



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Propuesta de guía para la tecnovigilancia de
dispositivos médicos en el Perú**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Dora Sofía SEGURA TASAYCO

ASESOR

Gustavo Vladimir BRAVO ORELLANA

Lima, Perú

2021



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

Segura D. Propuesta de guía para la tecnovigilancia de dispositivos médicos en el Perú [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2021.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	DORA SOFÍA SEGURA TASAYCO.
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	41331523
URL de ORCID	
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Mg. Gustavo Vladimir Bravo Orellana
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	10541754
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-2227-3213
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Dr. JOSE ALFONSO APESTEGUIA INFANTES
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09359857
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Mg. WALTER RIVAS ALTEZ
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09238422
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Mg. LUIS ALBERTO INOSTROZA RUIZ
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	18089817
Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	Dr. EDGAR ROBERT TAPIA MANRIQUE
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09440524

Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Facultad de Farmacia y Bioquímica, Laboratorio de Biología Molecular País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Jr. Puno N°1002 Latitud: -12.05572 Longitud: -77.02324
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Obligatorio. Ejemplo: Enero 2021 - Noviembre 2021
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado



ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR
AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN POLÍTICAS Y REGULACIÓN
FARMACÉUTICA

Siendo las **09:34 hrs. del 01 de diciembre de 2021** se reunieron mediante la plataforma de Google meet de 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. José Alfonso Apesteagua Infantes e integrado por los siguientes miembros: Dr. Edgar Robert Tapia Manrique, Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz y Mg. Walter Rivas Altez; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico intitulada: **“PROPUESTA DE GUÍA PARA LA TECNOSURVEILLANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL PERÚ”**, presentado por la **Q.F. DORA SOFÍA SEGURA TASAYCO**.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de **Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica**. 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:

Dieciséis (16) - Bueno

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la **Q.F. DORA SOFÍA SEGURA TASAYCO**, el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica**.

Siendo las **10:02 hrs.** se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las **10:04 hrs.** del 01 de diciembre de 2021.

.....
Dr. José Alfonso Apesteagua Infantes (P.P, T.C.)
Presidente

.....
Dr. Edgar Robert Tapia Manrique (P. Asoc., TC.)
Miembro

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

.....
Mg. Walter Rivas Altez (P. Aux., T.C.)
Miembro

Observaciones: Ninguna.

INDICE

INDICE	i
RESUMEN	ii
ABSTRACT	iii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	3
III. METODOLOGÍA	10
IV. RESULTADOS	12
V. DISCUSIÓN	42
VI. CONCLUSIONES	45
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	46
VIII. ANEXO	49

RESÚMEN

Se desarrolló el presente trabajo teniendo en cuenta la importancia de elaborar herramientas que permitan identificar, valorar y tratar los riesgos que deriven de utilizar los dispositivos médicos (DM); en consecuencia, se planteó como objetivo principal la elaboración de una propuesta de Guía de Tecnovigilancia que estandarice la identificación y notificación de los incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos (DM) en el Perú.

La presente investigación es de tipo no experimental, descriptivo, observacional, transversal, en la que se evaluaron las diferentes regulaciones sobre Tecnovigilancia en autoridades reguladoras de países de referencia, que nos permitiera crear un proyecto de guía para la Tecnovigilancia en el Perú.

Para esto, se analizó la información existente de cómo se desarrolla la Tecnovigilancia en autoridades reguladoras de países referentes, evaluando sus guías o manuales de Tecnovigilancia y teniendo como base las orientaciones brindadas por la Organización Mundial de la Salud – OMS, luego se elabora la guía considerando en primer lugar las pautas básicas para notificar, resaltando los incidentes más comunes de notificación y aquellos que no se deben notificar, con el fin de mejorar la fluidez en la notificación, se detallan el rol de todos los autores responsables de la vigilancia poscomercialización, los usuarios, fabricantes e importadores, hasta la misma agencia reguladora.

Finalmente, concluimos con elaborar la propuesta de Guía de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos, enviándola a los expertos sobre tecnovigilancia para su análisis, asimismo sugiriendo que la autoridad reguladora adopte como referencia y establezca la independencia de la Tecnovigilancia de acuerdo a las características particulares de los dispositivos médicos en relación a los productos farmacéuticos.

PALABRAS CLAVE: dispositivo médico, equipo biomédico, incidente adverso, riesgo, Tecnovigilancia

ABSTRACT

The present work was developed taking into account the importance of elaborating tools that allow identifying, assessing and treating the risks that derive from using medical devices (DM); Consequently, the main objective was to prepare a proposal for a Technovigilance Guide that standardizes the identification and notification of adverse incidents that medical devices (DM) present in Peru.

This research is non-experimental, descriptive, observational, cross-sectional, in which the different regulations on Technovigilance in regulatory authorities of reference countries were evaluated, which allowed us to create a guide project for Technovigilance in Peru.

For this, the existing information on how Technovigilance is developed in regulatory authorities of reference countries was analyzed, evaluating their Technovigilance guides or manuals and based on the guidelines provided by the World Health Organization - WHO, then the guide is elaborated considering first the basic guidelines for reporting, highlighting the most common reporting incidents and those that should not be reported, in order to improve reporting fluency, the role of all authors responsible for post-marketing surveillance is detailed, users, manufacturers and importers, up to the regulatory agency itself.

Finally, we concluded with preparing the proposal for the Technovigilance Guide for Medical Devices, sending it to the experts on technovigilance for their analysis, also suggesting that the regulatory authority adopt as a reference and establish the independence of Technovigilance according to the particular characteristics of the devices. doctors in relation to pharmaceutical products.

KEY WORDS: medical device, biomedical equipment, adverse event, adverse incident, risk, technovigilance

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

En los últimos años debido al auge de la tecnología, vemos un incremento en la incorporación de nuevos y diferentes dispositivos médicos, muchos de ellos innovadores que son requeridos en los diferentes establecimientos de salud, sean públicos o privados; esta incorporación de nuevos dispositivos médicos trae consigo diferentes causas de riesgo que pueden ser consecuencia del uso en los diferentes establecimientos de salud, ya sea por el manejo que se le da a esta tecnología y por las consecuencias o incidentes que puede derivar de su uso o debido a problemas relacionados con estos productos, los que no se detectaron al momento de autorizar su fabricación, importación y/o comercialización o relacionados con problemas en la producción, siendo necesario implementar diferentes controles durante todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos, para disminuir los riesgos a pacientes y operadores (profesionales de salud, paciente, familiar) que hacen uso de estos.

En nuestro país la ANM – Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) cuenta con el Sistema Peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia, el mismo que a la fecha no dispone de una guía de recomendación específica en la que se manifiesten las diferentes responsabilidades de los involucrados en el sistema de tecnovigilancia, la misma que debe ser independiente de la farmacovigilancia, debiendo estar dirigido a los fabricantes, importadores, distribuidores, personal asistencial de establecimientos de salud y al público en general que utilizan dispositivos médicos.

En entidades reguladoras como Colombia, Brasil el programa de tecnovigilancia provee de manuales y/o guías que aseguran la calidad de la información que es ingresada a sus respectivas bases de datos en el tiempo establecido para la notificación, creando una cultura favorable para el avance de la tecnovigilancia epidemiológica, la misma que se basa en gestionar los riesgos, guiando en la toma de decisiones sanitarias, promoviendo la prevención de la ocurrencia y recurrencia de un incidente adverso, siendo primordial para asegurar la calidad de los servicios de salud y la seguridad de usuarios y pacientes.

Este trabajo tiene como fin, servir de recomendación, donde se señalen las actividades de los diferentes involucrados en el sistema de tecnovigilancia, que este dirigido a fabricantes, importadores, distribuidores, personal asistencial de los diferentes establecimientos de

salud y al público en general que utiliza dispositivos médicos; la información recolectada nos permitirá identificar los riesgos propios de los dispositivos médicos posterior a su comercialización, proporcionará las acciones respectivas para prevenir y resolver los incidentes que se presenten, realizar notificaciones en tiempos oportunos, identificar la severidad del incidente e instaurar un programa de formación constante. Siendo detectados oportunamente los riesgos inherentes al uso de DM permitirá disminuir la probabilidad de que ocurran durante su uso en los establecimientos de salud, brindando seguridad a los usuarios y sus pacientes.

¿Crear una Guía de Tecnovigilancia permitirá mejorar la identificación y notificación de incidentes adversos presentados por los dispositivos médicos? Por tal motivo, se establecen los siguientes objetivos:

Objetivo general

Elaborar una propuesta de Guía de Tecnovigilancia que estandarice la identificación y notificación de los incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos.

