado con los estudios preclínicos y clínicos.

El INVIMA, indica que la etapa de diseño y fabricación es la fase muy delicada para los fabricantes e importadores, ya que, en esta fase deben asegurar la eficacia, seguridad y desempeño del dispositivo médico, todo ello ocurre en la fase de Pre mercado y después de

los controles preclínicos y clínicos, se gestiona el registro sanitario para su comercialización, pasando posteriormente a la fase de post mercado en esta etapa se realiza la planeación, selección, adquisición, uso, mantenimiento y la disposición final del producto, interviniendo los establecimientos de salud y usuarios, en esta fase se verifica la efectividad y seguridad de desempeño del dispositivo médico (29).

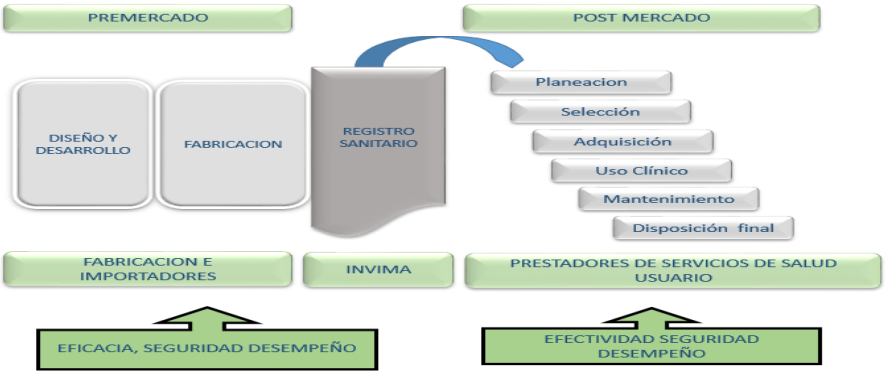


Figura 2. Ciclo de vida del dispositivo médico

Fuente: INVIMA (20).

2.2.6. Dispositivo médico por modo de uso

Tabla 2. Dispositivo médico según modo de uso

Tipo	Modo de uso	ejemplo
Activo	Dependen en forma directa de la energía eléctrica.	Equipo de rayos x
Activo para diagnóstico	Corresponde a la combinación de dispositivos en cuanto al suministro de información.	Equipo ecográfico
Activo terapéutico	Empleado para la modificación o restaurar funciones.	Equipo para diálisis
Invasivo	Penetra en el cuerpo humano.	catéteres
Invasivo de tipo quirúrgico	Penetra mediante una intervención quirúrgica previa.	grapadora quirúrgica
Implantable	Realizado en el cuerpo para la implantación de un dispositivo permanente.	stent coronario

Fuente: Ministerio de Salud. Decreto Supremo 003-2020-SA. Aprueban reglamento que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos (28).

El estudio analiza el uso de catéteres descartables, dispositivos médicos invasivos diseñados para introducirse en el cuerpo a través de vasos, órganos o cavidades. Estos catéteres, clasificados como Venoso Central e Intravenoso Periférico, se utilizan para drenar líquidos, inyectar medicación y realizar diagnósticos.

Tabla 3. Tipos de catéter endovenoso periférico y catéter venoso central

Tipo	Clases	Utilización	Usos
Catéter endovenoso periférico		Administrar medicamentos, fluidos, transfusiones de sangre y/o derivados, toma de muestra de sangre, para fines diagnósticos y terapéuticos.	Dispositivo médico de tipo invasivo que llega a ser empleado para introducirse por medio de una vena, ante la imposibilidad de incurrir en otro tipo de acceso.
	Catéter venoso periférico	Se utiliza en las venas periféricas que pueden ser propensas a contraer flebitis por lo que la infiltración subcutánea perivenosa y el catéter no debe quedarse en el mismo sitio más de 48-72 horas.	Se establece tres días como duración máxima de tiempo para usar las líneas intravasculares periféricas. Para la infusión de medicamentos no vesicantes, irritantes, con una osmolaridad a 600 mosm.
	Catéter central de inserción periférica (PICC)	Es una sonda larga y delgada que se llega a introducir en el cuerpo.	Según la OMS, están concebidos para utilizar hasta 12 meses, son catéteres para tratamiento de mediano y largo plazo, Para la infusión de medicamentos vesicantes, irritantes, soluciones hiperosmolar mayores a 600 mosm, se utiliza para nutrición parenteral, monitoreo hemodinámico y para medios de contraste.
Catéter venoso central		Dispositivo de tipo invasivo que se encarga de suministrar medicamentos con alto margen de exactitud.	Se utiliza durante un largo periodo de tiempo, son de diferente calibre o diámetro. Estos se encuentran de dos tipos.
	Catéteres venosos no tunelizados	Se utilizan fundamentalmente en situaciones agudas, siendo que el extremo distal se ubica en: la vena cava superior, vena cava inferior, en las zonas de la anatomía cardiaca. Los cuales pueden estar implantados en: la vena subclavia y venas yugulares.	Catéteres temporales, para terapias de alto flujo, mediano plazo, para ser usados menos de 4 semanas
	Catéteres venosos tunelizados	Se implanta de forma quirúrgica, siendo usado para la quimioterapia prolongada.	Catéteres de uso permanente de larga duración, para terapias de gran flujo, mayormente para terapia de hemodiálisis
	Catéter reservorio o puerto	Dispositivo venoso totalmente implantado, es utilizado mediante técnica tunelizada, y crea un saco cutáneo, donde permanece el reservorio	Catéteres para terapias intermitentes y de larga duración, son utilizados en terapias oncológicas u otras.

Fuente: Guía técnica de procedimiento de acceso vascular central temporal o permanente en pacientes oncológicos pediátricos y adultos, guía de procedimiento de enfermería: inserción ,mantenimiento y retiro de catéter venoso periférico (30) y (31)

Entre los catéteres mencionados, el catéter vascular es el producto más utilizado en las atenciones médicas a nivel hospitalario, siendo la actividad más común realizada en forma diaria, consiste en introducir el dispositivo médico catéter vascular en un vaso sanguíneo, esta actividad corresponde a uno de los cuidados importantes de seguimiento estricto en la práctica hospitalaria. No obstante, su uso puede conllevar complicaciones, hasta las más graves como la muerte, para ello es necesario realizar la vigilancia de catéteres descartables en la fase de post comercialización y ser reportados mediante los formatos de sospechas de incidentes adversos aprobados (28)

Los catéteres descartables se utilizan en pacientes con necesidades de acceso venoso múltiple, monitoreo de presión venosa central, nutrición parenteral, administración de grandes volúmenes de fluidos o sangre, extracción de muestras sanguíneas, diálisis y administración de infusiones especiales.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo de investigación

Estudio no experimental, descriptivo, retrospectivo y transversal

3.2. Consideraciones éticas

No Aplica

3.3. Diseño metodológico

Se realizó la comparación de normas de Tecnovigilancia utilizadas para la notificación y manejo de incidentes adversos en siete países de América, así como los incidentes adversos presentados en catéteres descartables, que fueron registrados en formato Excel, para identificar, analizar, evaluar los resultados, empleando la estadística de manera descriptiva.

3.4. Unidad de análisis

Normas de Tecnovigilancia, entre ellas la notificación y manejo de incidentes adversos de catéteres descartables en las páginas web oficiales de las diferentes autoridades regulatorias en los siete países de América.

3.5. Población de estudio

Normas emitidas de Tecnovigilancia y reportes de incidentes adversos de catéteres descartables en siete países de América.

3.6. Muestra

Normas de Tecnovigilancia utilizadas para la notificación y manejo de reportes de incidentes adversos en siete países de América.

3.7. Criterios de selección

3.7.1. Criterios de inclusión

Normativas de Tecnovigilancia en siete países de América: Perú, Colombia, México, Brasil, Cuba, Argentina y Estados Unidos.

3.7.2. Criterios de exclusión

Normativas de Tecnovigilancia **no** considerados dentro de los siete países.

3.8. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos

Se utilizó el programa Excel 2021 versión 18 para la tabulación de los resultados obtenidos en las páginas web de las diferentes entidades reguladoras de los siete países de América.

