

Curso de Capacitación Virtual
Fiscalización en el Área de Tecnología
Médica

TECNOVIGILANCIA

ANMAT FEDERAL

Índice

Título	Pág.
Introducción	3
Los Productos Médicos	3
Características del Sistema Fiscalizador de Productos Médicos en la Argentina	5
El Programa de Tecnovigilancia (PTV) - Fundamento - Antecedentes	6
El Programa de Tecnovigilancia en la Argentina (PTV)	8
Esquema de Funcionamiento del Programa de Tecnovigilancia	11
Reporte de Eventos Adversos	12
Formulario de Reporte del Programa de Tecnovigilancia	13
Definiciones	15
Clasificación de Eventos Adversos de Productos Médicos	16
Bibliografía	18

Introducción

Uno de los objetivos principales de la ANMAT es desarrollar todas las estrategias necesarias para controlar, fiscalizar y vigilar la calidad de los productos médicos, como así también las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación y depósito de dichos productos, para asegurar a la población productos seguros y eficaces.

La *tecnovigilancia* es el conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos adversos y las fallas de calidad relacionados con productos médicos, no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización, con el fin de desplegar las acciones correctivas pertinentes.

Dentro del Programa de Tecnovigilancia, los **profesionales de la salud** tienen un rol fundamental: son el **primer eslabón en la cadena** y, mediante la información contenida en sus REPORTE DE TECNOVIGILANCIA, acerca de eventos adversos y fallas de calidad relacionadas con productos médicos, posibilitan la generación de acciones correctivas más veloces, lo que determina una mayor eficacia en la protección de la salud y la seguridad de pacientes y usuarios.

Los Productos Médicos

¿Qué se entiende por producto médico?

De acuerdo a lo establecido por la Resolución MERCOSUR/GMC/Res. 40/00 (incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 2318/02, T.O. 2004), se considera *producto médico* a todo “producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso en aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, o anticoncepción, y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entre tanto ser auxiliado en su función por tales medios.

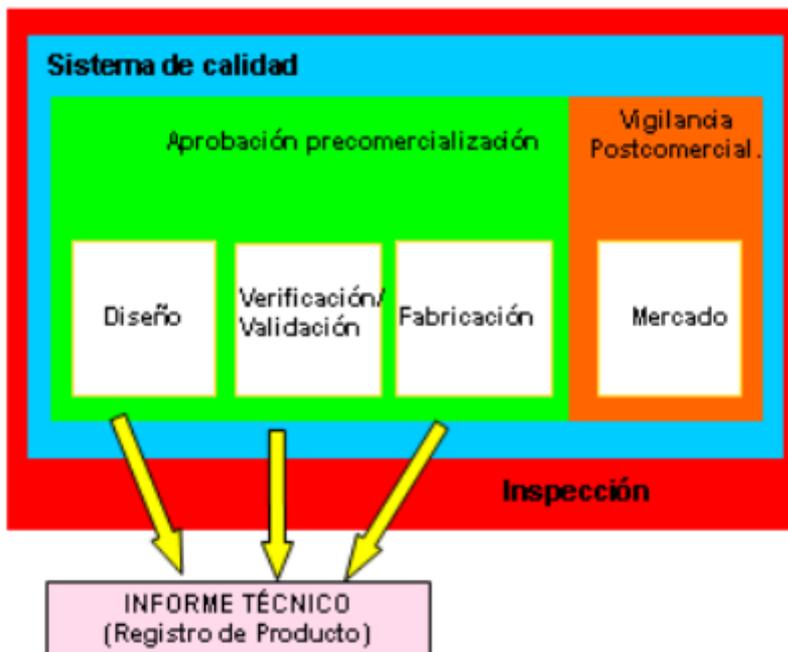
El término **producto médico** (*medical device* o *producto sanitario*), por lo tanto, comprende una amplia gama de productos, que pueden ir desde un simple trozo de gasa o una jeringa, hasta un tomógrafo, o una máquina de hemodiálisis.



