

# UNIVERSIDAD CATOLICA DE SANTA MARIA

## FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, BIOQUIMICAS Y BIOTECNOLOGICAS

### SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GESTION FARMACEUTICA Y ASUNTOS REGULATORIOS



### “PROPUESTA DE FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS PRODUCIDOS POR DISPOSITIVOS MEDICOS - PACIENTES”

Trabajo Académico para optar el  
Título Profesional de Segunda  
Especialidad en Gestión  
Farmacéutica y Asuntos  
Regulatorios, presentado por la Q.F.  
Gladys Angélica Valdivia Ulloa.

AREQUIPA- 2016

## INDICE

| CONTENIDO  | PAG.      |
|--|-----------|
| <b>I. Resumen.....</b>   | <b>3</b>  |
| <b>II. Abstract.....</b>   | <b>4</b>  |
| <b>III. Introducción.....</b>  | <b>5</b>  |
| <b>Antecedentes.....</b>   | <b>7</b>  |
| <b>Objetivos.....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>Estrategias.....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>IV. CAPITULO I</b>  |           |
| <b>1. Dispositivos Médicos.....</b>  | <b>9</b>  |
| <b>1.1. Clasificación.....</b>   | <b>9</b>  |
| <b>1.2. Tipos.....</b>   | <b>13</b> |
| <b>2. Incidentes /Eventos Adversos.....</b>  | <b>15</b> |
| <b>3. Tecnovigilancia.....</b>   | <b>16</b> |
| <b>3.1. Otros Modelos de Tecnovigilancia.....</b>  | <b>17</b> |
| <b>3.2. Experiencia en otros Países.....</b>   | <b>18</b> |
| <b>3.3. Experiencia en el Perú.....</b>  | <b>20</b> |
| <b>4. Reporte de Sospecha de Incidente/Evento Adverso.....</b>   | <b>21</b> |
| <b>4.1 Metodología de Reporte de Incidente/Evento adverso.....</b>   | <b>24</b> |
| <b>V. CAPITULO II</b>  |           |
| <b>Formato Propuesto de Reporte de Sospecha de Incidentes/<br/>    Eventos Adversos producidos por Dispositivos Médicos.....</b> | <b>28</b> |
| <b>VI. Conclusiones.....</b>   | <b>33</b> |
| <b>VII. Referencias Bibliográficas.....</b>  | <b>34</b> |

## I. RESUMEN

La evolución de la ciencia y la tecnología ha generado un elevado número de recursos diagnósticos, curativos, de rehabilitación, promocionales, preventivos, de investigación, reemplazo o modificación; que de una u otra manera han contribuido a mejorar la atención de salud en el mundo. La gran complejidad de esta tecnología, hace más necesario su conocimiento y su vigilancia, es por esto que en la década pasada apareció la Tecnovigilancia, como una estrategia de control y seguimiento post-comercialización de la diversidad de tecnología al alcance de la medicina, a fin de tomar medidas eficaces, eficientes y efectivas para proteger la salud pública del país.

Actualmente la Tecnovigilancia en nuestro país se está empezando a construir, tomando como base las experiencias de otros países y el avance del Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Existe un formato de reporte de sospecha de incidente/evento adverso a dispositivos médicos para ser llenado por los Profesionales de Salud, Laboratorios y Droguerías, sin embargo no existe un formato de reporte de sospecha de incidentes/evento adverso a dispositivos médicos a ser llenado por el paciente.

Por este motivo, en el presente trabajo se trata de elaborar un Formato de Reporte de Sospecha de Incidente/Evento Adverso producido por Dispositivos Médicos (DM) - Paciente, que sea de fácil comprensión a fin que pueda ser llenado por cualquier usuario que detecte problemas en el funcionamiento del Dispositivo Médico que maneje o que esté utilizando o cuando le produzca alguna lesión, incluso si prevé que puede ocasionar un daño serio a su salud, ya que, en la práctica, es el paciente quien

percibe el daño, lesión o riesgo, por ello es importante y necesario contar con Formato de Reporte de Sospecha de Incidente/Evento Adverso producido por Dispositivos Médicos para que sea llenado por el Paciente, este debe ser simple de fácil manejo y comprensión, donde el paciente o usuario del Dispositivo Médico pueda consignar su molestia y le permita transmitir su sentir o disconformidad con el mismo, incluso le permita hacer sugerencias a su diseño y funcionamiento.