Objetivos específicos

1. Analizar las guías/manuales de países referentes que tengan implementado el Programa de Tecnovigilancia de dispositivos médicos, identificando los aspectos más relevantes.
2. Elaborar y proponer la Guía de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos, respondiendo a la realidad nacional.
3. Socializar la propuesta elaborada, con expertos de instituciones especializadas, en forma voluntaria, recogiendo observaciones y sugerencias al respecto.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la Investigación

Antecedentes Nacionales

Digemid, pone a disposición la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA mediante la cual aprueba la “Norma Técnica de Salud para regular las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, consolidando el control posterior a la comercialización, involucrando a todas las instituciones de salud, fabricantes, importadores y usuarios en general a realizar los reportes de eventos adversos e incidentes adversos que se presenten durante el uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional”.⁽¹⁾

En una investigación donde se realiza una comparación de la regulación de dispositivos médicos en Autoridades Reguladoras de Salud de referencia en Latinoamérica con la regulación peruana, realizaron revisión de reglamentos, leyes, decretos que engloban la normatividad de Dispositivos Médicos, concluyendo que la estructura de la regulación peruana busca alcanzar el mismo nivel regulatorio, valiéndose de la información y adelanto de organismos internacionales que contribuyen a ello, así tenemos: The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), antes Global Harmonization Task Force (GHTF), que es un grupo de armonización de regulación de Dispositivos Médicos, cuyo objetivo es “fomentar prácticas regulatorias que se relacionen con la seguridad, calidad y desempeño de los Dispositivos Médicos, además de promover la innovación tecnológica y de ese modo facilitar el comercio internacional diseñando una regulación estándar”. Nuestro país no es ajeno a esta armonización de países, dado que las leyes peruanas en relación a los Dispositivos Médicos, están basadas en las recomendaciones dadas por la GHTF, aunque aún falta fortalecer el Sistema de Tecnovigilancia, estandarizándola con estructuras regulatorias internacionales sobre vigilancia de dispositivos médicos.⁽²⁾

Una investigación realizada para elaborar y proponer un documento que oriente a la fabricación siguiendo lineamientos estrictos para elaborar dispositivos médicos críticos en materia de riesgo, se planteó como objetivo abordar todos aspectos de

riesgo críticos inertes de la tecnología utilizada y brindar las pautas necesarias para que sea implementado en los establecimientos que realicen la manufactura con los controles necesarios. Concluye en la elaboración del manual resaltando los controles y pautas a seguir para el cumplimiento de las buenas prácticas, asimismo plantea a la autoridad regulatoria tome como referencia esta propuesta. ⁽³⁾

Antecedentes Internacionales

Una investigación que describe y analiza realidad de la Regulación de los Dispositivos Médicos en la Región de las Américas, nos permite visualizar que a pesar de ir avanzando en el fortalecimiento de la regulación de dispositivos médicos, aún quedan brechas por reducirse, las mismas que serán tratadas con el Grupo de trabajo de la Región de las Américas al cual pertenece el Perú. ⁽⁴⁾

Revisión del Manual de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que nos brinde pautas para la elaboración de guías, con sus alcances y cómo planificar, elaborar y publicar una directriz de la OMS, considerando los métodos, procesos y procedimientos para la elaboración de un documento que cumpla con los estándares de la OMS, resultando un documento de consulta y revisión constante, que permite y facilita estandarizar la información de un tema de salud en particular. ⁽⁵⁾

En una investigación acerca de Tecnovigilancia y Registro Sanitario de Dispositivos médicos en México”, donde se detallan los métodos y lineamientos que debe cumplir un expediente para solicitar la autorización del registro sanitario, permite aplicar la comparación sobre la vigilancia sanitaria realizada en México con la de otros países con los que actualmente se encuentra en acuerdos de equivalencia, describiendo las secuencias por las que se debe reportar un incidente adverso. ⁽⁶⁾

Revisión de un caso de estudio que propone una Guía con la cual se ira implementando el Sistema de Tecnovigilancia en un hospital en Medellín, el que fue diseñado por el Ministerio de Protección Social siendo apoyado por el INVIMA, donde se propuso un plan de mejoramiento para cumplir con las actividades de tecnovigilancia dentro del hospital, ya que a pesar de contar con un comité de tecnovigilancia, aún faltan criterios por fortalecer y realizar, con el fin de que se cumplan cabalmente los requisitos del Programa de Tecnovigilancia en Colombia. ⁽⁷⁾

La agencia reguladora de Colombia cuenta con un programa de tecnovigilancia instaurado paulatinamente, en la que se encargaron de capacitar y preparar a los responsables en diversos hospitales, con el fin de brindar seguridad al paciente, pudiendo identificar incidentes adversos, notificarlos, tomar las medidas de acción correspondientes, hacerles seguimiento y aminorar los riesgos. Pero el hospital de Medellín que es objeto de estudio, nos muestra que aún existen usuarios que no se encuentran identificados con el fin de salvaguardar la salud pública, dejando de lado la valoración, estimación, seguimiento a los pacientes, no cumpliendo con la efectiva vigilancia durante el uso de los dispositivos médicos utilizados dentro y fuera de la institución, por eso concluyen en la importancia de capacitar para consolidar la vigilancia de los dispositivos médicos donde se priorice la seguridad del paciente, se lleve a cabalidad el seguimiento de los incidentes adversos, mejorando los tiempos de los reportes a la agencia reguladora, actuar sobre los riesgos, convirtiendo esta propuesta como referente y base documentaria a ser consultado permanentemente por quien quiera instaurar la misma política en su establecimiento de salud. ⁽⁸⁾

En Colombia, INVIMA desde el 2011 ha establecido líneas de gestión estratégicas, para lo cual proporciona a los responsables de la tecnovigilancia, manuales, guías, formatos de reporte a través de la web, valiéndose de este medio electrónico asegurándose que la información que ingrese a la base de datos sea de calidad, que se cumplan los tiempos de notificación establecidos, incentivando una costumbre de reportar los incidentes adversos con el fin de mejorar y favorecer la vigilancia epidemiológica en ese país. ⁽⁹⁾

La OMS emitió un manual con las consideraciones que orientan a todos los responsables de la vigilancia de los dispositivos médicos, trata sobre los objetivos y técnicas de la vigilancia posterior a la comercialización de los dispositivos médicos, la actividad que realizan los fabricantes junto con los demás involucrados, como organismos reguladores (autoridad sanitaria) y el papel de los demás interesados en el proceso, las recomendaciones van de la mano con una exhaustiva gestión de riesgos que permitan garantizar la seguridad, eficacia y desempeño de los dispositivos médicos. ⁽¹⁰⁾

2.2 Bases Teóricas

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID):

“Es la Autoridad Nacional de Salud (ANS), es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”.⁽¹¹⁾

Ley 29459 Ley de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:

“Ley que establece los principios, normas, criterios y exigencias de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y o productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado, prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud”.⁽¹²⁾

Decreto Supremo 016-2011 “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”:

“Reglamento que establece las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos”.⁽¹³⁾

Dispositivo Médico:

“Cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo relacionado previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos solos o en combinación, para uno o más de los propósitos indicados”.⁽¹⁴⁾

• Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
• Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
• Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
• Soporte o mantenimiento de la vida.
• Control de la concepción.
• Desinfección de dispositivos médicos.

Clasificación de Dispositivos médicos
a) De bajo riesgo
b) De moderado riesgo
c) De alto riesgo
d) Críticos en materia de riesgo ⁽¹⁵⁾

Dispositivo médico activo:

“Cualquier dispositivo médico, cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante conversión de dicha energía. Los dispositivos médicos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un dispositivo médico activo y el paciente, sin cambios significativos, no son considerados como dispositivos médicos activos. El software independiente se considera que es un dispositivo médico activo”. ⁽¹⁶⁾

Dispositivos médicos reutilizables:

“Significa un dispositivo destinado para el uso repetido, ya sea en el mismo o en diferentes pacientes, con la descontaminación apropiada y otra reprocesamiento entre usos”. ⁽¹⁶⁾

Dispositivo terapéutico activo:

“Cualquier dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, para sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión”.⁽¹⁶⁾

Duración del tratamiento:

“Transitorio: Destinados normalmente a un uso continuo durante menos de 60 minutos”

“Corto plazo: Destinados normalmente a un uso continuo de entre 60 y 30 días”

“Largo plazo”: Destinados normalmente a un uso continuo durante más de 30 días”

Dispositivo Médico Invasivo de tipo quirúrgico:

- “Un dispositivo invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie del cuerpo con la ayuda o en el contexto de una operación quirúrgica”.
- “Un dispositivo médico que produce la penetración que no sea a través de un orificio corporal”⁽¹⁶⁾

Dispositivo activo destinado al diagnóstico:

“Cualquier dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, para suministrar información para la detección, el diagnóstico, el seguimiento o tratamiento de estados fisiológicos, estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas”.⁽¹⁶⁾

Dispositivo implantable:

“Cualquier dispositivo médico, incluidos los que son parcial o totalmente absorbidos, que tiene por objeto:

- Para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o
- Para sustituir una superficie epitelial o la superficie del ojo.”

“Por intervención quirúrgica y destinada a permanecer allí después de la intervención”.

“Cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después del procedimiento durante al menos 30 días también se considera un dispositivo implantable”.⁽¹⁶⁾

Dispositivo invasivo:

“Un dispositivo, que en su totalidad o en parte, penetra en el interior del cuerpo, ya sea a través de un orificio corporal o a través de la superficie del cuerpo”.⁽¹⁶⁾

Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

“Estructura nacional coordinada por la DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, encargadas de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud”.⁽¹⁷⁾

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

“Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”.⁽¹⁷⁾

Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA

“Resolución Ministerial que aprueba la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”.⁽¹⁸⁾

2.2 Hipótesis

2.4.1 Hipótesis general

Implícita.

2.4.2 Hipótesis específicas

Implícita

2.5 Variables

2.5.1 Variable Independiente

Guía para la Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos en el Perú.

2.5.2 Variable Dependiente

Regulación de Dispositivos Médicos en el Perú.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1 Tipo de investigación

Según Roberto Hernández Sampieri, es una investigación de tipo No experimental - Descriptivo.

3.2 Diseño metodológico

Según Roberto Hernández Sampieri, el diseño metodológico es Observacional de tipo transversal.

3.3 Unidad de análisis

- Agencias reguladoras de países referentes, que cuenten con normas relacionadas a la Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos.
- Guías/manuales de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos de agencias reguladoras de países referentes.

3.4 Población de estudio

Agencias reguladoras de países referentes que cuentan dentro de sus normas, con guías/manuales de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos.

3.5 Muestra o tamaño de muestra

Se realiza la búsqueda en la página web de las agencias reguladoras de países referentes que cuentan con regulación de la Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos, se prioriza a los que cuenten con una guía/manual sobre la Tecnovigilancia.