Ejemplos de productos médicos

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">▪ Jeringas▪ Catéteres▪ Instrumental de cirugía▪ Equipos de anestesia▪ Stents coronarios▪ Dispositivos intrauterinos▪ Audífonos▪ Aparatos de rayos X▪ Defibriladores▪ Prótesis▪ Dispositivos utilizados en laboratorios hospitalarios▪ Reactivos de diagnóstico▪ Desinfectantes y sanitizantes | <ul style="list-style-type: none">▪ Gasas quirúrgicas▪ Termómetros▪ Guantes de cirugía▪ Espéculos▪ Lentes pregraduados▪ Set para administración de soluciones▪ Ecógrafos▪ Implantes quirúrgicos▪ Tomógrafos computados▪ Válvulas cardíacas▪ Profilácticos▪ Marcapasos▪ Lentes de contacto▪ Implantes mamarios de silicona |
|---|--|

Características del Sistema Fiscalizador en la Argentina



El Sistema Fiscalizador de Productos Médicos en la Argentina se apoya en tres pilares fundamentales:

- 1- Control de los fabricantes e importadores. Todas las empresas son inspeccionadas para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, las cuales incluyen que cada empresa debe implementar un Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a las actividades a realizar.
- 2- Aprobación del producto médico. Para ello, deben cumplirse los requisitos esenciales de seguridad y eficacia. Sólo pueden registrar productos aquellas empresas que hayan cumplido la primera etapa, con lo que la fabricación o importación se realizará en el marco del cumplimiento con las BPF.
- 3- Control y vigilancia del mercado. Consiste en las acciones de TECNOVIGILANCIA que evitan la propagación de fallas de calidad o eventos adversos.

El Reglamento de Requisitos Esenciales de Seguridad establece que, para obtener el registro de un producto, el fabricante debe demostrar que ha cumplido con las instancias de análisis de riesgos, controles y verificaciones de diseño y sobre los procesos productivos y de aseguramiento de la calidad. Todo ello a fin de prever posibles fallas que impacten en la seguridad y eficacia de los productos, e implementar las revisiones correspondientes sobre las especificaciones de diseño, minimizando los riesgos para el paciente o usuario, para el operador y para terceros involucrados en la utilización del producto médico.

El Programa de Tecnovigilancia (PTV)

Fundamento

“Ninguna rigurosidad en el proceso de revisión de los requisitos previos a la comercialización puede predecir todas las fallas de productos o incidentes derivados del uso de los productos médicos, ya que es a través de la utilización real que pueden ocurrir problemas imprevistos relacionados con la seguridad y eficacia”.

“La seguridad y eficacia de los productos médicos deben fiscalizarse durante su utilización, ya que estas características sólo se pueden probar cuando el producto se utiliza en esas condiciones reales”.

“Todos los productos médicos poseen un cierto grado de riesgo asociado a su utilización, el cual podría causar problemas en circunstancias específicas”.

Estos tres conceptos extraídos de la Reglamentación sobre Productos Médicos de la Organización Mundial de la Salud (Medical Device Regulations/OMS) focalizan en la importancia de contar con una vigilancia post comercialización de los productos médicos, para prevenir los eventos adversos relacionados con su utilización.

Antecedentes Internacionales - GHTF

La GHTF (Global Harmonization Task Force) es un grupo de trabajo integrado por autoridades nacionales competentes en regulación de dispositivos médicos y la industria regulada. Su misión es promover la convergencia de las prácticas regulatorias relacionadas con el aseguramiento de la seguridad, eficacia, desempeño y calidad de los productos médicos, incentivando la innovación tecnológica y facilitando así el comercio internacional.