Así mismo, se establece un instructivo para el reporte de Sospecha de Incidente/Evento Adverso a Dispositivos Médicos - paciente y la metodología de difusión.

## II. ABSTRACT

The evolution of science and technology has generated a large number of diagnostic, curative resources, rehabilitation, promotional, preventive, investigation, replacement or modification; that in one way or another have contributed to improve care and health indicators in the world. The great complexity of this technology becomes more necessary knowledge and monitoring, which is why in the past decade appeared Technovigilance as a control strategy and post-marketing surveillance of the diversity of technology available to medicine, to take effective, efficient and effective measures to protect public health of the country.

Currently the Technovigilance in our country is beginning to build, based on the experiences of other countries and the progress of the Peruvian system of pharmacovigilance. There is a format for reporting suspected adverse medical devices to be filled out by Health Professionals, Laboratories and Droguerías incident, however there is no report format suspected incidents / adverse medical device event to be completed by the patient.

For this reason, in this work it is to develop a format Reporting Suspected Adverse Incident produced by Medical Device (DM) for the patient, which is easily understood so that it can be filled by any user to detect problems the operation of the device handling or this stylizing or when you produce an injury, even if you anticipate may cause serious harm to your health, since, in practice it is the patient

who receives the damage, injury or risk, thus is important and necessary to have Format Reporting Suspected Adverse Event produced by Medical Device patient, simple easy to use and understand where the patient or user of the medical device may indicate his discomfort and allow him to convey their feelings or dissatisfaction with Medical Device DM even allowed to make suggestions to their design and operation.

Also, an instruction for reporting suspected incidents / Medical Device Adverse patient and methodology dissemination event is set.

### **III. INTRODUCCION**

Los dispositivos médicos (DM) durante su desarrollo son sometidos a diferentes controles de calidad, a Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, pero estos no son suficientes para garantizar que durante su uso no presenten problemas o incidentes que puedan desencadenar daños o potenciales daños para la salud, por lo que, los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal forma que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes o usuarios, mientras sean utilizados en condiciones y con el fin previstos por el fabricante, así como acondicionarse de tal forma que sus características y propiedades, según su utilización prevista por el fabricante no se vean alteradas durante el almacenaje y transporte, acorde con las instrucciones y datos proporcionados por los fabricantes. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción deben ajustarse a los principios de actualización tecnológica.

En los últimos años en la mayoría de los sistemas de salud en el mundo el uso de la tecnología ha tomado gran importancia, por lo cual, se han implementado políticas que lleven a controlar la aparición de eventos adversos en la atención en salud con el propósito de garantizar la seguridad del paciente y a su vez mejorar la atención.

La tecnovigilancia es una actividad trascendental dentro de la estrategia de evaluación y regulación sanitaria en pro de la seguridad de los pacientes que involucra el establecimiento de sistemas operativos y proceso que minimicen la

probabilidad de errores y maximicen la probabilidad de detectar cuando ocurran, permitiendo reducir y controlar el riesgo en la atención y brindar mayor seguridad.

El Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos o Tecnovigilancia tiene la finalidad de mejorar la protección de la salud, disminuyendo la probabilidad de ocurrencia de Incidentes/Eventos Adversos en la práctica clínica por el uso de dispositivos médicos, a través de una red de vigilancia involucrando a profesionales de los centros hospitalarios (públicos y privados), fabricantes, importadores, distribuidores, pacientes y público en general<sup>1,2</sup>.

El Sistema de Tecnovigilancia se aplica a todos los Dispositivos Médicos del mercado que se importan, fabrican y distribuyen en el país, para recopilar y evaluar de manera Sistemática la información recibida<sup>3</sup>.