La unidad muestral fue de 05 agencias reguladoras de países referentes que cuentan dentro de sus normas con guías/manuales de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos, se revisó la regulación sobre Tecnovigilancia en Australia, Brasil, Chile, Colombia y México.

3.6 Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos

3.6.1 Elaboración del instrumento para recogida de datos

Se realiza mediante un formato validado, denominado “Ficha de recolección de datos” en el cual se describen 10 criterios que puede contener la propuesta de la guía.

Se ingresa a las páginas webs de las agencias reguladoras de Latinoamérica en especial aquellas consideradas por la OPS como de referencia regional (nivel IV), para identificar si cuentan con una guía/manual para la Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos.

3.6.2 Validación del instrumento de recogida de datos

Tomando como referencia a Varela-Ruiz et. al, esta validación será realizada mediante la Técnica Delphi, que consiste en un método general de prospectiva, que busca el consenso de un grupo de expertos con base en el análisis y la reflexión de un problema definido, estos expertos serán profesionales expertos en el campo de la tecnovigilancia (vigilancia post comercialización).

3.7 Procesamiento de la información o de datos

De toda la información revisada se determinó tomar en consideración los puntos principales de cada guía/manual aplicado a la Tecnovigilancia, guardando relación con la realidad nacional; con el fin de abarcar la mayor información relevante para conocimiento de los diversos actores, y mejorar el número de notificaciones de incidentes adversos de dispositivos médicos.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

4.1 Propuesta de Guía para la Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos en el Perú

PRIMERA EDICIÓN

**PROPUESTA DE GUÍA PARA LA
TECNOVIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
EN EL PERÚ**

2021

TABLA DE CONTENIDO

1. Introducción

2. Alcance

3. Base Legal

4. Definiciones

5. Pautas de notificación de situaciones problemáticas con Dispositivos Médicos

5.1 Pautas básicas para notificar

5.2 Incidentes no notificables

6. Roles del fabricante e importador

7. Roles de los usuarios

8. Rol de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Anexos

1. INTRODUCCIÓN

En nuestro país, la Tecnovigilancia se lleva a cabo, a través de un sistema, que involucra el trabajo conjunto de varios actores, los mismos que deben actuar activamente para que se conduzca favorablemente, la autoridad nacional es la principal, conformando el sistema peruano de vigilancia de dispositivos médicos, comprometiendo a los demás responsables siendo los fabricantes, importadores, los profesionales de salud, población que usa dispositivos médicos, tecnólogos, etc. La clave de un buen desenvolvimiento de este sistema de control y vigilancia posterior a la comercialización, es que todos los responsables proporcionen oportunamente la información de los incidentes que se presenten a los diversos dispositivos médicos, para que se tomen las acciones y medidas correctivas, lo que permitirá identificar la severidad de cada incidente, mejorando las medidas sanitarias y regulatorias, disminuyendo los tiempos de notificación. Esta información contribuye a que los fabricantes puedan agregar mejoras a sus dispositivos médicos, con pieza fundamental del sistema de gestión de calidad.

2. ALCANCE

La presente guía está dirigida a los fabricantes, importadores titulares de registro sanitario y/o certificado de registro sanitario, distribuidores, usuarios que hacen uso de los dispositivos médicos.

3. BASE LEGAL

1. Leyes

- a. “Ley General de Salud N° 26842”.
- b. “Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.

2. Decretos Supremos

- a. “Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos”.
- b. “Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Reglamento de establecimientos farmacéuticos”.

- c. Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Disposiciones del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
 - d. Decreto Supremo N° 007-2016-SA. Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud
3. Resoluciones
- a. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA: Norma Técnica de Salud (NTS) N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

4. DEFINICIONES

Acción correctiva	“Es la acción tomada para eliminar la causa de no conformidad detectada u otra situación indeseable ocurrida con un dispositivo médico”.
Acción preventiva	“Acción dispuesta para eliminar la causa de una posible no conformidad u otra situación no deseable
Alerta	“Es una notificación que se realiza para brindar información y/o sugerir que acciones se deben tener durante el uso, modificación, disposición o devolución de un dispositivo médico que representa un riesgo para la salud de las personas implicadas”.

Calidad	“Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos especificados, entendiéndose por requisito necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”.
Calidad de un dispositivo médico	“Aptitud del dispositivo médico para el uso al cual se destina, la que está determinada por su efectividad, seguridad y estabilidad, según corresponda, conforme al respectivo registro sanitario”
Control del riesgo	“Proceso en el que se toma decisiones y se implementan las medidas por las que se reducen los riesgos, o se mantienen dentro de unos niveles especificados”.
Daño indirecto	“Se produce por efecto del mal funcionamiento del dispositivo médico, pero no en el paciente sino a través de resultados erróneos que pueda entregar el dispositivo médico, como por ejemplo un mal diagnóstico a causa de un resultado erróneo”.
Defecto de calidad	“Cualquier irregularidad o alteración de un producto relacionado a aspectos técnicos o legales, que podrá o no causar daño a la salud individual y colectiva, por ejemplo, pelos en la jeringa, objetos extraños en el interior de los envases, etc”.
Deterioro grave de la salud	“Cualquier situación originada como resultado de un procedimiento incorrecto en el uso o falla de un dispositivo médico utilizado en un paciente y que puede causar daño a la salud poniendo incluso en riesgo la vida, de corta duración o permanente”

Dispositivo médico	<p>“Cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo relacionado previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos solos o en combinación, para uno o más de los propósitos indicados: - Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad. - Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión. - Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico. - Soporte o mantenimiento de la vida. - Control de la concepción. - Desinfección de dispositivos médicos”.</p>
Error de uso	<p>“Acción u omisión de una acción que produce un resultado del previsto por el fabricante o esperado por el usuario. Error de uso incluye las equivocaciones, faltas y mal uso razonablemente previsible”</p>
Estimación del riesgo	<p>“Proceso para asignar valores a una probabilidad de ocurrencia de un daño y a la severidad de tal daño”.</p>
Evaluación de riesgo	<p>“Proceso de comparación del riesgo estimado frente a los criterios de riesgo para determinar la aceptabilidad del mismo”.</p>
Evento adverso	<p>“La normativa peruana vigente define un evento adverso como cualquier suceso que puede presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, pero que no tiene necesariamente una relación casual con dicho uso. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación casual”.</p>

Fabricante	“Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico, con vista a la comercialización de este, en su propio nombre, sea que estas operaciones se efectúen por esa misma persona o por terceros por cuenta de ella”.
Lote	“Conjunto de dispositivos médicos de un solo tipo, grado de calidad, clase, tamaño y composición, fabricados esencialmente bajo las mismas condiciones y en el mismo periodo de tiempo”
Importador	“Toda persona natural y/o jurídica que pone a disposición del usuario final uno o más dispositivos médicos en la cadena de distribución o suministro de estos productos”.
Incidente adverso	“Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado casualmente a uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, incidentes adversos prevenibles y riesgos”.
Incidentes adversos leves	“Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un accidente no serio”.
Incidente adverso moderado	“Incidente que modifica las actividades diarias del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio”.

Incidente adverso grave	“Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos: Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; es causa de invalidez o incapacidad permanente o significativa; provoca una perturbación con riesgo o muerte fetal; causa una anomalía congénita. Se considera como incidente serio”.
Investigación clínica	“Investigación sistemática en uno o más humanos, emprendida para evaluar la seguridad o las prestaciones de un dispositivo médico. Nota: Ensayo clínico o estudio clínico, son sinónimos de investigación clínica”.
No conformidad	“Incumplimiento de un requisito o especificación de un dispositivo médico”.
Notificación	“Comunicación de un incidente adverso producido por un dispositivo médico, realizada por el fabricante/ importador o el usuario”.
Peligro	“Fuente, situación o acto potencial de causar daño en termino de daño humano o deterioro de la salud, o una combinación de estos”.
Recall	“Es una acción que se toma ante un posible y/o evidente riesgo para la salud de las personas a causa del uso de un dispositivo médico. Las acciones pueden ser un retiro del mercado o una corrección del producto”.

Representante autorizado	“Es cualquier persona natural o jurídica establecida en el país que ha recibido un mandato por escrito de fabricante de dispositivos médicos para actuar en su nombre en tareas específicas relacionadas con la regulación de dispositivos médicos en el país”.
Retiro	“Acción de apartar o separar un producto con sospecha o evidencia de defecto del mercado”.
Riesgo	“Combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de ese daño”.
Tecnovigilancia	“Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún dalo al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea”.
Tendencia	“Incremento significativo en la frecuencia con la que ocurre un incidente adverso o defecto de calidad asociado a un dispositivo médico”.
Uso inadecuado	“Acción u omisión de una acción por un usuario de un dispositivo médico como consecuencia de una conducta que está más allá de cualquier medio de control de riesgo por el fabricante”.
Usuario	“La persona, ya sea profesional de salud o no que utiliza un dispositivo médico. El paciente puede ser el usuario”.

Uso previsto	“La utilización en la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de utilización, manuales de servicio y/o en el material publicitario”.
Vida útil	“Tiempo de uso para el cual un dispositivo médico está diseñado para funcionar después que se fabrica, se pone en uso y se realiza el mantenimiento recomendado por el fabricante. La vida útil acaba cuando ha terminado el tiempo de uso y se recomienda su baja o reposición por otro dispositivo nuevo”.
Vigilancia activa	“Se define como las actividades de control de mercado que se realizan de forma proactiva por parte de la autoridad sanitaria, en colaboración con otras instituciones para estudiar y controlar el comportamiento de algunos dispositivos médicos, la selección de los dispositivos médicos a controlar en vigilancia activa depende varios factores, tales como el riesgo y los problemas detectados, entre otros”.