Su inicio se puede rastrear en el año 1992, fecha en la que se realizó una primera reunión en Niza. Sin embargo, el encuentro inaugural se produjo en enero de 1993 y sus miembros fundadores fueron: la Unión Europea, EE.UU, Canadá, Japón y Australia

La **importancia de armonizar la normativa** se comprende al indagar sobre los beneficios de dicha tarea. Beneficios que pueden obtener los fabricantes, usuarios, pacientes o consumidores y las autoridades regulatorias. En este sentido, por ejemplo, **promueve la convergencia global de los sistemas regulatorios y facilita a los pacientes un acceso más rápido a nuevas tecnologías y tratamientos.**

El Grupo de Estudio 2 de la GHTF ha publicado un documento Titulado “Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices” (Vigilancia Post Comercialización de Dispositivos Médicos: Guía Global para la Presentación de Informes de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos.)

Este documento, si bien no desarrolla la idea de la notificación de eventos adversos por parte de los usuarios de dispositivos médicos, declara que, para que haya una mejor supervisión del rendimiento de dichos productos, la Autoridad Nacional Competente (NCA) debe alentar la presentación de notificaciones de eventos adversos por parte de los usuarios.

El Programa de Tecnovigilancia en la Argentina

Disposición 8054/10

Crea en el ámbito de la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA de la ANMAT el PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA.

La **tecnovigilancia** se define como el **conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos adversos y las fallas de calidad relacionados con los productos médicos, no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización, con el fin de desplegar las acciones correctivas pertinentes.**

La TVL permite la detección temprana de incidentes, eventos adversos y/o inesperados de dichos productos en la etapa de uso extendido de los mismos.

El objetivo fundamental del Programa de Tecnovigilancia es **la implementación de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control, para proteger a la población.**

Funcionamiento del Programa

El **Programa de Tecnovigilancia (PTV)** es llevado adelante por la Dirección de Tecnología Médica de la ANMAT.

Sus funciones son recoger, evaluar y organizar la información de los efectos adversos de los productos médicos, luego de su autorización y durante su comercialización.

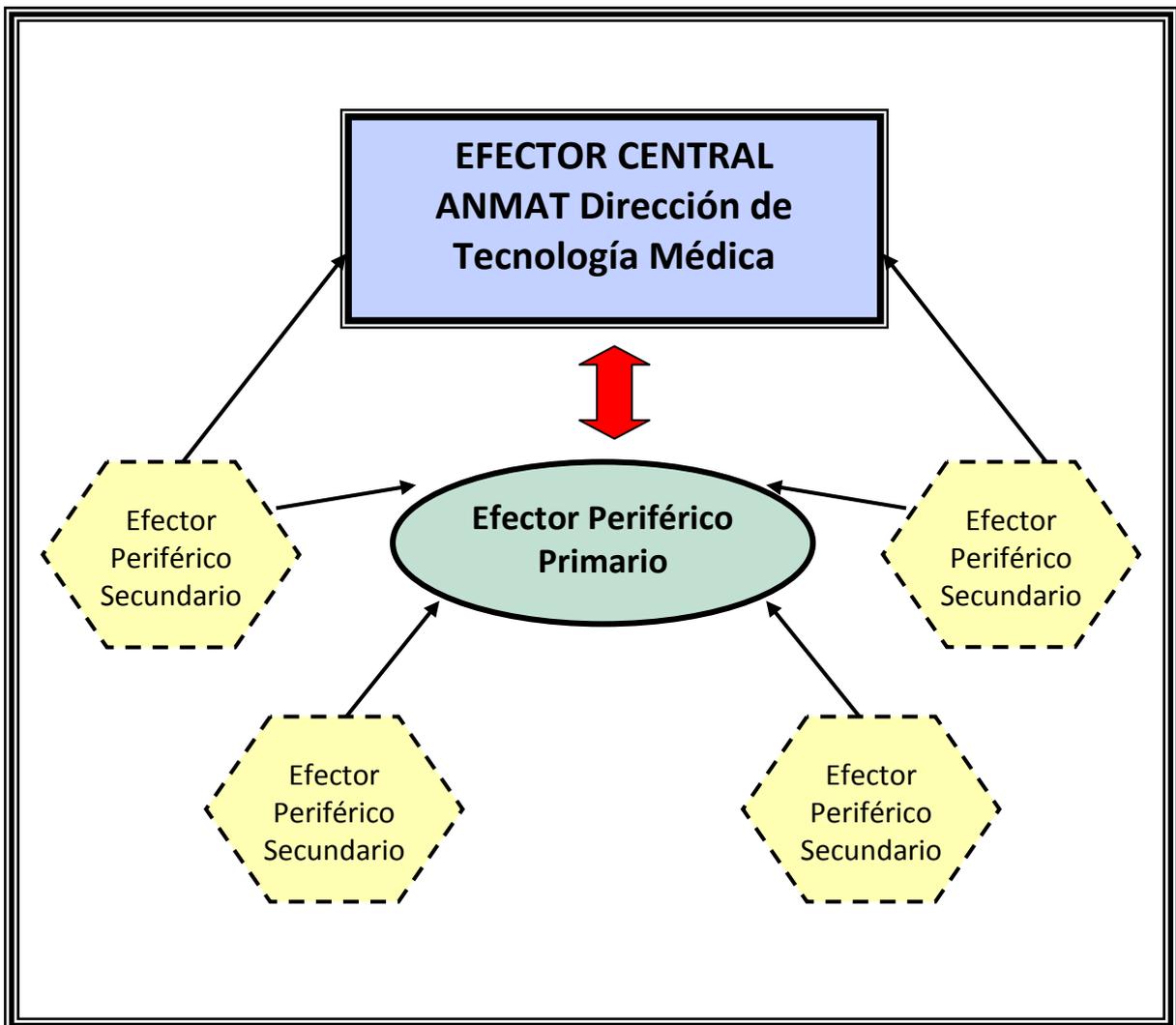
La información que el Programa de Tecnovigilancia procesa puede ser aportada por diferentes sectores:

- Usuarios de productos médicos.**
- Industria de productos médicos (fabricante local o extranjero, importador, distribuidor).**
- Autoridades sanitarias internacionales.**
- Instituciones prestadoras de servicios de salud.**
- Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales- ANMAT FEDERAL**

Para su articulación con el “Programa ANMAT Federal” se propone que tengan un papel preponderante las autoridades sanitarias jurisdiccionales (ministerios de salud de cada una de las provincias) designando un Efecto Periférico Primario (EPP). Éste tendrá como función principal recoger la información sobre eventos adversos y fallas de calidad relacionadas con productos médicos que acontecen en su jurisdicción, y tendrán relación directa con el Programa de Tecnovigilancia.

La siguiente definición de efectores periféricos fue extraída de los conceptos utilizados en la farmacovigilancia: se trata de instituciones públicas y privadas, de reconocida trayectoria académica y/o clínica. Entre ellos se encuentran los **ministerios de salud provinciales, colegios de profesionales, hospitales públicos y privados, universidades, obras sociales y asociaciones de profesionales.**

Dada su vital importancia para el funcionamiento del Programa de Tecnovigilancia, la ANMAT facilitará la integración gradual de nuevos **efectores periféricos** (EPS) en la medida en que los gobiernos provinciales y/o municipales u otras organizaciones así lo soliciten, pudiendo los primeros constituir redes provinciales conectadas al efector central.



En conclusión: el *Programa de Tecnovigilancia ANMAT Federal* comprende todas las actividades encaminadas a la **fiscalización de los efectos adversos de los productos médicos, una vez autorizados y comercializados**, entendiendo por tales a todo daño o riesgo de daño no intencionado al paciente o usuario, al operador o al medio ambiente, atribuido a un producto médico.