La Ley General de Salud 26842 y la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establecen la obligatoriedad del reporte de las reacciones adversas. Esta función también se aplica para los Dispositivos Médicos, que en este caso se le llaman Incidentes/ Eventos Adversos<sup>4,5</sup>.

Los incidentes/eventos adversos que se presentan con algunos dispositivos médicos, deben ser reportados, sin embargo no se realizan, por lo tanto, no pueden efectuarse las acciones correctivas y preventivas si fueren necesarias para evitar el daño a los pacientes, redundando en el agravamiento de la enfermedad, la extensión en los periodos de hospitalización o la muerte del paciente, además de los daños que puede ocasionar al operario y al medio ambiente. Esta deficiencia puede deberse a que el personal de salud no está todo el tiempo con el paciente que utiliza el Dispositivo Médico, por falta de tiempo o por sobrecarga laboral que tienen; por lo que, es el paciente quien siente y reconoce cuando un dispositivo está ocasionándole algún daño.

Al no existir un documento que pueda avalar que los pacientes puedan informar sobre estos efectos, es posible que esta información no se logre obtener, lo que va a redundar en la inseguridad en el uso de Dispositivos Médicos.

Si el paciente pudiera reportar o informar sus sospecha de Incidentes/Eventos Adversos a Dispositivos Médicos, en forma clara y sencilla, los riesgos, apreciaciones, malestares, incomodidades, incluso sensibilización por el uso de los dispositivos médicos y éstas consignarlas en un formato, permitirá que su voz sea oída y tomada en cuenta no solo por el personal de salud que aplica los dispositivos, sino también por los proveedores y fabricantes de los mismos, a fin que efectúen las modificaciones necesarias para satisfacer las demandas de los pacientes respecto a su uso.

La salud es tarea de todos, el paciente como parte del sistema, debe participar en forma conjunta con las instituciones y profesionales de los establecimientos de salud (públicos y privados), en lograr que se garantice la seguridad y calidad en la atención de los servicios de salud.

➤ **ANTECEDENTES**

En julio del año 2014 se publicó el Decreto Supremo N° 013-2014 SA, que dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que representó un gran paso en el Perú y que permitió mejorar el número y calidad de los reportes de reacciones adversas remitidos por los profesionales de la Salud que laboran en las Empresas Farmacéuticas, Establecimientos de Salud y Establecimientos Farmacéuticos del país.

La legislación actual establece en el Artículo 36° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios promulgada en Noviembre 2009, la obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso.

Existen formatos de reporte de Incidentes/Eventos Adversos a Dispositivos Médicos por parte de los Profesionales de Salud y por Laboratorios y

Droguerías, sin embargo no existen antecedentes sobre un formato de reporte de sospecha de incidentes/evento adverso a dispositivos médicos para ser llenado por el paciente.

➤ **OBJETIVOS**

- ✓ Construir un Formato de Reporte de Sospecha de Incidente/Evento Adverso a Dispositivos Médicos- paciente.
- ✓ Establecer la metodología para el reporte de Sospecha de Incidente/Evento Adverso a Dispositivos Médicos realizado por el paciente o usuario del dispositivo.

➤ **ESTRATEGIAS**

La estrategia planteada para mejorar e incrementar los reportes de incidentes/eventos adversos a dispositivos médicos es la implementación de un “Formato de Reporte de Sospecha de Incidentes/Eventos Adversos a Dispositivos Médicos - Pacientes”, el mismo que debe ser claro, conciso, que permita un llenado fácil y práctico, con instrucciones simples, permitiendo reducir y controlar el riesgo en la atención y brindar mayor seguridad a los mismos.