3.9. Procesamiento de la información o de datos

Para el análisis de los resultados obtenidos se emplearon técnicas de estadística descriptiva. La información se revisó, analizó, comparó y se digitalizó mediante un programa estadístico, sometiéndose en función a los objetivos específicos con la finalidad de responder al objetivo general.

CAPITULO IV RESULTADOS:

Se ha realizado una serie de valoraciones de páginas informativas con la finalidad de obtener información, objeto del presente estudio:

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) - Perú (18)

La Ley 29459 obliga a fabricantes, importadores y profesionales de salud a reportar eventos adversos de dispositivos médicos. La Resolución Ministerial 539-2016/MINSA regula la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, organizando el sistema en niveles: nacional, regional e institucional. La Resolución Directoral 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA aprueba los formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los profesionales de salud, titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario, e instructivo para la notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos.

Incidente Adverso: Cualquier incidente indeseado que cause daño al paciente, usuario, operador u otras personas, o que implique un riesgo potencial de daño, puede o no estar relacionado con uno o más dispositivos médicos. Esto refiere a cuestiones relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad del dispositivo médico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) –Colombia (20).

El Instituto Técnico, Científico del Ministerio de Salud y Protección Social regula los dispositivos médicos según el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4816 de 2008, que establecen la vigilancia post-comercialización y Tecnovigilancia en varios niveles. Promueven la vigilancia activa y proactiva, con reportes inmediatos de incidentes adversos y seguimiento de las acciones correctivas. Las multas no eximen de sanciones adicionales según el artículo 579 de la ley 9ª de 19.

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) - Estados Unidos (21).

La FDA regula los alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos para proteger la salud pública. El Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH) asegura el acceso a dispositivos médicos eficaces y de calidad mediante clasificaciones basadas en pruebas de notificación previa y aprobada. También la FDA aprueba la enmienda de Ley FD&C sobre dispositivos médicos en el año 1976, donde menciona que los fabricantes deben

informar el malfuncionamiento que ocurriera con el dispositivo médico, así mismo deben mantener la trazabilidad de producción y distribución.

El programa de estudios de vigilancia post comercialización 522 abarca responsabilidades de diseño, seguimiento, supervisión y revisión de los estudios exigidos en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, esto ayuda a que los estudios de vigilancia post comercialización bien diseñados, realizados de manera efectiva, eficiente, etc., pueden revelar información necesaria de eventos adversos imprevistos no detectados.

La página web de la FDA, muestra la publicación de acceso libre conteniendo:

Lista de retiradas de dispositivos

Es cuando el fabricante toma una medida de corrección o eliminación del producto, esto se da si el producto está defectuoso, o cuando presenta un riesgo para la salud.

La FDA evalúa el peligro para la salud que representa el producto, determina los posibles incumplimientos de los requisitos, asigna el retiro clasificándolos según el riesgo que representa, **Clase I**, cuando existe una posibilidad de que el producto cause problemas de salud grave de muerte, **Clase II**, cuando puede presentar un problema de salud temporal o reversible o en la que existe una pequeña posibilidad de que cause problemas de salud graves o la muerte, **Clase III**, situación en que no es probable que un producto cause ningún problema de salud o lesión, Así mismo la FDA monitorea el cumplimiento del retiro efectivo, de manera que el producto ya no represente un riesgo para la salud y pone fin al retiro del mercado.

La FDA cuenta con un sistema en línea donde se notifican reacciones graves, problemas de calidad, equivalencias, errores en el uso de productos médicos, dispositivos médicos, suplementos dietéticos, medicamentos, productos cosméticos, etc esta actividad es realizada mediante el MedWatch.

Los reportes son informes voluntarios de consumidores, pacientes y profesionales de la salud.

Tras recibir un reporte, el evaluador de seguridad revisa el informe y consulta la base de datos para identificar tendencias y tomar medidas preventivas. La FDA puede emitir alertas de seguridad, exigir instrucciones claras, solicitar cambios en el producto o su retirada, y requerir estudios adicionales para su reingreso al mercado.

Base de datos de retiros

Publica retiros de productos, trazabilidad, motivo y causas que propiciaron la retirada del producto.

Comunicaciones de seguridad

Publica comunicados sobre seguridad del dispositivo médico, donde se analiza y proporciona información para enfoques regulatorios específicos y recomendaciones para el manejo en los pacientes.

Informes de dispositivos médicos (MDR)

Son informes de denuncias que recibe la FDA sobre los dispositivos médicos, esta información ayuda a identificar los riesgos potenciales para los pacientes y poder determinar, la justificación de una investigación adicional, permitiendo abordar y corregir una posible infracción, esta información es confidencial.

La FDA recibe diferentes denuncias de dispositivos médicos:

- Promoción o publicidad de un dispositivo fuera de las indicaciones de uso aprobadas o autorizadas.
- El fabricante no presenta los informes requeridos, de seguridad, no realiza las investigaciones de seguimiento según requisitos reglamentarios.
- Los procesos de fabricación de una empresa no cumplen con sus responsabilidades de diseño y fabricación.
- Comercializar sin la autorización adecuada de la FDA (510(k)) o la aprobación (PMA).
- El fabricante importa productos, que no cumplen con los requisitos legales para la comercialización en el País.
- Falsificación del certificado de exportación
- Empresa no registra, ni enumera productos que comercializa en el país, lo que impide solicitar información.
- Falsificación de documentos, e información oculta.

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) – Brasil (22).

Mediante la Ley N° 9782 de 1999 se creó ANVISA, agencia reguladora independiente en Brasil encargada del control sanitario de productos y servicios. Según la regulación RDC

185, clasifica los productos médicos por riesgo y utiliza el Manual de Tecnovigilancia para monitorear eventos adversos y quejas técnicas a través del sistema Notivisa.

ANVISA desarrolla acciones de campo, son acciones realizadas por los fabricantes o titulares de registros de productos sanitarios, con el objetivo de reducir riesgos de eventos adversos relacionados con el producto sanitario comercializado, siendo las acciones realizadas por las empresas: retiro de productos, corrección de productos en campo, actualización de software y envió de cartas a los clientes con instrucciones sobre problemas detectados, etc.

ANVISA emite alertas de Tecnovigilancia comunicando del riesgo que involucra los productos para la salud, describiendo datos específicos, descripción del problema, acciones y recomendaciones al titular del registro del producto, para lo cual las empresas fabricantes y titulares de registros están obligados a gestionar las acciones de campo.

Esta cuenta con formulario de Notificación y Alerta, en línea en tiempo real

ANVISA, cuenta con una Red Centinela que está compuesta por 267 servicios de salud, especialmente hospitales especializados, en su mayoría son atendidos por el Sistema Único de Salud (SUS), y distribuidos en todas las regiones del país.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) – México (23).

La COFEPRIS, supervisada por la Secretaría de Salud de México, regula la Tecnovigilancia a través de la NOM-240-SSSA1-2012, estableciendo lineamientos para proteger la salud y la seguridad de productos. El Centro Nacional de Farmacovigilancia gestiona informes de incidentes adversos, que incluyen notificaciones iniciales, reportes de seguimiento y finales.

Criterios de incidente adverso que debe comunicarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

El primer criterio evalúa el mal funcionamiento del dispositivo médico según las instrucciones del fabricante, considerando incidentes imprevistos y errores en etiquetado. El segundo criterio examina la relación entre el dispositivo y el incidente, destacando aumento de incidentes adversos.

El tercer criterio se centra en incidentes graves, incluyendo muerte o deterioro significativo de la salud, y su impacto en la salud pública.

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CEDMED) – Cuba (24).