5. PAUTAS DE NOTIFICACIÓN DE SITUACIONES PROBLEMÁTICAS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

5.1 Pautas básicas para notificar

Si el incidente cumple con una o más de las siguientes razones, se debe notificar:

Debe haberse producido un incidente

“Que el dispositivo presenta errores en el funcionamiento, a pesar de considerar las recomendaciones del fabricante plasmadas en el inserto”.

“Que los resultados sean diferentes a los valores establecidos por el fabricante, no detalladas en el inserto”.
“Que se presenten circunstancias ajenas a lo previsto por el fabricante, no consideradas en el inserto”.
“Reacciones negativas de los dispositivos médicos al asociarse con diferentes materiales, las que no se detallan en el inserto”.
“El dispositivo médico sufre cambios no previstos”.
“Rotulados, insertos, boletines, etc con errores que exponen a que se produzca un incidente”.
“No se le da la utilización adecuada al DM”.

El incidente adverso provoca o puede provocar una de las cuatro situaciones:

<p><u>Situación 1,</u></p> <p>“Defunción de un paciente, usuario u otra persona”.</p>
<p><u>Situación 2,</u></p> <p>“Deterioro grave en el estado de salud de un paciente, usuario u otra persona”</p> <ul style="list-style-type: none"> - Padecimiento que resquebraja la salud y la pone en riesgo - Limitación de una parte del cuerpo. - Padecimiento requiere atención para impedir que ocurran los casos descritos anteriormente. - Perjuicio indirecto por mala determinación de un DM in vitro - Sufrimiento fetal, muerte fetal o alguna anormalidad congénita o defecto en el nacimiento.
<p><u>Situación 3,</u></p> <p>“Si llegara a ocurrir un incidente, y este no cusa la muerte o daño del individuo, pero que en una segunda vez puede matar o dañar al individuo, usuario u otra persona”.</p>

Situación 4,

“Cuando el incidente adverso constituye una amenaza para la salud pública”.

En el anexo N°1, incidentes adversos que se deben notificar,

Aumento de tendencias por problemas de calidad

Tendencia es una proporción considerable de que se presenten seguidos problemas de calidad en un DM, el cual debe ser notificado.

Razones que establecen el incremento de problemas de **calidad** en un DM, como:
El lapso en el que se determina el número de DM que presentan alteraciones en el bienestar del paciente.

Cuando un mismo grupo de productos (®) presentan defectos detectados

Se presentan alteraciones en los atributos de un mismo grupo de DM que fueron fabricados con las mismas condiciones y hora determinada.

El número de DM que se consigue, debe bastar para que se puedan realizar los estudios detallados de las alteraciones de sus atributos demostrados.

Cualquier condición adicional relacionada que se presente

5.2 Incidentes no notificables

Existen peligros que el fabricante conoce desde antes de que se comercialice el dispositivo médico, por lo que se encarga de colocar dicha información en el inserto, rotulado, especificaciones; también existen situaciones que traen consigo los pacientes que pueden causar estos peligros, por lo que no se les debe considerar incidentes o problemas de calidad, no debiendo ser informados, a continuación se muestra una serie de situaciones:

a) Defecto de un dispositivo médico detectado por el usuario antes del uso con el paciente.
b) Incidentes causados por las condiciones de salud del paciente.
c) Incidentes asociados a la fecha de vencimiento o a la vida útil del dispositivo médico.
d) Situaciones en que la ocurrencia del incidente es esperable y probable.
e) Incidentes que se encuentra asociados a un uso anormal del dispositivo médico

El anexo N° 2 describe situaciones de incidentes adversos que no se debe notificar

6. ROLES DEL FABRICANTE E IMPORTADOR

Dentro de sus funciones, se detallan:

- a. Personal de salud capacitado para asumir la responsabilidad del sistema de vigilancia.-** debe ser capaz de mantener estrecha relación con el responsable de la autoridad y demás miembros del sistema, permitiendo la fluidez en el intercambio de experiencias, por lo que se le responsabiliza por:

Mantener una base de datos con las notificaciones de calidad y los incidentes adversos de los clientes.
Mantener informados a sus clientes – usuarios de los cuales son los canales de comunicación directa para informar los defectos de calidad e incidentes adversos.
Instaurar elementos de comunicación efectivo que permitan conocer las actividades que está realizando, tales como actualizaciones de software, notas de seguridad, de retiro de producto, acciones correctivas, entre otros.
Mantener registro de las importaciones y los suministros
Mantener registro de las evidencias de las quejas
Elaborar informes de las tendencias
Mantener una comunicación eficaz con el centro nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia

b. Los incidentes adversos que se presenten deben ser estudiados y documentados para que dicho reporte se envíe al encargado de la tecnovigilancia en la autoridad.

Los dueños del registro sanitario o certificado de registro sanitario deben establecer procedimientos en sus empresas que indiquen que apenas se presente un incidente con sus productos a nivel nacional, deberá informarse sobre el incidente ocurrido mediante una notificación a la autoridad sanitaria para que pueda ser evaluado y registrado en la base de datos.

La información que se brinde a la autoridad se puede dar en 3 oportunidades; Reporte de apertura, Reporte de rastreo (más aún si el incidente ocurrido es grave) y Reporte concluyente o de termino; que se envíen todos los reportes está supeditado a la criticidad del incidente, quiere decir que para los incidentes críticos deberán enviarse el reporte apertura, el reporte de rastreo y el reporte de termino, bastando para los incidentes leves o moderados con el reporte de apertura y el reporte de termino.

Los titulares de registro sanitario o certificado de registro sanitario pueden recoger una notificación de incidente a través del usuario, debiendo analizar la información en base a los criterios de notificación.

Si se tienen dudas respecto a notificar un incidente, siempre se debe de notificar.

Acceso al dispositivo médico asociado al incidente.- antes de notificar al ANM el fabricante/importador debe reunir la información del dispositivo médico y sobre el incidente adverso ocurrido, con el fin de disponer del producto de manera oportuna para su posterior investigación. La demora podría traer consigo, perdida de evidencia necesaria para la investigación (ejemplo, pérdida de memoria almacenada en un software, degradación del producto, eliminación del dispositivo médico, etc). El usuario debe proporcionar toda la información del incidente, el dispositivo debe estar disponible para investigación por parte del fabricante, no siendo necesario enviarlo al ANM.

Investigación del incidente.- debe realizar una investigación del incidente, establecer la existencia de una relación causal entre su dispositivo médico y el incidente adverso, e informar al centro nacional de tecnovigilancia sobre el avance de la investigación.

Para establecer una relación causal entre el dispositivo médico y el incidente adverso, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Opinión de un profesional de salud sobre la información y evidencia del incidente adverso ocurrido
- Los resultados de la investigación preliminar dadas por el fabricante / importador
- Información de incidentes similares ocurridos anteriormente
- Información complementaria entregada por el fabricante
- Cambios en la tendencia de las notificaciones

Cuando existen varios dispositivos médicos y medicamentos involucrados en un incidente adverso se hace difícil emitir un juicio; en estas situaciones complejas se debe asumir que el dispositivo médico es el causante del incidente adverso. El plazo máximo para presentar la notificación de seguimiento y notificación final será como máximo 6 meses, dependiendo de la gravedad del incidente.

Evaluación de riesgo.- el fabricante/ importador debe identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos durante todo el ciclo de vida del producto. Lo anterior para estimar, evaluar y controlar los riesgos asociados y realizar el seguimiento de la eficacia de los controles.

Toda investigación de un incidente adverso debe incluir una investigación del riesgo, tomando en cuenta las siguientes consideraciones: - la aceptación de que el incidente implica un riesgo, tomando en cuenta criterios como causa, probabilidad de ocurrencia, frecuencia de uso, severidad, finalidad de uso, población afectada, entre otros”.

Se requiere realizar acciones correctivas y / o acciones preventivas

Seguimiento de la investigación.- Esta notificación debe señalar todas las investigaciones realizadas y cómo va el avance. Si existieran problemas que retrasan la investigación, deben enviar informe justificando los motivos de la demora.

Termino de la investigación.- la notificación final enviada a la autoridad debe incluir: la descripción detallada de la investigación, los resultados obtenidos, el informe de evaluación de los riesgos, acciones preventivas y acciones correctivas instauradas, la supervisión realizada al dispositivo, las actividades de tecnovigilancia realizadas (ejemplo, retiro del mercado, actualizaciones de software, etc).

c. Reportar los inconvenientes con la calidad de los productos

Cuando se evidencien aumento de la tendencia del mismo tipo de incidente, el fabricante/ importador debe informar a la autoridad, ya sean problemas de calidad o incidentes adversos, se envía la información en el Informe de tendencias. El fabricante y el importador son los primeros en detectar y determinar la existencia de aumento de tendencia por problemas de calidad, ya que reciben directamente la información dada por sus clientes, debiéndose a problemas en el lote completo o problemas mayores durante el uso.

d. Alertas internacionales

Los incidentes adversos pueden suceder en diferentes lugares del mundo, es por ello que el fabricante y el importador deben ser los primeros en obtener esta información, debiendo proporcionar la información a la autoridad y a sus clientes, sobre las acciones de tecnovigilancia realizadas. Ejemplo, si un producto es fabricado en USA y comercializado en nuestro país y el importador fue informado de un retiro del producto, el importador debe informar a la autoridad y justificar con información de respaldo que se realizaron las medidas tomadas en nuestro país.

e. Informe periódico de seguridad

Debe reportarse: una breve descripción del DM con su respectiva denominación genérica y el número de registro sanitario. Nombre del titular del registro sanitario. Periodo del informe y fecha. La ficha técnica de seguridad con la mínima información como, número total de casos reportados, número de casos por cada incidente, número y descripción de los incidentes graves, incidentes nuevos, unidades comercializadas, información que permita identificar el número de pacientes expuestos.

f. Plazos para notificar

Los plazos aplicados depende el tipo de incidente:

Los incidentes adversos graves deben notificarse dentro de las 24 horas de conocido el caso, en el formato (anexo N° 4), debiendo enviar el informe de investigación a los 10 días calendario posteriores a la recepción de la notificación.