## IV. CAPITULO I

### 1. DISPOSITIVOS MEDICOS

Según la Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Art.4: un “Dispositivo Médico” es cualquier instrumento, equipo, implemento, máquina, aparato, implante, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, cuyo fabricante procuró su uso, sólo o en combinación, en seres humanos para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de enfermedades
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de lesiones
- Investigación, reemplazo, modificación o apoyo de la anatomía o un proceso fisiológico
- Soporte, mantención y preservación de la vida
- Control de concepción
- Desinfección de dispositivos médicos

Los dispositivos médicos, son considerados un componente fundamental para la prestación de los servicios de salud y es por esto, que se dice que el 60% de los elementos usados en las Instituciones de Salud y Hospitales, representando aproximadamente 5,000 tipos diferentes de dispositivos médicos como agujas o jeringas hasta equipos de alta tecnología como los tomógrafos y los marcapasos implantables.

#### 1.1. CLASIFICACION DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

En nuestro país la clasificación de los dispositivos médicos DM se adopta dentro del marco de la Ley N° 29459, con cuatro niveles de riesgo: Clase I Bajo Riesgo, Clase II Riesgo Moderado, Clase III Alto Riesgo y Clase IV Riesgo Crítico.

Los dispositivos médicos se clasifican en base al grado de riesgo que representa para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados tomando en consideración los factores tales como: duración de contacto con el cuerpo ( uso pasajero, uso a corto plazo y uso prolongado), grado de invasión (pueden ser

invasivos o no invasivos), si el dispositivo médico le aporta medicamentos o energía al paciente, si está destinado a tener un efecto biológico en el paciente, si se usan solos o en combinación y el contacto con la sangre y con otras partes del cuerpo especialmente vulnerables con el sistema circulatorio y nervioso.

La clasificación de los dispositivos médicos es realizada por el fabricante, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) durante la evaluación documental corrobora dicha clasificación<sup>6</sup>.

El grado de regulación impuesto sobre cada dispositivo es proporcional a su riesgo potencial. Este enfoque se conoce como **gestión de riesgos**

#### **1.1.1. Clase I Bajo Riesgo**

Son dispositivos médicos sujetos a controles generales en la fase de fabricación, no son destinados para proteger o mantener la vida y que no representan un riesgo potencial de enfermedad o lesión. Dentro de esta clase se consideran:

- a) Dispositivos médicos no invasivos que se usan como barrera mecánica para la compresión o la absorción de exudados.
- b) Dispositivos médicos no quirúrgicos, invasivos no conectados a un equipo biomédico activo y su uso es por un periodo de tiempo transitorio.
- c) Dispositivos médicos invasivos no quirúrgicos, no conectados a un equipo biomédico activo y son usados por corto tiempo en la cavidad oral hasta la faringe, en fosas nasales, canales auditivos externo hasta el tímpano.
- d) Los instrumentos quirúrgicos reutilizables y de uso dental.

#### **1.1.2. Clase II Riesgo Moderado**

Son dispositivos médicos sujetos a controles generales y especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Dentro de esta clase se consideran:

- a) Dispositivos Médicos invasivos que penetran el cuerpo a través de un orificio corporal o que están en contacto con la superficie del ojo por corto plazo.
- b) Todos los condones de látex

- c) Dispositivos Médicos no invasivos, usados para almacenar o canalizar gases, líquidos, tejidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos al cuerpo por medio de infusión u otra vía de administración.
- d) Dispositivos Médicos no invasivo que ha sido diseñado para estar en contacto con la piel dañada, excluyendo los que se utilizan como barrera mecánica para la compresión o la absorción de exudaos y los que se destinan principalmente a utilizarse con las heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y solo pueden cicatrizar por segunda intención.
- e) Dispositivos Médicos no invasivo destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo mediante tratamiento de filtración, centrifugación de intercambio de gases y de calor.
- f) Todos los materiales dentales y aparatos de ortodoncia,
- g) Dispositivos Médicos activos para terapia, usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo.
- h) Dispositivos Médicos activos para el diagnóstico que suplen energía con el propósito de generar imágenes o monitorear procesos fisiológicos.
- i) Dispositivos Médicos activos que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo.
- j) Anticonceptivos tipo esponja, diafragmas y sus accesorios e introductores.