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Cuba, a través del CCEEM, garantiza la calidad y seguridad de productos médicos mediante la regulación de eventos adversos post-comercialización según la norma CCEEM. ER-10 (1999). El procedimiento establece que cualquier testigo de un evento adverso debe reportar inmediatamente al Comité de Seguridad de Equipos Médicos (CSEM), quien a su vez notifica a las autoridades regulatorias y al fabricante. Este reporte es obligatorio para profesionales de salud y opcional para pacientes. El CSEM, conforme a la Resolución Ministerial 218, supervisa la vigilancia de equipos médicos, capacita al personal y gestiona reportes de incidentes graves. Además, controla el registro de reportes y alertas de seguridad, y asegura la divulgación de medidas correctivas para prevenir eventos similares. La divulgación de eventos se limita a quienes determine el CCEEM, proporcionando información y medidas preventivas correspondientes.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) – Argentina (25).

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), creada en 1992 por decreto 1490/92, supervisa la eficacia y los efectos adversos de productos médicos. Con la Disposición 8054/20, se instauró el Programa de Tecnovigilancia para recolectar y analizar datos sobre eventos adversos post-comercialización, facilitando la detección temprana de fallas de calidad y permitiendo la implementación de alertas sanitarias y medidas de control. Este programa, asistido por un comité asesor, adopta medidas correctivas que pueden incluir modificaciones en el registro del producto o su suspensión, excepto para productos no registrados (ANMAT, 1992; Disposición 8054/20).

Tabla 4. Comparación de normas de Tecnovigilancia en los países de América año 2022 y 2023

CRITERIOS	PERÚ	COLOMBIA	MEXICO	BRASIL	CUBA	ARGENTINA	ESTADOS UNIDOS
ENTIDAD REGULATORIA	**DIGEMID**	**INVIMA**	**COFEPRIS**	**ANVISA**	**CEDMED**	**ANMAT**	**FDA**
Clasificación de los Dispositivos Médicos	•Clase I bajo riesgo •Clase II moderado riesgo •Clase III alto riesgo •Clase IV Críticos en materia de riesgo	•Clase I bajo riesgo •Clase II A moderado riesgo •Clase II B alto riesgo •Clase III riesgo muy alto	•Clase I •Clase II •Clase III	•Clase I •Clase II •Clase III •Clase IV	•Clase I Equipos médicos de bajo riesgo •Clase II A equipos médicos de bajo a moderado riesgo •Clase II B equipos médicos de moderado a alto riesgo •Clase III riesgo muy alto	•Clase I •Clase II •Clase III •Clase IV	•Clase I bajo riesgo •Clase II riesgo intermedio •Clase III Alto riesgo
Tiempo de Reportes	•Para titulares de Registro Sanitario/TCRS : • Incidentes adversos graves, dentro de las 24 horas, adicionalmente remitir el informe técnico en un plazo no mayor de 10 días calendario. • Incidentes leves y moderados, en un plazo no mayor de 20 días calendario. • En caso de establecimientos de salud con internamiento, no mayor de 7 días calendario. • Los incidentes adversos leves y moderados en un plazo no mayor de 15 días calendario.	• Reporte FOREIRA, incidente adverso serio dentro de las 72 horas.	• Amenaza grave, dentro de los dos primeros días • Muerte o deterioro de la salud del paciente, Plazo no mayor de 10 días naturales •Otros incidentes, Plazo no mayor de 30 días naturales • Reporte de seguimiento y final, Seis meses como máximo dependiendo del incidente.	•Evento catastrófico, dentro de las 72 horas • Evento regular, dentro de los 15 días útiles	•Lesión temporal, dentro de los diez días naturales. •lesión sería, dentro de los diez días naturales	• Notificación inmediata de ser grave • Notificación vía web o presencial dentro del mes.	• Notificación inmediata

CRITERIOS	PERÚ	COLOMBIA	MEXICO	BRASIL	CUBA	ARGENTINA	ESTADOS UNIDOS
ENTIDAD REGULATORIA	**DIGEMID**	**INVIMA**	**COFEPRIS**	**ANVISA**	**CEDMED**	**ANMAT**	**FDA**
Formatos de notificación	• Formato de notificación para profesionales de la salud • Titulares de Registro Sanitario	• Fabricante e importador • Prestador de Servicios de Salud • profesionales independientes de salud • Pacientes o usuarios	• Titular del Registro Sanitario, Fabricante, Distribuidor, comercializador. • Profesional de la salud • Paciente o usuario • Dispositivos Médicos en Investigación Clínica	•Empresas • Personal de Salud •Pacientes o usuarios	•Instituciones de salud • Fabricantes y suministradores • Importadores • Distribuidores nacionales	• Instituciones de Salud • Pacientes	• Profesional de la Salud • Consumidor/Paciente • Informes de la Industria (Obligatorio) fabricantes, distribuidores, importadores y personal de las instalaciones de los usuarios.
Medios de notificación	• Mediante formato de sospecha de notificación	•Vía web Reporte FOREIRA inmediato (Formato Obligatorio de Reportes e Incidentes Adversos), para prestadores de Servicios de Salud, fabricante e importadores. -Reporte RISARH, gestión de alertas, recall, informes de seguridad y hurtos, por parte de los Importadores, Fabricantes de Dispositivos Médicos Reporte Trimestral en Cero RETEIM -002: para Incidentes Adversos NO SERIO-Reporte Masivo Trimestral • Formato de reporte electrónico	vía web	vía web - Notivisa	vía web, sistema automatizado, envío modelo REM	• Vía web correo electrónico, en forma presencial	•vía web MEDWATCH, informe voluntario • formato electrónico

CRITERIOS	PERÚ	COLOMBIA	MEXICO	BRASIL	CUBA	ARGENTINA	ESTADOS UNIDOS
ENTIDAD REGULATORIA	**DIGEMID**	**INVIMA**	**COFEPRIS**	**ANVISA**	**CEDMED**	**ANMAT**	**FDA**
medidas correctivas/acciones realizadas	•Medidas de seguridad adoptadas como resultado de las actividades. • Evaluar el perfil de seguridad y la relación beneficio-riesgo a fin de que se tomen las acciones correctivas y preventivas pertinentes.	•Notificación al fabricante e Importador	• No tiene como objetivo sancionar a los profesionales de Salud • El titular del Registro Sanitario, tiene la Obligación de presentar el informe de Tecnovigilancia como parte de la renovación de cada Registro Sanitario.	•La empresa que posee el registro del producto afectado es responsable de comunicarse con sus clientes de manera oportuna para garantizar la ejecución y efectividad de la Acción de Campo en curso.	•Amonestación •Multas •Suspensión o cancelación de la autorización o inscripción para recibir, almacenar, distribuir y hacer uso de los equipos médicos	• Se les notifica a los Importadores	• Análisis y recomendaciones para pacientes, sobre problemas de seguridad de dispositivos médicos. • Emite cartas a proveedores de atención médica sobre el uso seguro de dispositivos médicos en las instalaciones médicas. • Retiros de dispositivos médicos que pueden presentar riesgos significativos para los consumidores o usuarios del producto.

Fuente: Elaboración propia, agosto 2024

Dentro de las características comparadas tenemos:

1. **Clasificación de los Dispositivos médicos**

Los dispositivos médicos se clasifican por riesgo, desde bajo hasta muy alto, según cada país (Perú, Colombia, Brasil, Argentina). La clasificación se basa en una evaluación regulatoria que considera los requisitos de registro sanitario. Las clases I y II tienen requisitos menos estrictos, mientras que la III y IV exigen controles rigurosos para garantizar la seguridad y calidad en el diseño y fabricación.

El Perú adopta la clasificación de la IMDRF de cuatro categorías, siendo exigentes en los requisitos para la obtención del registro sanitario, sin embargo, en los controles y pruebas que se necesitan para poder evaluar el desempeño del dispositivo médico el país no cuenta con el equipamiento necesario para poder realizar los controles pertinentes, los cuales concluyen solo a pruebas organolépticas y en algunos casos fisicoquímicos, finalmente la revisión es documentaria.

Y para los países de México, Cuba y Estados Unidos, orientan su clasificación en 3 categorías de riesgo, solo se da con relación a la denominación, toda vez que todos los productos pasan por requisitos exigentes en cada país, adaptando similitudes regulatorias con la FDA, quién tiene un control estricto para el ingreso de un producto al mercado norteamericano.