Los incidentes adversos leves y moderados se deben enviar en un plazo no mayor a 20 días calendario de conocido el caso.

g. Comunicación con el cliente

La comunicación entre los fabricantes/importadores con sus clientes debe ser fluida y constante, lo que permita conocer correctamente el dispositivo médico, así cuando existan alertas o comunicaciones de incidentes, el usuario identifique a través del nombre genérico, marca comercial, referencia, etc

7. ROLES DE LOS USUARIOS

Son el pilar fundamental de la tecnovigilancia, debido a que son los que tienen contacto directo con los dispositivos médicos y son ellos los primeros en detectar los incidentes adversos y son los llamados a realizar todas las notificaciones de incidentes que se presenten. Los establecimientos de salud cuentan con un gran número de profesionales (médicos, enfermeras, farmacéuticos, odontólogos, tecnólogos, paramédicos, etc) que pueden notificar y contribuir con la salud pública, por eso debe contar con un responsable que sea el nexo con la autoridad y realice la información y comunicación directa.

El profesional encargado de la tecnovigilancia debe cumplir funciones, como: capacitar a todos los profesionales a que realicen las notificaciones, llevar un control de los

incidentes presentados pudiendo tener una base de datos con la información para informar a la autoridad, lo siguiente:

- Muerte de usuario, paciente u otra persona
- Deterioro grave del estado de salud del usuario, paciente u otra persona
- Amenaza a la salud publica
- Un incidente adverso, que si bien no causó la muerte no puso en riesgo la vida, si volviese a ocurrir si podría causar lo antes mencionado.
- Incremento de la tendencia de los defectos de calidad
- Falla en el funcionamiento del dispositivo médico, así se halla usado de acuerdo a lo indicado en la IFU
- Reacciones adversas o efectos secundarios que no fueron declarados en el IFU
- Degradación y/o deterioro del dispositivo médico
- Inexactitud en la información del rotulado
- Error de uso

Ante la duda de notificar o no, se debe optar por realizar la notificación.

Problemas con los atributos de los DM.- los responsables deben informar al titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario, quienes tomaran acciones pertinentes según corresponda, sea un retiro de todos los productos fabricados con el mismo lote, o se realice el cambio por otros productos, etc.

Reportar.- llenar el formato (anexo N° 5)

Plazo para reportar

Dependiendo del tipo de incidente

Sospecha de incidente adverso grave dentro de las 24 horas de conocido el caso. En los establecimientos de salud con internamiento presentar dentro de los 7 días calendarios posteriores a la recepción de reporte, el informe de investigación.

Sospecha de reacciones de incidentes leves y moderados, en un plazo no mayor a 15 días calendario en el formato correspondiente.

8. ROL DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La ANM debe administrar el sistema de tecnovigilancia, debiendo cumplir las siguientes actividades:

Gestionar las notificaciones enviadas por los usuarios, en este caso los profesionales de salud, realizan lo siguiente:

- Enviar un aviso de recibo conforme al remitente de la notificación y otorgar un N° de pre-ingreso a la notificación para su trazabilidad.
- Ingresar los datos de las notificaciones en la base de datos correspondiente.
- Otorgar un N° de Referencia y comenzar la investigación con el importador /distribuidor y /o fabricante del producto e informar mediante correo electrónico.
- Si son notificaciones por defectos de calidad, se cierra la notificación cuando el usuario o la empresa dan aviso documentado de las acciones correctivas y/o preventivas realizadas, en un máximo de tres meses.
- Si son notificaciones por incidentes adversos, se solicita una investigación más a fondo al fabricante/ importador y se hace seguimiento hasta tener una respuesta conforme. Esta puede ser: retiro del mercado, capacitación al usuario, mejora del producto, acciones correctivas y /o preventivas entre otros.
- Elaborar informes de tendencias por defectos de calidad y realizar una investigación si los casos lo ameritan

Gestionar la información proporcionada por los fabricantes o importadores

- Enviar un acuse de “recibido conforme” y otorgar un número para su trazabilidad.
- Ingresar los datos de las notificaciones en la base de datos correspondiente.
- Revisar la información: tipo de incidente, progreso, resultado de la investigación, número de dispositivos y pacientes involucrados, tiempo que tienen los dispositivos en el mercado, modificaciones en el diseño, determinar las acciones a tomar.
- Hacer seguimiento a las investigaciones.
- Confirmar que los titulares de registro sanitario o certificado de registro sanitario realicen la implementación de sus acciones preventivas y correctivas propuestas.

Revisar las alertas internacionales

Se ingresa a la web para hacer la búsqueda de información a en todo el mundo sobre retiros o avisos, se consideran las siguientes páginas web:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, España (AEMPS).
- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé, Francia, (ANSM).
- Food and Drug Administration, Estados Unidos (FDA).
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, (ANVISA)
- Saudi Food and Drug Administration, Arabia Saudita. (SFDA)

En estas páginas se encuentran a detalle todas las características de los reportes a nivel internacional, cada Alerta y Retiro realizado, en la que el fabricante responsable del dispositivo médico da a conocer a la autoridad sanitaria en salvaguarda de la salud de la población brindando seguridad en el uso de los dispositivos médicos

Son diferentes las medidas que se realizan con este fin:

Se les otorga un número de alerta y un número de referencia para su posterior trazabilidad
Se revisa una base de datos de importaciones para verificar si los productos fueron comercializados en Perú y en consecuencia, si están afectados a la alerta.
Si el producto es comercializado en Perú, se contacta al importador y se le solicita que tome las acciones indicadas en la alerta a la brevedad.
Se solicita al importador el listado de clientes afectados.
Se solicita al importador evidencia de su comunicación con sus clientes, por ejemplo, cartas informativas con firmas de recepción, si aplica.
Se realiza seguimiento de la alerta hasta el cierre de la acción.

Acciones a tomar en cuenta

Publica en la página web las notas de seguridad

Solicita retiro del mercado del producto observado

Publica la información sobre retiro o hurto de productos

Trabajo conjunto con el MINSA

Compromiso con uniformizar criterios de regulación

Cumple con realizar vigilancia constante y permanente

Realizar capacitaciones constantes tanto a los usuarios como fabricante/importador

Estas capacitaciones serán a través de talleres, reuniones, asiste a cursos internacionales, difunde información a través de cursos on line

Elaboración de informes de comportamiento en el mercado

Se realizan estos informes a solicitud de las empresas, revisando la base de información a nivel mundial y los reportes hallados en años anteriores (05 años de referencia), mayormente son solicitadas para presentarlas en las licitaciones públicas.

ANEXOS

Anexo N° 1: Ejemplo de situaciones que se deben notificar

a) Pérdida de sensibilidad de un marcapasos luego que éste ha llegado al final de su vida útil. El indicador de reemplazo no entregó la señal a tiempo, aunque debería haberlo hecho de acuerdo a las especificaciones del dispositivo.
b) En un sistema de rayos X, durante la examinación del paciente, el arco en C tuvo un movimiento incontrolado. El paciente fue golpeado por el dispositivo quebrando su nariz. El sistema fue instalado, mantenido y utilizado según las instrucciones del fabricante.
c) El envase estéril de un dispositivo médico está etiquetado con la advertencia "no utilizar si el envase está abierto o dañado". La etiqueta se colocó incorrectamente en el envase interno o primario. El envase externo es retirado pero el dispositivo no se utilizó durante el procedimiento, sino que éste se almacenó con el envase interno único que no aseguraba la esterilidad del dispositivo.
d) Un lote de tiras reactivas de glucosa es liberado por su fabricante. El paciente las utiliza de acuerdo a las instrucciones, pero las lecturas proporcionan valores incorrectos, que conducen a dosis incorrectas de insulina para el paciente, quien sufre de un coma diabético y debe hospitalizarse.
e) Una bomba de infusión se detiene y no da alarma de esta situación. El paciente no recibe la cantidad suficiente de fluidos
f) Un profesional de la salud informó que durante el implante de una válvula cardíaca, se descubre que viene con defectos de fabricación. Esta válvula no se utilizó y se tuvo que utilizar una nueva, por lo tanto, el tiempo de bombeo durante la cirugía se extendió.
g) Durante el uso de un desfibrilador externo en un paciente, el equipo no entrega el nivel de energía programado debido a un mal funcionamiento. El paciente falleció.
h) Las pruebas de fatiga realizadas por el fabricante en una bioprótesis de válvulas cardíacas comercializadas demuestran su fallo prematuro, lo que dio lugar a riesgos para la salud pública.
i) Después de la entrega para la comercialización de un implante ortopédico, se descubrieron errores en los registros de tratamiento térmico que conduce a la no conformidad de las propiedades de los materiales, lo que resulta en un riesgo para la salud pública.
j) En los análisis de contra-muestras de los dispositivos se identifica un proceso de fabricación inadecuado de un electrodo, lo que puede conducir a la separación de la punta del electrodo de un marcapasos, que resulta en un riesgo para la salud pública.
k) El fabricante proporciona detalles insuficientes sobre los métodos de limpieza de los envases reutilizables de instrumentos quirúrgicos utilizados en la cirugía del cerebro, a pesar del evidente riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ, enfermedad neurológica rara de etiología diversa y que puede resultar de la exposición a productos contaminados en cirugía cerebral).