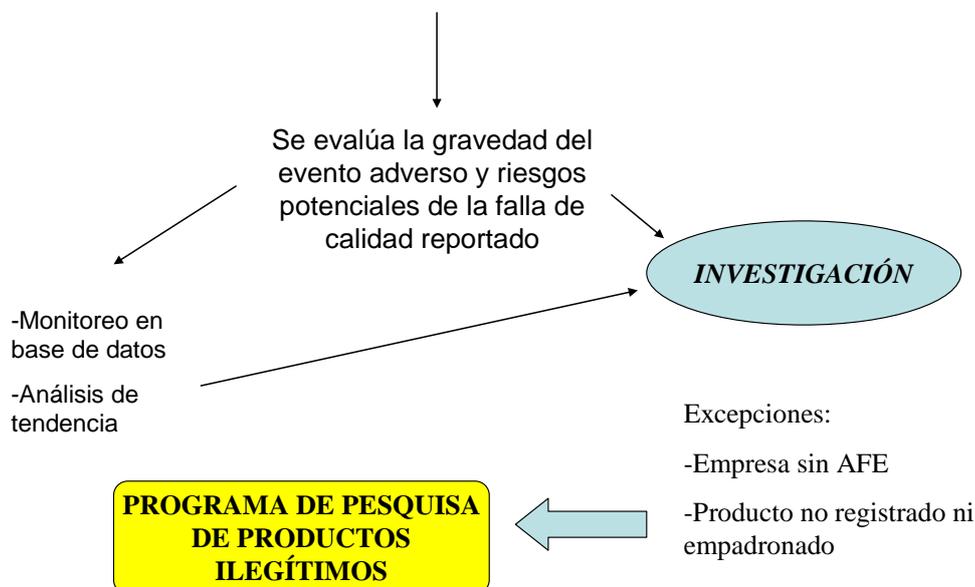
Una vez que el proceso previo a la comercialización está finalizado y el producto médico está registrado y en uso, pueden surgir problemas inesperados, como por ejemplo eventos adversos relacionados con el etiquetado, las instrucciones de uso, el manual de operación o de servicio, la habilidad del usuario, etc. Se trata de problemas que no siempre pueden ser detectados durante la evaluación previa a la comercialización. También pueden presentarse cuestionamientos relacionados con la durabilidad, biocompatibilidad y la toxicidad de los productos en seres humanos, que no pueden ser respondidos antes de que el producto médico se encuentre en el mercado por un período significativo.

En este período, el producto está sujeto a un *stress* de uso a gran escala, siendo sometido a diversas condiciones de utilización y operación bien diferentes a aquellas que se establecen en la fase de diseño. Por ello, la evaluación del desempeño de los productos médicos, en este período, es fundamental para evaluar las revalidaciones subsecuentes y, de ser necesario, tomar las medidas pertinentes para evitar la ocurrencia o recurrencia de eventos adversos que puedan conllevar a un daño al paciente, al operador o al medio ambiente.

Esquema de Funcionamiento del Programa de Tecnovigilancia

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Procesamiento de REPORTE de eventos adversos y fallas



El **objetivo prioritario de la investigación** es verificar la **relación causal entre el producto y el incidente**, a fin de evitar o reducir al mínimo la probabilidad de daños a la salud de la población

Si la evidencia de la investigación indica que el producto es la causa de la ocurrencia, se adoptan medidas de prevención, disminución y eliminación de riesgos para la salud de la población. Las acciones pueden incluir:

- Alertas.
- Información adicional a la población.
- Cambios en el registro del producto, rótulos, instrucciones de uso.
- Suspensión de la fabricación.
- Retiro del mercado.
- Suspensión del registro.
- Cambios en la condición de venta.

Reporte de Eventos Adversos

¿Qué elementos básicos posee un reporte de eventos adversos?

Un **reporte de eventos adversos** se compone básicamente de una **notificación referente a un paciente, con un incidente adverso sospechado de haber sido producido o inducido por un dispositivo o aparato de uso en medicina.**

¿Cómo se evalúan los reportes de incidentes adversos?