### 1.1.3. Clase III Alto Riesgo

Son dispositivos médicos sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Dentro de esta clase se consideran:

- a) Dispositivos Médicos invasivos quirúrgicos usados para ser absorbidos por el cuerpo o que van a permanecer en el cuerpo al menos treinta (30) días consecutivos.
- b) Dispositivos Médicos invasivos no activos, no quirúrgicos, que permanecen en el cuerpo en contacto del ojo, al menos por corto plazo.
- c) Dispositivos Médicos invasivos no quirúrgicos utilizados para prevenir la transmisión de agentes infecciosos durante la actividad sexual, excepto de látex.
- d) Todos los condones que no son de látex ni membrana natural.

- e) Dispositivos intrauterinos y sus introductores usados en anticoncepción.
- f) Dispositivos Médicos activos que son usados para monitorear o diagnosticar una enfermedad, desorden, estado físico anormal o embarazo, cuya lectura errónea pueda provocar un peligro inminente.
- g) Dispositivos Médicos activos para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que puedan ser potencialmente riesgosos tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.
- h) Dispositivo Médico activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo, cuya administración o retiro son potencialmente peligrosos, considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada.
- i) Dispositivos Médicos usados para el control y monitoreo del funcionamiento de los equipos terapéuticamente activos, cuando administran niveles o formas de energía potencialmente peligrosas para el cuerpo humano y cuando administran o intercambian productos farmacéuticos, líquidos corporales u otras sustancias potencialmente peligrosas.
- j) Dispositivos Médicos activos utilizados para emitir radiaciones ionizantes, incluyendo cualquier equipo o software utilizados para el control o monitoreo, ya sea como equipo o que influya directamente sobre su desempeño.

#### 1.1.4. Clase IV Riesgo Crítico

Son dispositivos médicos sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. Dentro de esta clase se consideran:

- a) Los condones de membrana natural.
- b) Dispositivo Médico quirúrgico invasivo usado para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón, del sistema nervioso central o del feto dentro del útero.

- c) Dispositivos Médicos activos para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que es usado para el control y tratamiento de la condición de un paciente a través de un mecanismo de autocontrol, que puede ser potencialmente riesgoso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.
- d) Dispositivo Médico activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo a través de un sistema de autocontrol, cuya administración o retiro es potencialmente peligroso, considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada.
- e) Dispositivos Médicos que son usados para desinfectar sangre, tejidos u órganos para ser transfundidos o trasplantados.
- f) Dispositivo Médico que incorpora en su fabricación en parte o en la totalidad, tejidos o sus derivados, de origen animal o humano, viables o no, así como productos obtenidos a través del uso de tecnología ADN recombinante.

## 1.2. TIPOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### 1.2.1. INSTRUMENTAL MÉDICO:

Instrumento destinado al uso quirúrgico, para cortar, horadar, aserrar, raspar, legar, sujetar, retirar, inmovilizar sin ninguna conexión con otro dispositivo médico activo.



Fig. N° 1 Instrumental Médico

Fuente: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas-DIGEMID

### 1.2.2. MATERIAL O INSUMO MÉDICO:

Sustancia, artículo o material empleado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades que para su uso no requieren de fuentes de energía.



**Fig. N° 2** Insumo Medico- Gasas, esparadrapo  
Fuente: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas-DIGEMID

### 1.2.3. EQUIPO BIOMÉDICO:

Dispositivo Médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento.



**Fig. N° 3** Equipo Biomédico- Tomógrafo  
Fuente: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas-DIGEMID

#### 1.2.4. DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:

Productos destinados por el fabricante para el examen de muestras derivadas del cuerpo humano, usados solos o en combinación para el examen in vitro de muestras fundamentalmente para:

- Proveer información sobre un estado fisiológico o patológico o anomalía congénita.
- Monitorear o determinar la seguridad y compatibilidad con un receptor potencial.
- Supervisión de las medidas terapéuticas aplicadas.



Fig. N° 3 Dispositivos de Diagnostico In Vitro  
Fuente: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas-DIGEMID

## 2. INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS

La Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) ha establecido el concepto de Incidente/Evento Adverso: Como un daño o potencial riesgo de daño no intencionado ocasionado al paciente, operador o medio ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un Dispositivo Médico. No se considerara incidente/eventos adverso aquellos eventos derivados del mal uso o un uso distinto al recomendado por el fabricante.