Anexo N° 2: Ejemplos de situaciones que no se deben notificar

Defecto de un Dispositivo Médico Detectada por el Usuario Antes del uso con el Paciente.

Si en las instrucciones de uso del fabricante se indican advertencias que el usuario detecta fácilmente previo al uso, no es necesario notificarlas, sin perjuicio que el usuario le informe al fabricante, importador o distribuidor del defecto detectado.

Ejemplo 1: El envase de un dispositivo médico estéril de un solo uso, señala la advertencia “no usar si el envase está abierto o dañado”. Previo al uso, el usuario observó que el envase estaba dañado y, obviamente, el dispositivo médico no fue usado.

Ejemplo 2: Un Reactivo de diagnóstico In Vitro, cuyo rotulado del frasco lo señala como liofilizado, sin embargo, previo al uso, el usuario descubre que el contenido del frasco está en estado líquido.

Incidentes Causados por las Condiciones de Salud del Paciente.

Cuando la causa del incidente se debe a una condición de salud del paciente, el incidente no requiere ser notificado, ya que esta condición podría ser una preexistencia u ocurrir durante el uso del dispositivo médico.

Para justificar el hecho de no notificar, se debe tener información objetiva y confiable que concluya que el dispositivo médico funcionando no causó ni contribuyó a la enfermedad o deterioro en el estado de salud del paciente. Un médico calificado debería llegar a la misma conclusión. Si el fabricante, importador o distribuidor es notificado de un incidente de este tipo se le recomienda que consulte a un profesional médico clínico.

Ejemplo 1: Un cirujano implanta una endoprótesis de cadera y recomienda al paciente no practicar deportes. Aun así, el paciente decide hacer esquí acuático y subsecuentemente, requiere un control médico adelantado debido a que no sigue las indicaciones. Esto no es considerado una falla del implante.

Ejemplo 2: Un paciente muere después de una diálisis. El paciente tenía una enfermedad renal terminal y murió de una falla renal. Las investigaciones demostraron que el equipo de hemodiálisis funcionaba adecuadamente y el incidente no fue atribuido al funcionamiento de éste.

Incidentes asociados a la Fecha de Vencimiento o Vida Útil del Dispositivo Médico.

Cuando la única causa del incidente adverso está relacionada con la fecha de vencimiento o vida útil especificada por el fabricante, el incidente no requiere ser notificado.

La vida útil debe ser especificada por el fabricante, incluida en el registro maestro del dispositivo médico y señalada en las instrucciones de uso o etiquetado del mismo.

Ejemplo 1: Se produjo una pérdida de la sensibilidad después que un marcapaso ha terminado su vida útil y el indicador de reemplazo se presentó en el tiempo establecido de acuerdo a las especificaciones del dispositivo médico. Se requiere el retiro del marcapasos mediante cirugía de extirpación.

Ejemplo 2: Un paciente es ingresado en el hospital con una supuesta hipoglicemia basándose en una dosis de insulina incorrecta obtenida de un análisis de glucosa en sangre. La investigación determinó que el reactivo de diagnóstico se utilizó fuera de la fecha de expiración especificada por el fabricante.

Incidentes asociados a un sistema de Protección contra una Falla de Funcionamiento.

El incidente que no conduce a un deterioro del estado de salud o daño grave, porque el dispositivo presenta un diseño que alerta las fallas que pudieran presentar algún peligro, no requiere notificarse.

Ejemplo 1: Una bomba de infusión que se detiene, debido a un mal funcionamiento, pero entrega una adecuada señal de alarma y no provoca daño al paciente.

Ejemplo 2: Un microprocesador que controla el funcionamiento de un calentador por radiación, proporciona una señal audible como alarma frente al sobrecalentamiento y no provoca daño al paciente.

Situaciones de ocurrencia de incidente Esperados y Probables.

Las situaciones de ocurrencias esperadas y probables no deben ser notificadas cuando cumplan todos los siguientes criterios:

- Están claramente identificados en el rotulado;
- Son clínicamente bien conocidos como probables y tienen una cierta previsibilidad cualitativa y cuantitativa cuando el dispositivo médico es usado según su uso previsto;
- Están documentados con un ensayo de riesgo apropiado, previo a la ocurrencia del incidente, e informados en el instructivo de uso
- Son clínicamente aceptables en términos del beneficio individual del paciente.

Por el contrario, los Incidentes Adversos que no están documentados ni son previsibles y que no son clínicamente aceptables para el paciente deben ser notificados.

Ejemplo 1: Se sabe que un paciente sufre de claustrofobia severa en un espacio confinado como el de un resonador magnético, lo cual deja al paciente con daño. El problema de claustrofobia se señala como advertencia en la información del dispositivo médico.

Ejemplo 2: Un paciente presenta un shock anafiláctico a un medio de contraste yodado. Esta situación es advertida y documentada en el instructivo y rótulo del dispositivo médico.

Incidentes con Probabilidad Mínima de Ocurrencia de Muerte, Deterioro de la Salud o Daño Grave.

Los Incidentes Adversos en donde el fabricante ha establecido que la probabilidad de muerte, deterioro de la salud o daño grave es insignificante, a través de una evaluación de riesgos documentada, no requieren notificarse.

Ejemplo 1: Un fabricante de un marcapasos puesto en el mercado, identifica un error en el software y cuantifica la probabilidad de ocurrencia de muerte o daño grave que es cuantitativamente insignificante. No ocurrió ningún incidente adverso con los pacientes que utilizaron este dispositivo.

Ejemplo 2: Se encontraron partículas en un envase de lentes de contacto. La probabilidad de ocurrencia de daño grave se determina que es insignificante. No ocurrió ningún incidente adverso con los pacientes que utilizaron este dispositivo.

Incidentes asociados a Uso Anormal del Dispositivo Médico

El uso anormal debe ser manejado por los centros de salud y el fabricante, importador o distribuidor.

Si el fabricante, importador o distribuidor se da cuenta de un uso anormal de su dispositivo médico, la observación debe ser registrada por la empresa y enviada a la Dirección del centro de salud correspondiente.

Ejemplo 1: El dispositivo médico no fue esterilizado previo a la implantación, contrario a las instrucciones de uso.

Ejemplo 2: El usuario no sigue las recomendaciones de mantenimiento del dispositivo médico, lo que provoca la falla de éste.

Anexo N° 3: Acciones de Tecnovigilancia

Para los fines de la presente Guía, se entenderá por las acciones de Tecnovigilancia una serie de acciones de campo que deben ser comunicadas por los fabricantes, importadores y/o distribuidores y adoptadas por los profesionales de salud clientes o usuarios de dispositivos médicos, que se realizaron a causa de algún problema relacionado con el dispositivo médico. Estos problemas pueden tener relación con una alerta internacional, con un incidente adverso ocurrido en el territorio nacional o con un aumento de tendencia de notificaciones de defectos de calidad.

Algunos ejemplos son:

Retiro del mercado

Información de seguridad adicional

Reparación/cambio de componente

Capacitación en el uso

Actualización de la información del instructivo de uso

Retiro del mercado

Todos los establecimientos que fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen dispositivos médicos, deben contar con un Sistema de Gestión de la Calidad adecuado para el manejo de las actividades de retiro del mercado. Deben contar con una estrategia que permita realizar retiros del dispositivo médico del mercado en forma rápida y efectiva cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.

Para que este proceso se lleve a cabo de forma ordenada y coordinada las empresas deberán contar con:

- Procedimientos escritos para que las operaciones sean capaces de iniciarse prontamente en el nivel de la cadena de distribución donde se encuentre el producto.
- Personal suficiente y responsable de la ejecución y coordinación.
- Un área segregada y segura para almacenar productos retirados desde el mercado mientras se decide su destino.
- Comunicar inmediatamente al inicio del proceso de retiro.
- Registros de distribución, los cuales deben estar rápidamente disponibles al momento de ser requerido. Estos registros deben contener suficiente información sobre mayoristas y clientes abastecidos directamente para permitir un retiro total y efectivo. Se deben incluir los destinatarios de los productos de exportación y de muestras para pruebas clínicas y médicas.

El proceso de retiro del producto del mercado, debe ser monitoreado y registrado. Se emite un reporte final con una relación entre las cantidades entregadas y devueltas, el cual debe ser entregado al ANM. Todos los productos retirados del mercado deben ser devueltos al fabricante, importador o distribuidor, destruidos e inutilizados. La eliminación debe realizarse mediante vías y empresas autorizadas por la entidad competente. El proceso de retiro debe contar con documentos que respalden y acrediten la destrucción del producto retirado del mercado, tales como acta notarial y guía de despacho que individualice el producto, series, lotes y cantidades. La efectividad de la estrategia para los retiros debe ser controlada y evaluada periódicamente. Las acciones de: Actualización de software, Información de seguridad, Actualización de la información del instructivo de uso, Reparación o cambio de algún componente o la Capacitación en el uso, etc. son acciones importantes que deberán ser informadas a cada cliente involucrado. Además se deberá hacer seguimiento hasta la finalización del proceso correspondiente e informar al ANM. El ANM puede definir acciones como retiro de DM del mercado, publicación de alertas en el caso que los antecedentes recibidos avalen tal disposición.