Los reportes de eventos adversos se evalúan de acuerdo a:

- ✓ **Calidad de la documentación:** es aconsejable que el reporte contenga la mayor cantidad de información posible sobre el evento, su relación temporo-espacial con el dispositivo sospechado, su duración, consecuencias sobre la salud que se han producido, etc.
- ✓ **Relevancia del reporte:** con respecto a incidentes desconocidos, gravedad del evento, problemas durante la utilización del dispositivo médico, impacto potencial del evento adverso en la salud pública. Los nuevos dispositivos de reciente aparición en el mercado deben ser evaluados permanentemente, ya que no se conocen acabadamente sus potenciales riesgos de producir eventos adversos.
- ✓ **Evaluación de la causalidad:** Los reportes de eventos adversos siempre describen una sospecha y casi nunca una certeza de culpabilidad. Para realizar la evaluación se consideran básicamente cuatro ítems:
 - La relación temporal entre el dispositivo y el evento adverso.
 - El conocimiento de que el dispositivo puede causar un daño o riesgo de daño observado.
 - La exclusión de otras causas que puedan haber provocado el evento adverso.
 - Los antecedentes o la bibliografía sobre la existencia del evento adverso.

Procedimiento de Notificación

En la página web de la ANMAT también se encuentra un acceso al [Formulario de Tecnovigilancia](#) para realizar una notificación

Formulario de Reporte del Programa de Tecnovigilancia

A.N.M.A.T
ADMINISTRACION
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

*REPORTE DE
TECNOVIGILANCIA*

TVG - A

1) DATOS DEL NOTIFICADOR:

1. Localidad / Provincia: _____
2. Efecto Periférico: _____
3. Nombre del Establecimiento: _____
4. Dirección del Establecimiento: _____
5. Teléfono: _____
6. Fecha del evento adverso o falla de calidad: _____
7. ¿Cuántas veces ocurrió? _____

8. Datos del notificador:
 - 8.1 Apellido y Nombre: _____
 - 8.2 DNI: _____
 - 8.3 Profesión/matriculación: _____
 - 8.4 Domicilio completo: _____
 - 8.5 Teléfono: _____
 - 8.6 Fax: _____
 - 8.7 E-mail: _____
 - 8.8 Firma: _____

2) NÚMERO DE REGISTRO ANMAT: PM - _____ - _____

1. Descripción general y características técnicas

Nombre genérico: _____

Marca: _____

Modelo: _____

Número de lote/ Serie: _____

Fecha de vencimiento: ____/____/____ Fecha de fabricación: ____/____/____

Fecha de compra: ____/____/____ Origen: Nacional Importado

2. Fabricante (nombre y domicilio completo): _____

3. Distribuidor (nombre y domicilio completo): _____

1) DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA OCURRENCIA:

- Evento adverso
- Falla de calidad

8. Descripción general de fallas o defectos: _____
9. Área o sector de la ocurrencia: _____
10. Descripción de la ocurrencia: _____
11. ¿Qué ocurrió? _____
12. ¿Por qué ocurrió? _____
13. ¿Se realizaron verificaciones al producto utilizado?
14. ¿En caso afirmativo, quién las realizó?
15. ¿Se realizaron reparaciones?
16. En caso afirmativo ¿Qué reparaciones? ¿Quién las realizó?
17. ¿Hubo daño a la salud? ¿Podría agravar la salud?
18. Con relación a lo anterior ¿Cuales fueron las consecuencias para la salud?
19. ¿Los productos eran descartables?
20. ¿En caso de ser descartables, cuántas veces fueron reprocesados antes del incidente?
21. ¿El producto estaba dentro del período de validez de fabricación?
22. ¿El producto estaba dentro del período de validez de esterilización?
23. ¿Las recomendaciones de conservación del fabricante fueron cumplidas?
24. Descripción de las condiciones de los productos cuando la ocurrencia involucra equipamiento médicos:
25. El producto está en garantía?
26. Cuanto tiempo ha estado en uso?
27. ¿Fue efectuada alguna reparación, mantención correctiva? ¿Cuándo?
28. ¿Fue efectuada alguna reparación, mantención preventiva? ¿Cuándo?
29. ¿Fue efectuada alguna calibración periódica?
30. ¿Hay otra unidad del mismo modelo igualmente afectada?
31. En caso afirmativo, por favor dar más detalles: _____

Productos de Uso Profesional

Cuando se presenten notificaciones en relación con productos que, por su naturaleza intrínseca, resultaren de uso profesional exclusivo, entendiéndose por tales a aquellos cuya utilización implica indefectiblemente la realización de un acto reservado exclusivamente a un profesional de la salud debidamente habilitado (médico, odontólogo, etc.) el formulario de la notificación deberá ser suscripto o refrendado por profesional matriculado debidamente habilitado para la utilización de dicho producto, según las incumbencias profesionales de su título.