Según el Glosario de Términos y Definiciones Anexo N°01 del D.S. 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios<sup>7</sup>:

**Incidente Adverso** es “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 causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.”

**Evento Adverso** es “Cualquier suceso que puede presentarse durante el uso de un Dispositivo Medico pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso. En este caso el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal”.

## 2.1 CLASIFICACION DE INCIDENTES ADVERSOS

**2.1.1 Incidentes Adversos Leves.** Cuando no modifican la calidad de vida del paciente ni sus actividades diarias normales (OPS/OMS). Se considera un incidente adverso no serio.

**2.1.2 Incidentes Adversos Moderados.** Cuando modifican las actividades diarias normales del paciente, como una incapacidad temporal (OPS). Se considera un incidente no serio.

**2.1.3 Incidentes Adversos graves.** Son aquellos que ponen en peligro la vida del paciente, provocan su hospitalización o prolongación de su hospitalización, causan invalidez o incapacidad permanente significativa, provoca perturbación, riesgo o muerte fetal o causa una anomalía congénita. Se considera un incidente serio (OPS/OMS).

## 3. TECNOVIGILANCIA

La Tecnovigilancia es el conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre incidentes/eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que pueda generar algún daño al usuario, operario o medio ambiente que lo rodea (OPS/OMS)<sup>8</sup>.

La Tecnovigilancia es un Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos post-

comercialización en el país, el cual tiene la finalidad de mejorar la protección de la seguridad tanto para los pacientes, operario y otros, durante el uso de los dispositivos médicos, disminuyendo así la probabilidad de ocurrencia de Eventos Adversos en la práctica clínica, a través de una red de vigilancia que involucra el trabajo conjunto entre el Instituto, los profesionales de los centros hospitalarios (públicos y privados), fabricantes, importadores, distribuidores, pacientes y público en general<sup>9,10</sup>.

Según el Glosario de Términos y Definiciones Anexo N°01 del D.S. 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios: Tecnovigilancia es “Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes/eventos adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.”

Con la información proporcionada por todos estos actores, es posible detectar los riesgos inherentes al uso de los Dispositivos Médicos durante la comercialización, aplicar medidas correctivas, estandarizar los tiempos de notificación dependiendo de la gravedad del evento y establecer un proceso educativo constante. La detección temprana de los riesgos al uso de los Dispositivos Médicos permite disminuir la probabilidad de la ocurrencia de ellos, durante su uso en las prestaciones de salud, generando mayor seguridad a los pacientes y operarios<sup>11</sup>.

### **3.1. OTROS MODELOS DE TECNOVIGILANCIA**

La implementación de la tecnología en los diferentes servicios de salud debe tener el enfoque de aportar en la seguridad del paciente y que tan necesario y útil es para estos y las instituciones, lo cual día a día será mayor por la velocidad en la cual se están creando nuevas tecnologías.

La evaluación de tecnología es una disciplina relativamente nueva en el mundo, su evolución en los países desarrollados alcanza más de 20 años de historia y en países como el nuestro apenas está comenzando<sup>12</sup>.

Para Latinoamérica su desarrollo se ha concentrado en México, Chile, Cuba, Argentina, Colombia, mostrándose un desarrollo más avanzado en México con la creación del Centro de Evaluación de Tecnología- CENETEC, a través de la cual apoyan de manera condicional el desarrollo del sistema de salud<sup>13</sup>.

Específicamente los modelos de tecnologías han sido implementados en países con más avance industrializado como Estados Unidos, Canadá, Francia, Inglaterra, Suecia, Australia y Japón. Los diferentes modelos están basados fundamentalmente en la generación de la información en el momento de pre-comercialización y post-comercialización articulando así los datos obtenidos en la presentación de servicios de salud.