2. **Tiempo de Reportes:**

Los países de Perú, Colombia, México, Brasil, Cuba y Argentina mencionan que el tiempo de reporte se da hasta en 72 horas considerando una notificación de incidente adverso leve y para el incidente adverso serio o grave es de inmediato, hasta las 24 horas.

Resaltando que, para la FDA, la notificación de incidente adverso cualquiera sea la categoría esta debe darse en forma inmediata.

3. **Formatos de Notificación**

Esta actividad, muestra al personal quién debe reportar la notificación de sospecha de incidente adverso, indicada en cada regulación de cada país.

Resultando que para el Perú y Cuba los reportes de notificación se dan para el personal de salud, importadores, fabricantes y titulares del registro sanitario. Mientras que, para los

países de Colombia, México, Brasil, Argentina y Estados Unidos, están orientadas para el profesional de salud, Instituciones de Salud, Titular del registro sanitario, fabricantes, distribuidor y pacientes, incluyendo a un actor muy importante con es el consumidor o usuario, quién registrará información de primera mano, en el uso del dispositivo médico.

4. Medios de comunicación

Los medios de notificación de sospecha de incidente adverso se dan mediante vía web, sistema automatizado, formato electrónico en los países de Colombia, México, Brasil, Cuba, Argentina y Estados Unidos. Sin embargo, en el Perú se cuenta con formatos de notificación de sospecha de incidente adverso en forma física, para lo cual no se cuenta con un sistema automatizado para una notificación más ágil y en tiempo real.

5. Medidas correctivas/acciones realizadas

Las medidas correctivas se dan desde notificación al titular del registro sanitario, a fin de adoptar las medidas necesarias e inmediatas y recojo del producto, acciones de campo, suspensión, sanción, cancelación del registro sanitario, según el grado o daño de ocurrido el incidente adverso, con excepción a México que además de realizar las acciones descritas también menciona que para cada renovación de registro sanitario, exige como requisito la presentación del informe de Tecnovigilancia del producto.

Seguidamente se muestran los siguientes resultados:

Tabla 5. Frecuencia de incidentes adversos por tipo de catéteres año 2022-2023

Dispositivo Médico	CEDMED (Cuba)	INVIMA (Colombia)	DIGEMID (Perú)	FDA (EE. UU)	COFEPRIS (México)	ANVISA (Brasil)	ANMAT (Argentina)
Catéter Intravenoso	1		2	1		2	
Catéter Venoso Central	2	2		3		2	
Catéter de Hemodiálisis aguda de alto flujo	1	3		1		4	
Catéter Neurovascular		1				1	
Catéter Urinario		1				1	
Total	4	7	2	5	0	10	0

Fuente: Elaboración propia, agosto 2024

Tener en cuenta que, para tener el dato numérico de fabricantes, distribuidoras o titulares de registro sanitario que han sido sancionados, multados, suspendidos o que han sufrido la cancelación del registro sanitario u otro, las entidades reguladoras no muestran dicha información en las páginas web con excepción de la FDA, que si cuenta con una base de datos de carácter público.

Se muestra los Incidentes Adversos por tipos de Catéteres, que están publicadas en las plataformas de las diferentes entidades regulatorias de los países de América de los años 2022 y 2023, donde la entidad regulatoria ANVISA de Brasil tiene el mayor número de incidentes adversos de Catéteres, y DIGEMID de Perú reporta 2 incidentes adversos.

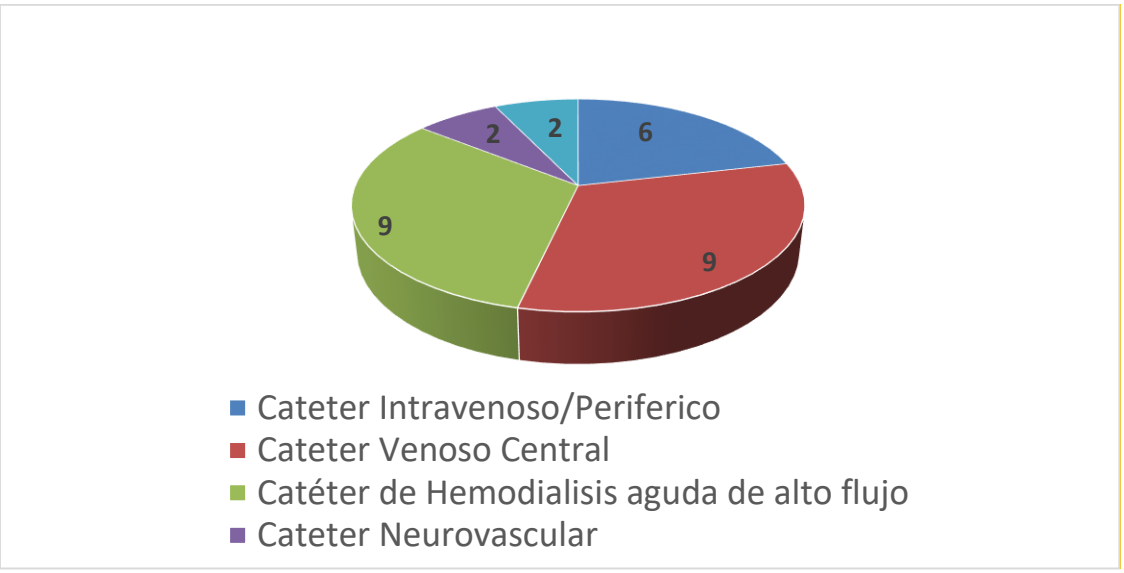


Figura 3. Total de incidentes adversos por tipos de catéteres año 2022 – 2023 en países de América

Fuente: Elaboración propia, agosto 2024

En la Figura 3, muestra los incidentes adversos por tipos de catéteres publicados en la plataforma de cada una de las entidades regulatorias en los países de América: Los catéteres que han presentado mayores incidentes adversos; son el catéter venoso central con 9 incidentes adversos reportados en los países de Cuba, Colombia, Estados Unidos y Brasil; y el Catéter de Hemodiálisis que reportaron en Cuba, Colombia, Estados Unidos y Brasil con un total de 9 reportes, siendo estos catéteres reportados en los países donde tienen un sistema de Tecnovigilancia activa y fortalecida, con medios de notificación de sospecha de incidentes adversos en forma sistemática, que permite la agilidad de reporte, y por el

contrario el Perú no cuenta con reporte de estos tipos de catéteres, que son utilizados para pacientes en estado de salud crítico y de cuidado estricto, siendo que los países de México y Argentina sin datos.

Seguidamente se muestra el número de alertas publicadas.

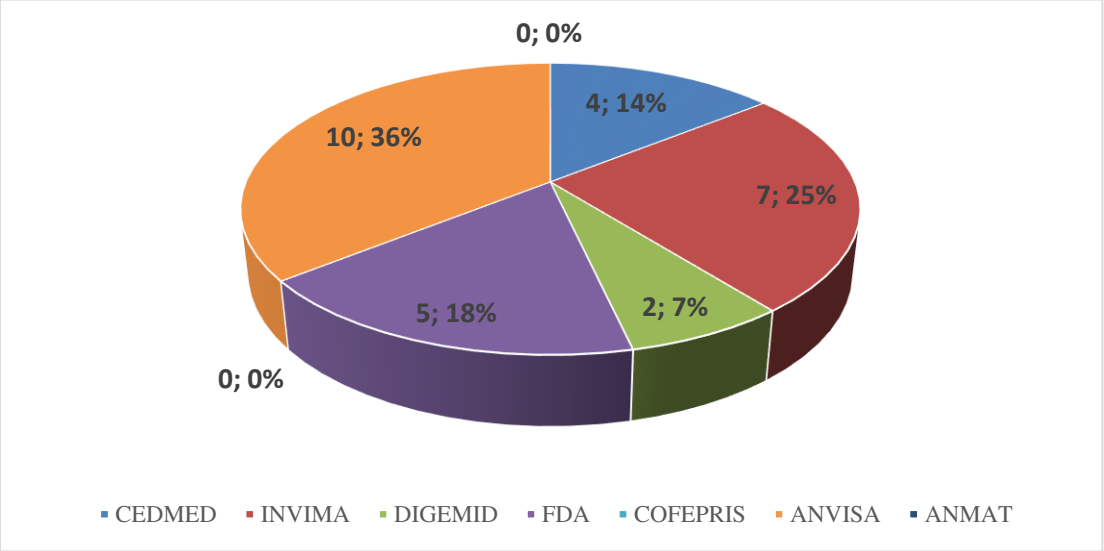


Figura 4. Número de alertas publicadas de países de América año 2022 - 2023
Fuente: Elaboración propia, agosto 2024

En la Figura 4, reporta el porcentaje de incidentes adversos publicados en la plataforma de cada uno de los países de América: Brasil cuenta con el mayor número de reportes, los cuales son captadas mediante la página web NOTIVISA, llegando a 10 notificaciones con un porcentaje de 36%, y a diferencia del Perú cuenta con 2 notificaciones con un porcentaje de 7 % de reportes de incidentes adversos, las cuales son realizados mediante formato de notificación en forma física y es evaluado por cada centro referencial para luego ser derivada a la entidad regulatoria, esto dificulta la agilidad de notificación por parte del personal de salud y fabricantes que tienen la obligatoriedad de notificar.

