



## Productos Médicos – Tecnovigilancia

Los **productos médicos**, o más comúnmente llamados dispositivos médicos, se definen como **productos para la salud tal como equipamientos, aparatos, materiales, artículos o sistemas de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción, y que no utilizan medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios (ejemplos: gasas, jeringas, bisturí, equipos de infusión intravenosa, bolsas de colostomía, catéteres, estetoscopios, implantes, dispositivos ortopédicos, tomógrafos, aparatos diagnósticos).**

Desde la Secretaría de Salud de la Nación informaron al equipo argentino del Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación (ICIJ), que estos productos son sometidos a ensayos clínicos menos rigurosos que los medicamentos antes de ser aprobados, admitieron que “El proceso es mucho más heterogéneo y los ensayos no son tan extendidos o generalizados. Hay un ensayo clínico cuando se inventa un nuevo dispositivo, pero cuando se hace una innovación sobre un producto existente muchas veces no se estudia del mismo modo”.

En la Argentina los dispositivos médicos son controlados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que autoriza y fiscaliza la cadena de distribución de los mismos.

Mediante la Disposición ANMAT 8054/2010, se creó dentro del ámbito de la Dirección de Tecnología Médica el **Programa de Tecnovigilancia**.

La **tecnovigilancia es el conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos adversos y 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.**

Dichos eventos adversos pueden causar daño al paciente, al operador o al medio ambiente que lo circunda.

La **Organización Mundial de la Salud**, en documentos relacionados con Regulaciones de dispositivos médicos, refiere que, en materia de vigilancia poscomercialización, **es importante que la seguridad y eficacia de los productos médicos se fiscalicen durante su utilización**, ya que estas características solo se pueden probar cuando el producto se utiliza en esas condiciones reales.

Por otra parte, refiere que 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 **Tecnovigilancia** constituye una herramienta indispensable para el control y fiscalización de los productos médicos, ya que **permite la detección temprana de eventos adversos o inesperados de dichos productos en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de calidad.**

El Programa de Tecnovigilancia permite implementar alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control.

La zona más difusa es cuando se generan en otros países eventos adversos o fallas en dispositivos médicos que están autorizados para ser comercializados en nuestro país. La responsabilidad de informarlo es de las empresas importadoras, firmas argentinas que tienen la representación de las marcas mundiales. Son esas empresas las que deben poner sobre aviso a ANMAT, advertir a los pacientes y efectuar la acción correctiva o el retiro del mercado.



Este año se publicaron los resultados de un estudio realizado por el ICIJ, denominado “The Implant Files”, que enfoca los daños causados por los dispositivos médicos y el rol de las autoridades sanitarias en relación a la seguridad del paciente.

El equipo argentino del ICIJ analizó las advertencias más severas, con potencial peligro de muerte, que emitió la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos sobre dispositivos médicos que también son distribuidos en Argentina. Estos datos fueron cruzados con las autorizaciones de ANMAT y con los registros de importaciones de la Aduana, apareciendo al menos 13 productos que teniendo Retiros del mercado (*recall* en inglés) de máxima gravedad – Clase 1, ingresaron al mercado argentino.

El *recall* es un procedimiento que realiza la empresa fabricante o distribuidora, retirando del mercado el producto médico cuando se tiene sospecha o certeza de que el mismo transgrede los estándares de calidad o puede ser riesgoso para la salud. Luego del retiro en algunos casos debe dejar de utilizarse y en otros necesita ser revisado, ajustado o arreglado. Los *recall* Clase 1 de FDA se dan en aquellas situaciones donde hay una probabilidad razonable de que el uso o la exposición a un producto infractor causen graves consecuencias adversas para la salud o la muerte del paciente.

A continuación se enumeran los 13 productos:

- **Dispositivos de recuperación Alligator Retriever**, de Medtronic, se retiraron a nivel mundial 43 lotes a partir de abril de 2014.
- **Alambres guías orientables**, de Medtronic Vascular, que tuvieron una alerta clase 1 en noviembre de 2013, modelos CGRLS190HJ, CGRLS190HS, CGRLS190S, CGRLS300HS, CGRLS300S, CGRXT190HJ, CGRXT190HS, CGRXT190J, CGRXT190S, CGRXT300HJ, CGRXT300HS, CGRXT300J, CGRXT300S.
- **Balón o globo de contrapulsación aórtica** marca Arrow, autorizado por ANMAT desde junio de 2012, en marzo de 2016 la FDA emitió un alerta Clase 1 a más de 20 lotes del Arrow IAB de 30 cc.
- **Balón de contrapulsación intraaórtica** marca Datascope, se emitió un alerta sanitaria en julio de 2017 para los modelos CS100 y CS300.
- **Ventilador CareFusion Avea**, con alerta Clase 1 en abril de 2015 que sigue vigente.