**Anexo N° 4: Ficha de Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a DM
fabricante/importador**

Datos del informe	
Nombre de la organización receptora (nombre del ANM):	Nombre de la calle y número:
Ciudad y código postal:	País:
Nombre y cargo de la persona de contacto receptora:	Correo electrónico de la persona de contacto:
Número de referencia asignado por el fabricante:	Número de referencia asignado por el ANM:
Número de referencia asignado por el fabricante:	
Tipo del informe: Informe inicial Informe de seguimiento Informe combinado inicial y final Informe final	Indíquese a qué otros ANM se remitió el presente informe::
Datos del fabricante que remite el informe*	
Nombre del fabricante:	
Nombre de la calle y número:	Ciudad y código postal:
País:	Teléfono:
Datos del producto	
Nombre del producto:	Código del producto/ número/s de catálogo:
Número de lote/número de partida/número/s de serie:	Fecha/s de caducidad:
Dispositivos/accesorios asociados (números de lote/fechas de caducidad):	Número de la versión de las instrucciones de uso:
Número de la versión del software:	UDI-DI/UDI-PI:
Comprobación del estado de falsificación: Genuino Manipulado (por el usuario o por alguien en la cadena de suministro) Falsificado	
Datos del incidente	
Lugar en el que se produjo la observación/incidente:	
Fecha/s en la que se produjo la observación/incidente:	Fecha en la que el usuario trasladó la observación al fabricante (o al agente económico):

Calendario de aplicación de las acciones identificadas:	
Comentarios finales del fabricante:	
Investigaciones adicionales, como el análisis de los lugares afectados:	
¿El fabricante conoce incidentes similares con este tipo de dispositivo que tengan una causa similar?	
Si	No
En caso afirmativo, indique en qué países:	
En caso afirmativo, especifíquese el número de incidentes similares:	
Indíquese en qué países se ha difundido el presente informe:	
Firma	
Nombre	
Firma	Fecha

**Anexo N° 5: Ficha de Notificación de Sospecha de Incidentes Adversos a DM -
Usuarios**

Datos de contacto del usuario que remite el informe (organización/persona)	
Nombre de la organización:	Nombre de la calle y número:
Ciudad y código postal:	País:
Nombre de la persona de contacto (en una organización):	Teléfono móvil de la persona de contacto (en una organización):
Cargo de la persona de contacto (en una organización):	Correo electrónico de la persona de contacto (en una organización):
Fecha del informe:	Número de referencia del informe:
Datos del producto*	
Nombre del producto/nombre comercial/nombre de la marca:	Código del producto/ número/s de catálogo:
Número/s de serie:	Número/s de modelo:
Número/s de lote/partida:	Fecha/s de caducidad:
Número de la versión de las instrucciones de uso:	Número de la versión del software:
Accesorios/dispositivos asociados (números de lote/fechas de caducidad):	UDI-DI/UDI-PI:
Nombre del fabricante:	Firma del representante autorizado:
Datos del contacto del fabricante (correo electrónico)	Datos de contacto del representante autorizado (correo electrónico o teléfono):
Datos del incidente	
Describase el procedimiento clínico o analítico durante el cual se hizo la observación (nota: en el caso de los productos de diagnóstico in vitro, indíquese el tipo de muestra utilizada):	
Descripción del incidente (por ejemplo, en el caso de las observaciones negativas, indíquese qué salió mal con el dispositivo médico y cuáles fueron las consecuencias para la salud [muerte, peligro de muerte, daño indirecto como el diagnóstico erróneo o el retraso en el diagnóstico o tratamiento] y, en el caso de las observaciones positivas, apórtense sugerencias de mejora o experiencias positivas):	
Fecha de la observación/ incidente:	Porcentaje de dispositivos afectados:
Número de dispositivos afectados:	Número de pacientes afectados:

CAPÍTULO V: DISCUSIÓN

Las normativas de las agencias reguladoras revisadas nos permitieron dar un enfoque global a la vigilancia sanitaria poscomercialización de los dispositivos médicos, por ser una necesidad en todos los países, las guías o manuales contienen la misma información basada en las orientaciones brindadas por la OMS, siendo adaptadas a la realidad de cada país. Si bien existen países que ya han adoptado una vigilancia ligada a la gestión de riesgos, muchas aún se encuentran en el camino para establecer un sistema sólido que mantenga actualizado los informes de los incidentes adversos inherentes a cada dispositivo médico, su manejo y publicación.

Este proyecto de guía recoge la mayor información que permita identificar fácilmente cuando corresponde a un incidente adverso, quienes conforman el sistema de tecnovigilancia, cuáles son sus funciones, las acciones que se realizan para controlar y la gestión para minimizar los riesgos.

En los “Pautas de notificación de situaciones problemáticas con Dispositivos Médicos” ubicado en la cláusula 5 de la guía propuesta, se quiere recoger una serie de notificaciones de incidentes adversos que deberían reportarse y cuáles no, con el fin de que los actores del sistema de farmacovigilancia tengan una idea clara y puedan realizar notificaciones óptimas y oportunas, para complementar el entendimiento de esta propuesta, se amplía la información en los anexos 1 y 2 de la guía propuesta. Si bien se detallan varios criterios de notificación con sus respectivos ejemplos, con la complejidad de los dispositivos médicos y la constante innovación en los mismos, en el día a día se presentaran nuevos criterios, los mismos que deberán ser incluidos en revisiones posteriores.

En la cláusula 6 que abarca el “Rol del Fabricante e Importador”, se consideran disposiciones dadas por la Organización mundial de la Salud en combinación con los criterios establecidos en las diferentes autoridades que fueron parte de la revisión. Identificándose que tanto los fabricantes e importadores deben realizar una evaluación previa antes de la comercialización de los dispositivos médicos, verificando su seguridad, calidad y desempeño, pero esto no evita que durante el uso se presenten otros problemas, debido a motivos como por ejemplo fallas, cambio de condiciones, etc. Todas ellas durante el uso. La vigilancia posterior a la comercialización, permite al fabricante mantener una

supervisión de su producto, lo que se realiza mediante el recojo de información sobre el producto en uso (usuarios, pacientes) y realizará un exhaustivo análisis, es a partir de esta experiencia que se puede adoptar nuevas medidas de control, realizar de manera permanente el proceso de gestionar los riesgos, notificar incidentes, efectuar correcciones y hacer de conocimiento los usuarios. En el anexo N° 4 de la guía propuesta, se incluye toda la información pertinente para el seguimiento del incidente adverso, se recopilan datos generales del informe con detalles de la autoridad nacional, datos del titular de registro sanitario y certificado de registro sanitario, datos del producto (si fuera preciso adjuntar el manual de usuario o inserto), datos del incidente adverso, informe inicial y de seguimiento con sus respectivos comentarios y finalmente los resultados de la investigación.

La cláusula 7 detalla el Rol de los usuarios, considerándose como tal a los profesionales de la salud, pacientes o clientes, en esta cláusula se resalta la importancia de la notificación de los usuarios y personas en general en materia de seguridad, de calidad y el desempeño de los dispositivos médicos, a pesar de no tener responsabilidades respecto a la vigilancia poscomercialización, son los que brindan mayor porque son los primeros en observar que el funcionamiento de los productos sea óptimo y según las indicaciones del fabricante, es por ello que se les debe solicitar que notifiquen todo incidente adverso identificado Para ello deben conocer el correcto uso de los dispositivos médicos, documentar las observaciones, trasladar y comunicar las observaciones del dispositivo médico, actuar según las recomendaciones del fabricante. En el anexo 5 se detalla el formulario para las notificaciones de los usuarios, recopilando datos del usuario que notifica, datos del producto y datos del incidente.

Respecto al Rol de la autoridad nacional (ANM) descrito en la cláusula 8, se resalta la responsabilidad de las autoridades sanitarias en garantizar que los dispositivos médicos que se utilizan cumplan con los requisitos de seguridad, calidad y desempeño, siendo ellos los llamados a concientizar que sean reportados o notificados todo incidente adverso que se evidencie en un dispositivo médico. Se encargara de evaluar que el DM causante del incidente adverso pertenezca al fabricante, ya que se podría tratar de productos adulterados o falsificados, se debe planificar la vigilancia del mercado, pudiendo seleccionar y especificar una serie de DM que sean de alto riesgo en materia de clasificación a los que se les dará prioridad en el reporte de incidentes (de alto riesgo y críticos en materia de riesgo),

será el encargado de evaluar los reportes que entreguen los titulares de registro sanitario y certificados de registro sanitario, analizando las causas y las repercusiones de los incidentes adversos, evalúa las acciones preventivas o correctivas sugeridas, las medidas adoptadas y la actualización del informe de gestión de los riesgos, haciendo el seguimiento de las acciones establecidas. Si fuera el caso, la autoridad sanitaria, adoptara medidas sanitarias, asimismo compartirá información con otras autoridades sanitarias. Deberá usar como herramienta, todos los estándares actuales a nivel internacional que permitan el cumplimiento de la vigilancia sanitaria.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

- 6.1 De acuerdo a los objetivos planteados, se elaboró una propuesta de Guía de Tecnovigilancia que estandariza la identificación y notificación de los incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos, dando énfasis en el rol que deben cumplir los usuarios, el fabricante-importador y la autoridad sanitaria.
- 6.2 Se revisó y analizó las guías/manuales de países referentes que tiene implementado el Programa de Tecnovigilancia de dispositivos médicos, identificando los aspectos más relevantes y haciendo consenso con lo establecido por la Organización Mundial de la Salud, con el fin de consensuar la información de los incidentes adversos presentados en los diferentes países,
- 6.3 Se elaboró la propuesta de Guía de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos, respondiendo a la realidad nacional, lo cual sugiere que la autoridad nacional (ANM) adopte las sugerencias e instaure la autonomía de la tecnovigilancia, dadas las características particulares de cada dispositivo médico en relación a los medicamentos.
- 6.4 Se envió el proyecto de guía vía correo electrónico a los expertos sobre tecnovigilancia, para su análisis, apreciación y aportes.