Tabla 6. Categorías de incidentes adversos de catéteres en los países de América, año 2022 y 2023

CATEGORÍA	CEDMED (CUBA)	INVIMA (COLOMBIA)	DIGEMID (PERÚ)	FDA (EE.UU)	ANVISA (BRASIL)
asociados al dispositivo médico					
Puede provocar fugas en el sitio de inserción	x			x	
Alambre guía es demasiado grande, el catéter no puede colocarse sobre el cable guía y demanda más tiempo, y tendría que realizarse nueva punción.	x				x
Forma de curva difiere con la curva de punta etiquetada		x			x
Incumplimiento del envasado, podría producir ruptura de barrera estéril.		x			
Se ha detectado que durante la inserción del catéter el dilatador sufre una fractura en el conector dejando el cuerpo del dilatador alojado dentro de la cubierta.		x			x
Se ha detectado posibles fugas, por un vació interlumen en el dispositivo médico		x			
No conforme para el ensayo de Características físicas			x		
No conforme para el ensayo de resistencia al desprendimiento de la unión entre el cono de la aguja y el tubo de la aguja.			x		
Posible defecto en el conector/ problema de fabricación				x	x
Riesgo de rotura de la cápsula durante su uso				x	
Existe la posibilidad de que el marcador proximal se separe del catéter de imágenes.				x	
Identificación incorrecta de los kits					x
Riesgo que el catéter este total o parcialmente obstruido y/o aplicación incorrecta de MDX sin curar o en exceso puede desprender y provocar obstrucción parcial o completa del catéter.					x

CATEGORÍA	CEDMED (CUBA)	INVIMA (COLOMBIA)	DIGEMID (PERÚ)	FDA (EE.UU)	ANVISA (BRASIL)
asociados al dispositivo médico					
Fuga de conexión del catéter con la jeringa tipo slip, provocaría pérdida del medicamento. •Desconexión entre las piezas del filtro, imposibilitando el uso del producto. •Fuga del medicamento en unión y con conector, con pérdida del medicamento.					x
El estilete es más largo que el catéter y sobre sale más allá de la punta del catéter, lo que puede causar lesiones al paciente incluido un traumatismo en el uréter o la vejiga.					x
Asociados al uso					
Mayor exposición a la povidona yodada, utilizado para cerrar la extensión, podría causar hipertiroidismo inducido por el Yodo, puede presentar secuelas clínicas en lactantes y niños.		x			
Interacción con factores externos					
No cumplen con los requisitos de conformidad reglamentaria y deben retirarse del mercado, Certificado CE caduco.	x				
Retirada del mercado de los modelos de catéteres de hemodiálisis	x				
Incorrecto procedimiento en el transporte puede dañar el empaque del producto pudiendo comprometer su sistema de barrera estéril.		x			
Fecha de vencimiento del kit es incorrecta, la fecha de vencimiento de un componente del Kit es menor que la fecha de vencimiento del Kit. El error ya ha sido corregido.					x
Retiro voluntario por un etiquetado incorrecto, el volumen del Balón se describe incorrectamente como 34 cc En lugar de 40 cc. En una de las tres etiquetas adjuntas.					x

Fuente: Elaboración propia, agosto 2024

La tabla 6, muestra las categorías de incidentes adversos reportados a catéteres en los países de América, los cuales se han clasificado por categorías: En la categoría de incidentes adversos asociados al dispositivo médico, al uso e interacción de factores externos, donde Brasil (ANVISA), reporta mayor número de incidentes adversos relacionados propiamente

a la calidad del catéter, esto es detectado debido a que ANVISA cuenta un sistema de Tecnovigilancia bien fortalecido de notificación en línea en tiempo real, con información disponible al público, contando con una red centinela desplegado en todas las regiones del país, lo cual esto permite, una notificación integral, donde involucra hospitales, fabricantes o titulares de registro sanitario, siendo que estos incidentes adversos detectados pueden causar lesiones traumáticas, graves, bloqueo de los vasos sanguíneos, flujo sanguíneo inadecuado, lesiones en las paredes de los vasos sanguíneos, coágulos de sangre, poniendo en riesgo la salud del paciente, percibiendo las causas que el catéter tiene defectos de calidad, y no brinda la función principal para la cual fue diseñado, siendo Perú (DIGEMID), la entidad quien tiene un bajo número de notificaciones de incidentes adversos a catéteres publicados, esto se debe a que no existe una Tecnovigilancia activa, existiendo sub registro de información, baja notificación de incidentes adversos reportados por parte del personal de salud, fabricantes y titulares de registro sanitario, las notificaciones realizadas por el personal de salud son remitidas al centro de referencia institucional o regional según corresponda previa evaluación de causalidad y esta es remitida al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, siendo que las notificaciones se realizan mediante formato de notificación de sospecha de incidentes adversos, en formato físico, no contando con un registro en línea vía web, la cual dificulta en la rapidez y control de la información.

CAPITULO V: DISCUSIÓN

La Tecnovigilancia es un componente fundamental en la prestación de salud, que nos permite realizar la vigilancia sanitaria post comercialización del catéter estéril, detectar incidentes adversos durante el uso del producto y monitorizar el desempeño para el cual fue diseñado por el fabricante.

Mediante la búsqueda bibliográfica no se han encontrado estudios comparativos de las normativas de Tecnovigilancia de catéteres descartables en los países de América, que permitan comparar semejanzas y diferencias de las mismas, razón por la cual este estudio es relevante, ya que puede fortalecer, mejorar las actividades que nos permitan desarrollar una Tecnovigilancia activa y proactiva, mayor compromiso para la notificación de incidentes adversos, prevenir complicaciones y consecuencias que puedan desencadenar un daño en la salud de los pacientes.

En el resultado de la tabla 6 de las alertas publicadas en el Perú de incidentes adversos de catéteres descartables presentan como causa "fallas de calidad", así mismo en comparación con el estudio de Marsh, Larsen, (12) en el estudio de 11830 de catéteres intravenosos periféricos, se concluyó que los factores de riesgo del dispositivo médico asociado y más representativo fue "fallas en el catéter" en cuanto al calibre y fugas del líquido. Solís también concluye que la causa probable y significativa son los "problemas de calidad" teniendo un 98% de porcentaje y en función a la gravedad fueron leves (80.4%), moderadas (16.9%) y grave (0.7%).

En la figura 4 se detalla el número de alertas publicadas en el Perú, siendo estas en menor cantidad denotando que existe ausencia de reportes de incidentes adversos, infranotificación, con una Tecnovigilancia pasiva, y en comparación con el estudio realizado por Acuña (13), donde utilizó la capacitación como herramienta principal para fomentar el reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos, el cual no ha obtenido un incremento considerable de reportes. Siendo similar los estudios realizados.

