

PREGUNTAS FRECUENTES – PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

¿Qué consecuencias puede acarrear el uso inadecuado de los Dispositivos Médicos?

La incorrecta utilización de dispositivos médicos puede ocasionar daños no intencionados al paciente, al operador o al medio ambiente. Éstos se conocen como incidentes o eventos adversos.

Los Eventos e Incidentes adversos se pueden clasificar en Serios o No Serios:

¿Qué es un evento adverso serio?

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

Se considera como deterioro serio de la salud:

- a) Muerte
- b) Enfermedad o daño que amenace la vida.
- c) Daño de una función o estructura corporal.
- d) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- e) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- f) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- g) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

¿Qué es un incidente adverso serio?

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

¿Qué es el reporte de eventos e incidentes adversos a Dispositivos Médicos?

Actividad que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, fabricante e institución prestadora de salud, información clara, veraz y confiable sobre el riesgo de generación (incidente adverso) o la generación de un evento adverso relacionado con un dispositivo médico antes o durante su uso.

Para realizar el reporte puede emplearse el formato expedido por el INVIMA “Formato de Reporte de Evento- Incidente Adverso con Dispositivos Médicos”, que se encuentra en la página web www.invima.gov.co, en la siguiente ruta: Link de Tecnovigilancia – Documentos de interés – Formatos de reporte

También pueden emplearse formatos institucionales, siempre y cuando conserven los elementos que contiene el formato establecido por el Instituto.

¿Qué tipos de reportes existen?

Reporte inmediato:

Es aquel que se realiza al presentarse un evento o incidente adverso serio, relacionado con el uso de dispositivos médicos para uso en humanos, este debe reportarse al INVIMA, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

Reporte periódico:

Son aquellos presentados trimestralmente y en forma consolidada al INVIMA o a las secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de los reportes de eventos e incidentes adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las medidas preventivas tomadas.

¿Por qué es importante el reporte?

El reporte se constituye en el insumo que le proporciona al INVIMA, a las Secretarías de Salud y Departamentales, al fabricante o a la institución prestadora de salud (IPS), información clara, veraz y confiable sobre el uso y desempeño de los dispositivos médicos que se comercializan en Colombia.

Su importancia radica en que a partir de dicha información, la autoridad sanitaria y demás responsables pueden tomar las medidas sanitarias necesarias para garantizar la salud de los usuarios de estos productos.

Además, contribuye en el mejoramiento de los sistemas de información de salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica.

¿Qué información debe consignarse en los reportes de eventos adversos?

Toda la información solicitada en los campos del reporte son importantes y debe ser diligenciada, se recomienda una atención especial en los datos correspondientes a lugar de ocurrencia, identificación del dispositivo médico involucrado (registro sanitario, marca, modelo o referencia, serial o lote), descripción detallada del evento adverso y su desenlace, clasificación del evento, datos del reportante y gestión realizada.

¿Quién debe diligenciar el reporte?

Todos, profesionales de la salud, instituciones prestadoras de salud (IPS), pacientes, usuarios, fabricantes, comercializadores o importadores que identifiquen o tengan conocimiento de que un dispositivo médico causó o es sospechoso de causar un evento o incidente adverso, deben realizar el reporte a la autoridad competente.

¿A dónde debe remitirse el reporte?

El formato de reporte debidamente diligenciado debe enviarse al proveedor o fabricante del dispositivo médico y al INVIMA o las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, según sea el caso.

El reporte al INVIMA puede ser enviado al correo Electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co, o por correo físico a la Carrera 10 No 64 -28 en Bogotá D.C.

REPORTES DE ALERTA, INFORME DE SEGURIDAD, RECALL O HURTOS (RISARH)

¿Quién debe reportar una alerta, informe de seguridad o recall de tecnovigilancia?

Estos eventos se pueden desprender generalmente de las pruebas de seguridad, efectividad y desempeño post-comercialización que realizan los fabricantes, por los nuevos desarrollos en las versiones de la tecnología o de las fallas que reciben los fabricantes a nivel mundial por parte de los usuarios que generan mejoras en las instrucciones de uso, actualizaciones de software, pruebas de seguridad adicionales, por consiguiente la obligación de reportar recae sobre fabricantes e importadores.

¿Existe algún formato específico mediante el cual se deba reportar una alerta?

Las notificaciones de informes de seguridad, alertas, retiros de productos del mercado y hurtos (RISARH) deben ser reportados OBLIGATORIAMENTE a través del formato RISARH006. Dicho procedimiento se puede realizar ON LINE a través del aplicativo WEB de Tecnovigilancia, con el propósito de dar cumplimiento a los términos establecidos normativamente, también disponible en la página oficial del INVIMA a través de la siguiente ruta: Link de Tecnovigilancia – Documentos de interés – Formatos de reporte – Fabricantes e Importadores.

¿Si como importador tengo conocimiento de una alerta emitida por fabrica para un dispositivo medico, el cual no está siendo importado o comercializado por parte nuestra, debo notificarlo?

Si, a pesar de que no se encuentre importando el dispositivo médico para ser comercializado al interior del país se debe notificar en los tiempos establecidos por el INVIMA, pues aunque NO APLICA, la información es cargada a la base de datos y permite tener control absoluto sobre las notificaciones emitidas por fabricantes a nivel mundial, y adicionalmente es útil en el momento del monitoreo pues también se convierte en una herramienta de validación.

¿Cómo prestador debo realizar monitoreo de alertas en las páginas WEB de otras agencias sanitarias internacionales?

No es necesario, puesto que dentro del desarrollo y consolidación del programa nacional de tecnovigilancia el INVIMA ha implementado un procedimiento específico en el cual se efectúa una búsqueda sistemática diaria de las alertas emitidas por Organismos Reguladores Internacionales mediante monitoreo de las páginas web oficiales de las Agencias Sanitarias de otras latitudes tomadas como referencia.

¿Qué debo hacer si el INVIMA publica en su página WEB una alerta que afecta un dispositivo medico que estoy utilizando en mi institución?

Cuando el INVIMA efectúa una publicación derivada del monitoreo en agencias internacionales, se debe considerar, que previamente se ha realizado una búsqueda en la base de datos de registros sanitarios del INVIMA para determinar si existe potencialmente dispositivos médicos amparados bajo un registro sanitario que se encuentren afectados por la notificación, posteriormente a esta confirmación se oficia a todos los importadores autorizados en el registro sanitario para que realicen su respectiva confirmación con fabrica, consoliden la trazabilidad de los dispositivos afectados y comercializados, emitan las notificaciones pertinentes a los clientes identificados mediante la trazabilidad previa y ejecuten las acciones de campo impartidas por fabrica. Es de anotar que generalmente en las notificaciones se relaciona marcas, modelos, series, lotes o números de parte que permita identificar claramente los dispositivos médicos afectados, así como, la fuente de la notificación.

En caso de identificar una alerta que afecte algún dispositivo medico utilizado dentro de su institución y si el importador no se ha comunicado con usted para informar las acciones de campo que se encuentra adelantando, puede comunicarse con su proveedor y conjuntamente informar de la situación escribir al correo electrónico de tecnovigilancia@invima.gov.co, en caso de ser un Recall (Retiro de producto del mercado), adicionalmente debe suspender su uso y colocar las unidades existentes en cuarentena.