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Base de datos de la normatividad de DIGEMID [Internet]. Lima: Resolución Ministerial N° 539-2016 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, 2016 [citado el 22 de octubre del 2021]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RM_539-2016-MINSA.pdf
2. García G, Linares P. 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). [Internet]. Lima. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. 2017 [citado el 01 feb 2021]. Disponible en: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/5884>
3. Ballena O. Propuesta de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Aplicable a Dispositivos Médicos implantables hechos a medida fabricados por impresión 3D (Tesis de Pregrado). [Internet]. Lima. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. 2017 [citado el 01 feb 2021]. Disponible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/>
4. Enríquez N, Álvarez Y, Martínez DM, et al., editores. Situación de la Regulación de los Dispositivos Médicos en la Región de las Américas. Rev Panam Salud Pública [Internet]. 2016 [citado el 03 jul 2021]. 39(5):238-44. Disponible en: http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28529/v39n5a6_238-244.pdf?sequence=1
5. Norris S, Gollogly L, Penn C, et al. Manual para la elaboración de directrices. [Internet]. 2da ed. Editorial de la OMS [Suiza]; 2015 [citado el 29 ago 2021]. Disponible en: https://www.who.int/publications/guidelines/WHO_hb_for_guideline_development_2ed_Spanish.pdf?ua=1
6. Rosas J. Tecnovigilancia y Registro Sanitario de Dispositivos Médicos en México (tesis de pregrado). [Internet]. México. Universidad Nacional Autónoma de México. 2013. [citado el 22 oct 2021]. Disponible en: <http://condor.zaragoza.unam.mx>

7. Vásquez C, Pérez M. Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín. Rev Ing Biom [Internet]. 2011. [citado el 22 oct 2021]. ISSN 1909-9762, Volumen 5, número 9, enero junio 2011, 60-78. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v5n9/v5n9a09.pdf>
8. Gamboa M, Carbajal F. Programa de Seguridad del Paciente, Evaluación y Seguimiento de Eventos Adversos en el Hospital Serafín Montaña Cuellar E.S.E. de San Luis de Tolima (Tesis Segunda Especialidad). [Internet]. Colombia. 2010 [citado el 22 oct 2021]. Disponible en: <https://repository.ean.edu.co/bitstream/handle/10882/526/GamboaMildrek2010.pdf?seque>
9. Invima.gov.co [Internet] Bogota: Invima Colombia [2021; actualizado 03 de Oct 2021; citado 03 oct 2021]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>
10. Organización Mundial de la Salud. Orientaciones para la Vigilancia Poscomercialización y la Vigilancia del Mercado de los Dispositivos Médicos, incluidos los de Diagnostico InVitro. [Internet]. 1ra ed. Editorial de la OMS [Suiza]; 2021 [citado el 13 mar 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341891>
11. Digemid.minsa.gob.pe [Internet] Lima: Digemid Perú [2019; actualizado 02 de Jul 2019; citado 02 jul 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/institucion>
12. Base de datos de normatividad de DIGEMID [Internet]. Lima: Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 2009 [citado el 22 de octubre del 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/normas-legales/2009/11/ID=3640/ley-n-29459>
13. Base de datos de la normatividad de DIGEMID. [Internet]. Lima: Decreto Supremo 016-2011/SA Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, 2011 [citado el 22 oct 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/normas-legales/2011/07/ID=2628/decreto-supremo-no-016-2011-sa>

14. Base de datos de normatividad de DIGEMID [Internet]. Lima: Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Definición Dispositivo Médico Art. 4. 2009 [citado el 22 de oct 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/normas-legales/2009/11/ID=3640/ley-n-29459>
15. Base de datos de normatividad de DIGEMID [Internet]. Lima: Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Clasificación Dispositivo Médico Art. 6. 2009 [citado el 22 de oct 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/normas-legales/2009/11/ID=3640/ley-n-29459>
16. Base de datos de la IMDRF [Internet] . Canadá: Grupo de Estudio 1 del Grupo de Trabajo de Armonización Global, Principios de Clasificación de los Dispositivos Médicos, 2012 [citado 22 oct 2021]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf#search=%22mesh%20medical%20devices%22>
17. Digemid.gob.pe [Internet] Lima: Digemid Perú [2021; actualizado 03 de Oct 2021; citado 03 oct 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia>
18. Base de datos de normatividad de DIGEMID [Internet]. Lima: Resolución Ministerial N° 539-2016 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 2016 [citado el 22 oct 2018]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RM_539-2016-MINSA.pdf
19. Wordreference.com [Internet]. Online Language Dictionaries [2019]; actualizado 01 de Julio 2019; citado el 01 de Julio de 2019). Disponible en: <http://www.wordreference.com/definicion/gu%C3%ADa>
20. Guía de tecnovigilancia: Notificación de eventos adversos y defectos de la calidad de dispositivos médicos en Chile, disponible en: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/Gu%C3%ADa%20de%20Tecnovigilancia.pdf>

21. Guía de Tecnovigilancia para Antioquia, disponible en:
https://www.dssa.gov.co/index.php?option=com_docman&view=download&alias=723-manualdetecnovigilancia&category_slug=manuales-y-guias-2&Itemid=209

ANEXO 1 FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS					
País Criterios	PAÍS 1	PAÍS 2	PAÍS 3	PAÍS 4	PAÍS 5
1. Introducción					
2. Alcance					
3. Marco legal					
4. Definiciones					
5. “Criterios básicos para notificar al Sistema de Tecnovigilancia”					
Ejemplo de incidentes adversos que se deben notificar					
Ejemplo de incidentes adversos que no se deben notificar					
OTROS					
OTROS					
OTROS					
OTROS					
OTROS					
6. “Rol del fabricante e importador, encargado del Sistema de Tecnovigilancia”					
6.1 Cómo notificar al ente regulador					
6.2 Plazos para notificar					
6.3 Informes de investigación de incidente adverso					
6.4 Informe de tendencias de las notificaciones					
6.5 “Alertas internacionales”					
6.6 “Informe anual de comportamiento en el mercado”					
6.7 “Comunicación con el cliente”					
6.8 resumen periódico de notificaciones					
OTROS					
OTROS					
OTROS					

**ANEXO 1
FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

País Criterios	PAÍS 1	PAÍS 2	PAÍS 3	PAÍS 4	PAÍS 5
OTROS					
OTROS					
7. “Rol de los otros establecimientos de salud”					
7.1 “Administración del sistema de vigilancia de dispositivos médicos – Tecnovigilancia”					
7.2 “Gestión de notificaciones emitidas por profesionales de la salud”					
7.3 “Gestión de la información enviada por importadores y fabricantes”.					
7.4 “Toma de acción”					
7.5 “Capacitación e informes de comportamiento en el mercado”.					
7.6 “Notificación del usuario al fabricante / Distribuidor y al ente regulador simultáneamente (o no)”					
OTROS					
OTROS					
OTROS					
OTROS					
OTROS					
8. “Rol del usuario final”					
8.1 Rol de los profesionales de salud					
8.2 Rol del paciente					
OTROS					
OTROS					
OTROS					
OTROS					
OTROS					
9. “Rol del ente regulador y los comités de					

**ANEXO 1
FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

País Criterios	PAÍS 1	PAÍS 2	PAÍS 3	PAÍS 4	PAÍS 5
Tecnovigilancia”					
9.1 “Administración del Sistema de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos”					
9.2 “Acciones frente a una Notificación Recibida desde el Fabricante/Distribuidor”					
9.3 “Acciones Frente a una Notificación Recibida desde Usuarios”					
OTROS					
OTROS					
OTROS					
OTROS					
OTROS					
10. “Optimización del Sistema de Tecnovigilancia”					
11.- “Auditorias de Tecnovigilancia”					
12.- “Sanciones”					
Bibliografía					
Anexos					
OTROS					
OTROS					
OTROS					
OTROS					
OTROS					
OTROS					
OTROS					

ANEXO N° 2
CORREO A LOS EXPERTOS

Q.F. Juan Olivares

Para: olivaresjg@yahoo.es

Cco: sofiseg141@gmail.com



2 archivos adjuntos (84 KB) [Descargar todo](#) [Guardar todo en OneDrive](#)

Estimado Dr:

Le agradezco la disponibilidad, adjunto le envío mi proyecto de tesis y el plan de trabajo, a su vez le comento que la revisión que necesito realice es de la ficha de recolección de datos. esta ficha permitira obtener la información que debe ir en la guía propuesta.

Quedo atenta a sus comentarios.

Saludos cordiales


Q.F. Dora Sofia Segura Tasayco

DNI 41331523

ANEXO N° 2
CORREO A LOS EXPERTOS

Q.F. Consuelo Li Sing

Para: colising@yahoo.com
Cco: sofiseg141@gmail.com

 TRABAJO ACADEMICO 2...
6 MB

Consuelo buenas tardes
Por medio de la presente, solicitar su apoyo en la revisión de la guía para la Tecnovigilancia en el Perú
La misma que se basa en las orientaciones dadas por la OMS y las guías, manuales de las demás agencias
reguladoras que cuentan con un sistema de tecnovigilancia.
Agradezco la atención, a la espera de sus comentarios

Atentamente


Sofía Segura

[Responder](#) | [Reenviar](#)

ANEXO N° 2
CORREO A LOS EXPERTOS

Q.F. Gisella Pajares

Para: gisella.pajares@gmail.com

 Tesis Guía tecnovigilanci...
68 KB

Dra Gisella, le envío mi proyecto, el anexo es el instrumento de recolección de datos, el mismo que solicito validar.
Agradezco la atención y apoyo
Saludos cordiales

Sofía Segura

Obtener [Outlook para Android](#)

From: Sofia S <sofi_seg@hotmail.com>
Sent: Friday, July 5, 2019 5:33:43 PM
To: sofiseg141@gmail.com; Sofia S
Subject: tesis ultimo

ultimo