La tabla 4 muestra un deficiente manejo de actividades de Tecnovigilancia en el Perú, que no permite un resultado óptimo de seguimiento adecuado de dispositivos médicos en la post comercialización, así mismo García y Linares (14), concluye en su estudio que la regulación peruana no garantiza que el dispositivo médico registrado en el país sea seguro, eficaz y de

calidad, toda vez que no exige parámetros de calidad en concordancia internacional, y no gestiona de forma eficiente el sistema de Tecnovigilancia en el Perú.

En el resultado de la figura 4 se muestra una escasa notificación de sospechas de incidentes adversos, planteando sistematizar los formatos de notificación en tiempo real, a fin de ser más amigable y disponible, enfatizando que los catéteres descartables, en la actualidad son los dispositivos médicos más utilizado en la atención médica, así mismo Rodríguez (15), concluye también que existe poca notificación de incidentes adversos, planteando estrategias, mediante la retroalimentación de los casos presentados, así mismo de la información procesada se obtiene que el servicio de pediatría reporta al catéter endovenoso periférico con mayor incidente adverso con un 18.7%

En comparación con la tabla 4, muestra los formatos de notificación donde Brasil cuenta con el sistema NOTIVISA, siendo un sistema automatizado de notificación de sospecha de incidentes adversos, dinámica, ágil, amigable, así mismo Goncalves y Dorión (10), concluyen la importancia de contar con el sistema NOTIVISA, la cual facilita y agiliza los procesos de comunicación, brindando soporte a las acciones de seguimiento post comercialización de catéteres descartables.

Finalmente mencionar, que la baja notificación en Perú refleja un sistema de Tecnovigilancia poco activo, lo cual dificulta la detección oportuna de incidentes adversos. Y en la búsqueda de mejorar la seguridad del paciente, es necesario implementar un sistema de notificación en línea que involucre la participación activa del personal de salud, titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario.

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES

- Se ha concluido que, al comparar las normativas de Tecnovigilancia de catéteres desechables en siete países de América, Brasil destaca con 10 incidentes adversos reportados y un sistema de notificación en línea eficiente mediante su plataforma NOTIVISA. En contraste, Perú presenta deficiencias significativas, con solo 2 incidentes adversos reportados, y la falta de equipamiento adecuado para realizar controles de calidad en catéteres.

- Los resultados muestran que las normativas de Tecnovigilancia en Perú, comparadas con los de siete países de América, son menos exigentes en cuanto a la rapidez y los controles de calidad de los dispositivos médicos. Mientras que en países como Estados Unidos los reportes de incidentes adversos deben realizarse inmediatamente, en Perú este proceso puede tardar hasta 72 horas. Además, Perú sigue utilizando un formato físico para la notificación de incidentes, lo que el proceso es lento, frente a los sistemas web de países como Colombia y Brasil.
- Se ha determinado que la ocurrencia de notificaciones de incidentes adversos relacionados con catéteres desechables es significativamente mayor en Brasil, con 10 incidentes reportados, mientras que Perú reporta únicamente 2. Los catéteres venosos centrales y los de hemodiálisis aguda son los que presentan más problemas, con 9 incidentes en países como Brasil y Estados Unidos.

CAPÍTULO VII: RECOMENDACIONES

- La autoridad Nacional de Medicamentos debe aprobar el documento normativo sobre las actividades del Sistema de Tecnovigilancia; Buenas Prácticas o Guía práctica de Tecnovigilancia tomando en referencia a las guías aprobadas en los países de América y/o directrices mundiales sobre la notificación de eventos adversos (GHTF), a fin de realizar las actividades específicas, procedimientos, en forma ordenada y uniforme en nuestro país.

- La autoridad Nacional de Medicamentos debe promover una mayor difusión, capacitación, sensibilización y automatización mediante una infraestructura tecnológica e impulsar la notificación de sospechas de incidentes adversos, a fin de prevenir potenciales riesgos que puedan dañar la salud del paciente.

CAPÍTULO VIII: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Solis Z. Factores asociados a la gravedad de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a los dispositivos médicos reportados durante el 2018 y 2019 [Tesis de pregrado]. Universidad Nacional Federico Villarreal; 2022 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://repositorio.unfv.edu.pe/handle/20.500.13084/6853
2. Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Medicina. [Internet]. Ciudad de México. [julio/agosto 2014]. Versión On-line ISSN 2448-4865. Versión impresa ISSN 0026-1742. vol 57 N 4. Disponible en: https://revistafacmed.com/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=98:vol.-57-n.-4.-julio-agosto-2014&Itemid=79
3. MINSA. Ley que modifica la ley 29459 ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Ministerio de Salud; 2021 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Proyectos_de_Ley_y_de_Resoluciones_Legislativas/PL07492-20210409.pdf
4. Ministerio de Salud. Resolución Directoral 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA. Aprueban formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud [Internet]. El Peruano; 2019 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/1778430-1
5. MINSA. Resolución Ministerial N.° 539-2016-MINSA [Internet]. Ministerio de Salud; 2016 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192066-539-2016-minsa
6. MINSA. Decreto Supremo N.° 016-2011-SA [Internet]. Ministerio de Salud; 2011 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa
7. Méndez L, Gallego M. Impacto de los eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica en la unidad de cuidados intensivos adultos "IPS Universitaria" [Tesis de pregrado]. Universidad CES; 2011 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://repository.ces.edu.co/handle/10946/575

8. GHTF. Dispositivos médicos Vigilancia posterior a la comercialización: Guía global para la notificación de eventos adversos para dispositivos médicos [Internet]. GHTF; 2006 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://www.paho.org/es/documentos/vigilancia-dispositivos-medicos-posterior-comercializacion-directrices-mundiales-sobre
9. Urrea M. Evaluación del impacto de los eventos e incidentes adversos notificados al Instituto Nacional de Vgilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, relacionados con problemas de calidad de los dispositivos médicos comercializados por empresas certificadas [Tesis de pregrado]. Universidad Libre; 2013 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://repository.unilibre.edu.co/handle/10901/9913
10. Oliveira C, Dorion A. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. Rev Cienc y Salud Colect [Internet]. 2017 [Citado el 14 del 08 del 2024];22(10):1–12. Disponible en: https://www.scielo.br/j/csc/a/gRn6g4bTDNX3rWWs9WMGwvC/abstract/?lang=pt#
11. Ramírez L. Incidentes adversos y factores asociados a dispositivos médicos en el Instituto Nacional del Niño de San Borja enero-junio 2019 [Tesis posgrado]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2019 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/backend/api/core/bitstreams/3783cb9d-5c7a-4d39-a174-9b10e690b331/content
12. Marsh, Larsen, Takashima, Kleidon, Ullman, Mihala, Chopra, Rickard. Fallo del catéter intravenoso periférico: un análisis secundario de los riesgos de 11830 catéteres. Rev Inter. Est. Enf. [Internet]. 2021 [Citado el 14 del 08 del 2024];104095.vol 124.
13. Acuña F. La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en Centros de Salud de la Micro Red San Martin de Porres [Tesis de pregrado]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2018 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/item/95216d3c-0995-496c-b829-0a7744926107