Definiciones:

Evento adverso: cualquier efecto no deseado, en los seres humanos, derivado de la utilización de productos médicos.

Falla de calidad: cualquier notificación de supuesta irregularidad o alteración de un producto, relacionada con aspectos técnicos o legales, que podrá causar o no daño a la salud individual y colectiva.

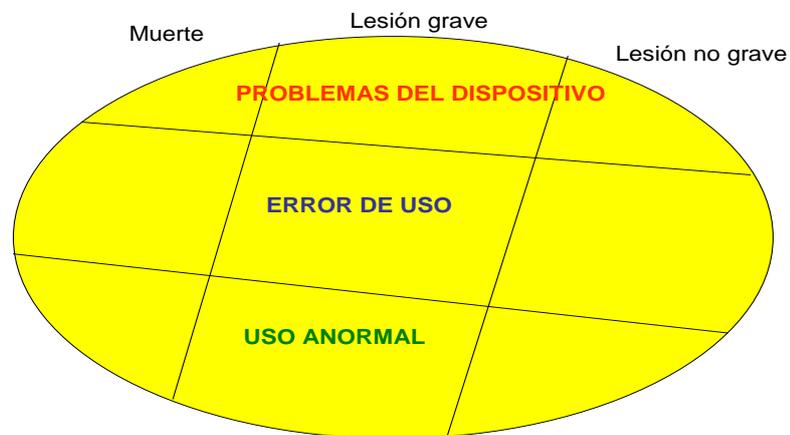
Evento adverso grave: evento adverso que encaja en al menos una de las siguientes situaciones:

- Conduce a la muerte.
- Causa daños permanentes o deficiencia en una estructura del organismo.
- Requiere intervención médica o quirúrgica, a fin de prevenir el deterioro permanente de una función o estructura del cuerpo.
- Requiere la hospitalización de paciente o la prolongación de la hospitalización existente.
- Conduce a una interrupción o riesgo fetal, muerte fetal o anomalía congénita.

Evento adverso no grave: cualquier evento adverso que no está incluido en los criterios de efecto adverso grave.

ESQUEMA DE CLASIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DE PRODUCTOS MÉDICOS

Eventos adversos de Productos Médicos



Desarrollemos las clasificaciones presentes en este cuadro:

Los eventos adversos de productos médicos pueden ocurrir debido a diversas situaciones y, como hemos visto, pueden clasificarse según su gravedad en:

- Eventos adversos graves.
- Eventos adversos no graves.
- Otros eventos adversos graves.

Asimismo, también es posible clasificar los eventos adversos de acuerdo a sus causas:

- Problemas del dispositivo.
- Uso erróneo.
- Uso anormal.

PARA FINALIZAR

El Programa de Tecnovigilancia permite la detección temprana, la evaluación y la fiscalización de eventos adversos y/o inesperados de los productos médicos. También favorece la implementación de alertas sanitarias y acciones correctivas, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes y usuarios.

Informar

PROFESIONALES DE LA SALUD

**PRIMER ESLABON EN LA CADENA
DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA**

ACCIONES CORRECTIVAS INMEDIATAS

**PROTEGER la SALUD y SEGURIDAD
de PACIENTES y USUARIOS.**

Bibliografía Consultada

- Ley Nacional Nº 16.463.
- Disposición ANMAT Nº 2318/02 TO 2004.
- Disposición ANMAT Nº 191/99.
- Disposición ANMAT Nº 698/99.
- Disposición ANMAT Nº 4306/99.
- Material institucional. Presentación “Tecnovigilancia” elaborado por la Dra. Alejandra Staravijosky.