- **Respirador Newport HT70**, de Covidien – Medtronic, se reportaron fallas en las baterías desde abril de 2013.
- **Ventilador Respironics Modelo V60**, de Philips, con inconvenientes en algunas series de fabricación en junio de 2013 emitiéndose un alerta Clase 1 ya que tenía potencial riesgo de vida para los pacientes. Volviendo a emitirse una alerta en 2017 por otros lotes.
- **Sistema de localización Intraoperatorio BrainLab**, utilizado en neurocirugía, con alerta Clase 1 desde enero de 2016.
- **Dispositivo de asistencia ventricular (VAD) Heartware**, emitiéndose entre 2013 y 2018 al menos 13 alertas por fallas en distintos modelos.
- **Equipos General Electric (GE)**, tres equipos de diagnóstico que fueron importados a la Argentina tuvieron advertencia de riesgo de la FDA:
  - o el Infinia Hawkeye 4 Nuclear Medicine System con alerta en junio de 2013
  - o Sistemas Healthcare modelos Discovery NM630 y Brivo NM615
  - o Sistemas de resonancia magnética GE Healthcare modelos Discovery MR450 y Discovery MR750 con alerta en febrero de 2015

En base a esta investigación se generó una base de datos que reúne información global sobre las alertas de seguridad de los dispositivos médicos realizadas por las distintas autoridades sanitarias, así como el retiro del mercado de los que causan daños a los pacientes denominada **Base Internacional de Datos de Dispositivos Médicos** (IMDD, en inglés) con acceso en la página <https://medicaldevices.icij.org/> donde se puede consultar si existen “incidentes adversos” de seguridad de un dispositivo en particular.

Esta herramienta permite saber en qué parte del mundo se vendió un dispositivo retirado y si los dispositivos considerados dañinos por los Programas de Tecnovigilancia de diferentes países se pueden todavía encontrar en otros. También indica el motivo de la falla, el número de dispositivos recuperados y la clase, especificando que tan dañino fue considerado el dispositivo.

Otra base de datos, que se relaciona con la anterior, donde se puede obtener información sobre **seguridad de dispositivos médicos** y reportes de Tecnovigilancia es: <http://www.imdrf.org/safety/safety.asp> , publicada por el **International Medical Device Regulators Forum**, grupo de trabajo que reúne, desde 2011, a las agencias reguladoras de diferentes países, y de la cual la OMS es un observador oficial.

En Argentina, cualquier persona (paciente, usuario, personal de salud) que haya **sufrido un evento adverso** relacionado con un producto médico o que tenga noticias ciertas del evento, u **observe una falla de calidad**, puede notificarlo presentando el [Formulario de Notificación](#) al Programa de Tecnovigilancia, debidamente completado, para ello hay que:

- Informar los datos completos del fabricante, importador o distribuidor del producto médico. Sin estos datos, no se puede iniciar la investigación.
- Agregar hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el evento.
- Corroborar que incluya información respecto de cómo se detectó el evento y las medidas adoptadas (si corresponde).
- De ser posible, adjuntar certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales.

- Con frecuencia, esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento.
- **No se deben remitir muestras del producto.**

Hay que enviar el formulario:

- personalmente o por correo postal a Av. de Mayo 869, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1084AAD.
- al correo electrónico [tecnovigilancia@anmat.gov.ar](mailto:tecnovigilancia@anmat.gov.ar)

Tanto el fabricante / importador de los productos médicos, como las instituciones de salud, los profesionales, los pacientes y las autoridades sanitarias, desempeñan papeles críticos para garantizar la seguridad de los pacientes en relación a estos insumos. El factor más importante que asegura la cooperación de todas estas partes interesadas es una comprensión informada y común de los problemas, la cual se logra a través de la comunicación y la educación.

### **Bibliografía**

- ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 8054 / 2010. Creación Programa de Tecnovigilancia. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/diciembre\\_2010/Dispo\\_8054-10.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/diciembre_2010/Dispo_8054-10.pdf)
- ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Productos Médicos. 2018. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/ProductosMedicos/ProductosMedicos.asp>
- ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Tecnovigilancia. 2018. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/tecnovigilancia>
- ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. ¿Cómo nos notificas?. 2018. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/tecnovigilancia/notificanos>
- FDA. Food and Drug Administration. Class 1 Device Recall Alligator Retrieval Device. 2016. Last Updated 2018. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?id=150201>
- FDA. Food and Drug Administration. Class 1 Device Recall Cougar Nitinol Workhorse Guidewire. 2013. Last Updated 2018. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=122624>
- FDA. Food and Drug Administration. Class 1 Device Recall FiberOptix Ultra 8 IAB. 2016. Last Updated 2018. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRes/res.cfm?id=143671>
- FDA. Food and Drug Administration. Class 1 Device Recall CS 100 IntraAortic Balloon Pump. 2017. Last Updated 2018. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRes/res.cfm?ID=158121>
- FDA. Food and Drug Administration. Class 1 Device Recall AVEA ventilator. 2015. Last Updated 2018. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?id=135529>
- ICIJ. International Consortium of Investigative Journalists. The Implant Files. Disponible en: <https://www.icij.org/investigations/implant-files/>
- International Medical Device Regulators Forum. Medical Devices: Post - Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form. 2017. Disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-pms-ncar-n14-r2.pdf>
- OMS. Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos Regulaciones. 2018. Disponible en: [https://www.who.int/medical\\_devices/safety/es/](https://www.who.int/medical_devices/safety/es/)
- OMS. Organización Mundial de la Salud. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices. 2017. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350-eng.pdf;jsessionid=8C30418DE958E60041FFE2F19B4470D7?sequence=1>