14. García y Linares. Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como autoridades reguladoras nacionales de referencia regional (ARNr); con la regulación peruana [Tesis de pregrado]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2017 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/item/3616a90b-1454-4d17-bd11-c28d5faf51ff
15. Rodríguez. Caracterización del reporte y manejo de incidentes adversos a dispositivos médicos en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA, 2019 [Tesis de posgrado]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2020 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/item/40d37a33-024e-497c-ab19-9e2e44330f33
16. INVIMA. Productos vigilados. Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. Colombia [Internet]. INVIMA; 2023 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos
17. Mucito E, Sánchez F. Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. Rev Conamed [Internet]. 2020 [Citado el 14 del 08 del 2024];25(4):174–81. Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7683571.pdf
18. DIGEMID. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigiliancia; 2023 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-Tecnovigilancia/
19. OPS/OMS. Organización Panamericana de la Salud y Organización Muncial de la Salud [Internet]; 2023 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible : https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos#:~:text=Los%20dispositivos%20m%C3%A9dicos%20se%20consideran,una%20manera%20segura%20y%20efectiva.
20. INVIMA. Dispositivos Médicos Colombia [Internet]. INVIMA; 2023 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos
21. FDA. Postmarket Requirements (Devices) [Internet]. FDA. 2023 [citado el 14 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.fda.gov/medical-devices/device-

advice-comprehensive-regulatory-assistance/postmarket-requirements-devices

22. ANVISA. Tecnovigilancia. Productos sanitarios [Internet]. ANVISA. 2023 [citado el 14 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/Tecnovigilancia
23. COFEPRIS. Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos [Internet]. COFEPRIS. 2023 [citado el 14 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/sistema-en-linea-de-notificacion-de-incidentes-adversos-de-dispositivos-medicos
24. CEDMED. Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos [Internet]. CEDMED. 2023 [citado el 14 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/vigilancia
25. ANMAT. Tecnovigilancia. Productos médicos [Internet]. ANMAT. 2023 [citado el 14 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/anmat/Tecnovigilancia
26. MINSA. Resolución Ministerial N.° 633-2023-MINSA [Internet]. MINSA; 2023 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/4387054-633-2023-minsa
27. DIGEMID. Dispositivo Médico. [Internet]; 2023 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible : https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/dispositivos-medicos/
28. Ministerio de Salud. Decreto Supremo 003-2020-SA. Aprueban reglamento que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos [Internet]. El Peruano; 2020 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/440998-003-2020-sa
29. INVIMA. Tecnovigilancia. Experiencias en Colombia. Reunión Internacional de los Centros de Referencia Regionales e Institucionales de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Lima-Bogotá [Internet]. INVIMA; 2017 [Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/Vigilancia/Programa-nacional-de-Tecnovigilancia/Documentos-de-interes/GUÍA TECNOVIGILANCIA 2023-final.pdf
30. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Resolución Jefatural 312-2023-J/INEN.”Guía Técnica: procedimiento de acceso vascular central temporal o

permanente en pacientes oncológicos pediatricos y adultos" [Internet].Plataforma Digital del Estado Peruano 2023[Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2023/11/RJ-N%C2%B0-312-2023-J-INEN-1.pdf

31. MINSA. Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. Guía de procedimiento de enfermería : Inserción,mantenimiento y retiro de Catéter venoso periférico. GP-010/INSN-SB/UE-V.02 [Internet].Plataforma Digital del Estado Peruano 2023[Citado el 14 del 08 del 2024]. Disponible en: https://:///C:/Users/USER/Downloads/RD%20N°%20000191-2021-DG-INSNSB%20GP%20Inserción%20Mantenimiento%20y%20Retiro%20Cateter%20Venoso%20Periférico%20(7).pdf

CAPITULO XI. ANEXOS

ANEXO 1

Formato de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los Profesionales de la Salud

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

Nº de notificación :	Fecha : / /

I. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE :

Iniciales del paciente:			Edad
Historia clínica y/o DNI :	Sexo	F ( )	M ( )
Diagnóstico principal o CIE10:			

II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)

Nombre común					
Nombre comercial y/o marca					
Registro sanitario		Lote		Modelo	
Serie		Fecha de fabricación		Fecha de expiración	
Nombre del sitio de fabricación				País	
Nombre del fabricante				País	
Nombre del importador y/o distribuidor					
Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez		SI ( )	NO ( )		

III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

1. Detección de la temporalidad del incidente adverso:

Antes del uso del DM ( )	Durante el uso del DM ( )	Después del uso del DM ( )
Área y/o servicio donde se produjo el incidente adverso:		

2. Tipo de afectado:

Paciente ( )	Operario ( )	Otros (especificar)

3. Descripción de la sospecha del incidente adverso

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4. Clasificación de la sospecha del incidente adverso	Leve ( )		Moderado ( )	Grave ( )

5. Consecuencia :

Muerte ( )	Lesión permanente ( )	Lesión temporal ( )	Requiere intervención quirúrgica ( )	
Produjo o prolongó su hospitalización ( )		No tuvo consecuencias ( )		
Otros (especificar)				

6. Causa probable

Mala calidad ( )	Error de uso ( )	Condiciones de almacenamiento ( )	Mantenimiento ( )	
Ambiente inapropiado ( )	Condición del paciente ( )	Otros (especificar)		

7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

.....

.....

IV. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre y apellidos:		
Profesión/ocupación:	Teléfono	e-mail

V.LUGAR DONDE SE PRESENTO EL INCIDENTE ADVERSO

Nombre de la institución/organismo/centro de trabajo:		
Dirección:	Ciudad	Región
	e-mail	Teléfono

* Todos los datos del reporte deben ser llenados conforme el Instructivo

ANEXO 2. Instructivo para la completar el formato de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

COMO NOTIFICAR

- Llene el formato de notificación con letra legible, de ser posible con letra de imprenta.
- Utilice el formato para cada reporte.
- Utilice papel adicional si es necesario.
- Complete, dentro de lo posible, toda la información que contempla la notificación.

COMO LLENAR EL FORMATO

- **Número de notificación**: Colocar el número a la notificación según el correlativo correspondiente.
- **Fecha**: La fecha en que ocurrió el incidente adverso *Datos imprescindibles*.

PARTES DEL FORMATO

I. Identificación del paciente (consignar)

1. Iniciales del paciente *Datos imprescindibles*
2. Edad y sexo del paciente. *Datos imprescindibles*
3. Historia clínica y/o DNI. *Si corresponde y se cuente con la información*
4. Diagnóstico principal o CIE10. *Si corresponde y se cuente con la información*

II. Datos del dispositivo médico (consignar):

1. Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado por ejemplo seda negra trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 círculo espatulada de 6.4 mm). *Dato imprescindible*
2. Nombre comercial y/o marca *Si corresponde y se cuente con la información*
3. Nº de registro sanitario y lote. *Datos imprescindibles*
4. Modelo, serie y fecha de fabricación del dispositivo médico *Si corresponde y se cuente con la información*
5. Fecha de expiración *Dato imprescindible*
6. Nombre del sitio de fabricación y el país *Si corresponde y se cuente con la información*
7. Nombre del fabricante y el país *Si corresponde y se cuente con la información*
8. Nombre del importador y/o distribuidor *Si corresponde y se cuente con la información*
9. Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez SI / NO *Si corresponde y se cuente con la información*

III. Datos de la sospecha de incidente adverso

1. **Detección de la temporalidad del incidente adverso** Marcar: Antes del uso /durante el uso/después del uso del DM. *Datos imprescindibles*
2. **Tipo de afectado**. Marcar: Paciente /operario / otros (consignar en esta parte si no hubo afectado u otro que usted considere). *Datos imprescindibles*
3. **Descripción de la sospecha de incidente adverso** Explicar mínimamente: El problema que presentó el dispositivo médico y si hubo consecuencias en el paciente. *Datos imprescindibles*
4. **Clasificación del incidente adverso** Marcar: Leve/ moderado / grave *Datos imprescindibles*
5. **Consecuencia**: Marcar: Muerte /lesión permanente/ lesión temporal/ requiere intervención quirúrgica/ produjo o prolongó su hospitalización / no tuvo consecuencias/ otros (especificar) *Datos imprescindibles*
6. **Causa probable.** Marcar la causa probable que considere. *Datos imprescindibles*

   Mala calidad: Incluye todos los problemas de calidad referidos al dispositivo médico (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.)

   Error de uso: Un acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico, que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo.

   Condiciones de almacenamiento: Condiciones de almacenamiento del dispositivo médico que no se cumplieron (temperatura, humedad, exposición a la luz inapropiada), dando como resultado una falla del dispositivo médico; es decir cuando no se cumplió las buenas prácticas de almacenamiento.

   Mantenimiento: Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado, que causa mal funcionamiento o falla de un dispositivo médico o componente, excluyendo causas de diseño.

   Ambiente inapropiado: Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo médico.

   Condición del paciente: Hace referencia una serie de características propias del paciente que conducen a una falla o desempeño deficiente del dispositivo médico por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis.

   Otros (especificar): Mencionar otra causa detectada durante la investigación realizada del incidente adverso.

7. **Acciones correctivas y preventivas iniciadas** Escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el incidente adverso. *Datos imprescindibles*

IV. Datos del notificador (consignar):

1. Nombre y apellidos de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso. *Datos imprescindibles*
2. Profesión/ocupación. *Dato imprescindible*
3. Teléfono y e-mail del notificador *Datos imprescindibles*

V. Lugar donde se presentó el incidente adverso (consignar):

1. Nombre de la institución/ organismo/centro de trabajo al que pertenece el reporte. *Dato imprescindible*
2. Dirección, ciudad, región, e-mail y teléfono. *si corresponde y se cuente con la información*

ANEXO 3 Formato de notificación de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de Registro sanitario y certificado de registro sanitario

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

CONFIDENCIAL

N° de notificación:		Fecha : / /

I. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Razón social:			N° RUC:
Dirección:			N° Telef:
Distrito:	Provincia:	Departamento:	
Representante legal:	e-mail :		
Director técnico:	e-mail :		
Responsable de tecnovigilancia:	e-mail :		N° Cel :
Titular de registro sanitario: ( )	Titular del certificado de registro sanitario: ( )		

II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)

Nombre común:				Nivel de Riesgo	
Nombre comercial y/o marca:				Clase I (bajo riesgo)	
Uso previsto:				Clase II (moderado riesgo)	
N° de registro sanitario :		N° de Lote :	Código o modelo :	Clase III (alto riesgo)	
Serie / identificación:	Fecha de fabricación		Fecha de expiración:	Clase IV (críticos en materia de riesgo)	
Nombre del sitio de fabricación :				País :	
Nombre del fabricante :				País :	
Método de esterilización:			N° versión de software		
Accesorio / producto asociado:			N° de certificado de registro sanitario:		

III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

Fecha en que el titular tuvo conocimiento del incidente adverso: / /	Fecha en el que se produjo: / /	
Lugar donde se produjo:		

1. Deteccion de la temporalidad del incidente adverso

Antes del uso del DM ( )	Durante el uso del DM ( )	Despues del uso del DM ( )

2. Tipo de reporte

Inicial ( )	Seguimiento ( )		Final ( )

3. Descripción de la sospecha de incidente adverso

Descripción del incidente adverso:
Análisis preliminar:
Descripción de la investigacion:

4. Consecuencia :

Muerte ( )	Lesión permanente ( )	Lesión temporal ( )	Requiere intervención quirúrgica ( )
Produjo o prolongó su hospitalización ( )			No tuvo consecuencias ( )
Otros (especificar)			

5. Causa probable

Mala calidad ( )	Error de uso ( )	Condiciones de almacenamiento ( )	Mantenimiento ( )
Ambiente inapropiado ( )	Condición del paciente ( )	Otros (especificar)	

IV. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre y apellidos:					Teléfono:	
Profesión /ocupación:					e-mail	
Centro laboral:						
Dirección:					Ciudad:	

V. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

1. Indique de forma detallada las medidas correctivas o preventivas que han desarrollado o que estan en proceso de implementación para solucionar o compensar el daño o potencial daño causado por el dispositivo.
2. Lista de instituciones o establecimientos donde fue distribuido o vendido el dispositivo consignando : El nombre de la institución o establecimiento, la dirección y el número de unidades vendidas o distribuidas.

* Todos los datos del reporte deben ser llenados conforme al instructivo

ANEXO 4 Instructivo para completar el formato de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

COMO NOTIFICAR

- Llene el formato de notificación con letra legible, de ser posible con letra de imprenta.
- Utilice el formato para cada reporte.
- Utilice papel adicional si es necesario.
- Complete, dentro de lo posible, toda la información que contempla la notificación.

COMO LLENAR EL FORMATO

- **Número de notificación**: Colocar el número a la notificación según el correlativo correspondiente.
- **Fecha**: La fecha en que se elaboró el reporte del incidente adverso. *Datos imprescindibles*.

PARTES DEL FORMATO

I. Identificación de la empresa (consignar)

1. La razón social, RUC y teléfonos *Datos imprescindibles.*
2. Dirección, distrito, provincia y departamento *Datos imprescindibles.*
3. Nombre del representante legal, director técnico y responsable de tecnovigilancia con sus respectivos emails *Datos imprescindibles*
4. Señalar con una "X" si se trata del Titular de registro sanitario o titular del certificado de registro sanitario. *Datos imprescindibles*

II. Datos del dispositivo médico (consignar):

1. Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado por ejemplo seda negra trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 circulo espatulada de 6.4 mm). *Dato imprescindible.*
2. Nombre comercial y/o marca. *Dato imprescindible.*
3. Uso previsto. El uso con el que ha sido autorizado su registro sanitario. *Dato imprescindible.*
4. N° de registro sanitario y lote. *Dato imprescindible.*
5. Nivel de riesgo. Marcar con una "X" el nivel de riesgo del dispositivo médico involucrado en el incidente adverso. *Dato imprescindible.*
6. Código o modelo, número de serie/identificación y fecha de fabricación y expiración del dispositivo médico *Si corresponde y se cuente con la información.*
7. Nombre del sitio de fabricación y el país *Si corresponde y se cuente con la información.*
8. Nombre del fabricante y el país *Si corresponde y se cuente con la información.*
9. Método de esterilización, número de versión del software, accesorio / producto asociado. *Si corresponde y se cuente con la información.*
10. Número de certificado de registro sanitario. *Si corresponde y se cuente con la información.*

III. Datos de la sospecha del incidente adverso

El titular debe indicar la fecha en que tuvo conocimiento el incidente adverso, además la fecha en que se produjo el incidente adverso. *Datos imprescindibles.*

1. **Detección de la temporalidad del incidente adverso** Marcar: Antes del uso/ durante el uso/después del uso del DM, *Datos imprescindibles*
2. **Tipo de reporte**. Marcar si el reporte es inicial, de seguimiento o final *Datos imprescindibles*
3. **Descripción de la sospecha del incidente adverso:**
   a) Descripción del incidente adverso. *Datos imprescindibles*
   b) Análisis preliminar: Indicar la investigación preliminar realizada sobre el incidente adverso. *Si corresponde y cuente con la información.*
   c) Descripción de la investigación: Exponer de manera detallada la investigación realizada y el resultado de la misma. *Si corresponde y se cuente con la información.*
4. **Consecuencia**. Marcar: Muerte /lesión permanente/ lesión temporal/ requiere intervención quirúrgica/ produjo o prolongó su hospitalización / no tuvo consecuencias/ otros (especificar) *Datos imprescindibles*
5. **Causa probable.** Marcar la causa probable que considere. *Datos imprescindibles*
   Mala calidad: Incluye todos los problemas de calidad referidos al dispositivo médico (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.)

   Error de uso: Un acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico, que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo.

   Condiciones de almacenamiento: Condiciones de almacenamiento del dispositivo médico que no se cumplieron (temperatura, humedad, exposición a la luz inapropiadas), que dan como resultado una falla del dispositivo médico; es decir cuando no se cumplió las buenas prácticas de almacenamiento.

   Mantenimiento: Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado, causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo médico o componente, excluyendo causas de diseño.

   Ambiente inapropiado: Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo médico.

   Condición del paciente: Hace referencia una serie de características propias del paciente que conducen a una falla o desempeño deficiente del dispositivo médico por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis.

   Otros (especificar): Mencionar otra causa detectada durante la investigación realizada del incidente adverso.

V. Datos del notificador (consignar):

1. Nombre y apellidos de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso. *Datos imprescindibles*.
2. Profesión/ocupación. *Datos imprescindibles*
3. Centro laboral, dirección y ciudad. *Si corresponde y se cuente con la información*.
4. Teléfono y e-mail del notificador *Datos imprescindibles*

VI. Acciones correctivas y preventivas

1. Indique de forma detallada las medidas correctivas o preventivas que ha desarrollado o que están en proceso de implementación para solucionar o compensar el daño o potencial daño causado por el dispositivo. *Si corresponde*
2. Lista de instituciones o establecimientos donde fue distribuido o vendido el dispositivo, consignando el nombre de la institución o establecimiento, la dirección y el número de unidades vendidas o distribuidas. *Si corresponde*