En todos los países se tiene establecido una legislación y normatividad para poder regular el proceso, además de tiene el compromiso sanitario de los entes reguladores de salud para tener un reporte, análisis y seguimiento de los eventos que vayan en desmedro de la seguridad de los pacientes<sup>14</sup>.

## **3.2. EXPERIENCIA DE OTROS PAISES**

### **3.2.1. MEXICO**

El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica de Salud (CENETEC) es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud que depende directamente de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud<sup>15</sup>.

El CENETEC fue creado en enero del 2004 y obedece a la necesidad del Sistema Nacional de Salud de México de contar con información sistemática y objetiva de la evaluación, gestión y uso apropiado de las tecnologías para la salud, que brinda datos fiables sobre la efectividad, seguridad, aplicaciones y normatividad en materia de tecnologías para la salud que apoyen la toma de decisiones y uso óptimo de recursos. El Centro está integrado por tres Direcciones: Planeamiento de Equipos y Dispositivos médicos; Evaluación de Tecnologías en Salud y e-Salud<sup>16,17</sup>.

La misión del CENETEC es contribuir a satisfacer las necesidades de gestión y evaluación de tecnologías para la salud, mediante la asesoría, la coordinación de esfuerzos sectoriales, la generación, integración y divulgación de información, con el fin de sustentar la toma de decisiones en los servicios de salud<sup>18</sup>.

### **3.2.2. ARGENTINA**

La evaluación de la tecnología en salud en Argentina comenzó hace 3 décadas por la necesidad de la regulación de esta en el ámbito de la salud, inicialmente esta evaluación comenzó de forma desorganizada por el estilo fragmentado del sistema de salud, en la actualidad la vigilancia de los dispositivos médicos está a cargo de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) que es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, creado bajo Decreto 1490/92. Su jurisdicción abarca todo el territorio nacional<sup>19</sup>.

La ANMAT colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de los productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico cosméticos, suplementos dietéticos y productos de uso doméstico y su objetivo principal es garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos que están a disposición de la población, posean eficacia (cumplimiento del objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico), calidad (respondan a las necesidades y expectativas de la población) y seguridad (alto coeficiente riesgo/beneficio)<sup>20</sup>.

La Tecnovigilancia en Argentina está actualmente en proceso de desarrollo, pues aún está en la etapa de control y evaluación de la tecnología y poco en la vigilancia de los eventos adversos relacionados con ello<sup>21</sup>.

### **3.2.3. COLOMBIA**

La tecnovigilancia en Colombia está enmarcada en numerosas normativas, las cuales buscan claridad y normatizar las actividades encaminadas para una práctica segura en salud. En la actualidad la vigilancia de los dispositivos médicos está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)<sup>22</sup>.

El crecimiento continuo de dispositivos tecnológicos en el área de salud ha generado mas efectividad en los procesos, optimizacion de tiempo en recursos y avances en los procedimientos clínicos, apoyando el progreso en dispositivos médicos, los cuales en su proceso de desarrollo pueden presentar un riesgo durante su uso inmediato o futuro, generando efectos adversos a los pacientes<sup>23,24</sup>.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), dentro de su plan estrategico global, amparados en el Decreto 1290 de 1994, le confiere impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia y con el Decreto 4725 de 2005 en el Art. 61 reglamenta la creación del Programa Nacional de Tecnovigilancia definiendola, determinando los principios de estos, se clasifican los efectos adversos y la obligatoriedad de su identificación, reporte notificación y seguimiento de estos<sup>25</sup>.

### **3.3. EXPERIENCIA EN EL PERU**

La tecnovigilancia en el Perú esta enmarcada en normativas, que buscan regular las actividades orientadas para una práctica segura en salud. En la actualidad la Autoridad encargada del Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia esta a cargo de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos de la DIGEMID, desarrolla acciones para la prevención, detección, registro, evaluación, verificación e información de los incidentes/eventos adversos relacionados y ocasionados por los Productos Farmaceuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que se comercializan en el país, con el fin de determiar su posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad<sup>26</sup>.

Actualmente se está empezando a construir la Tecnovigilancia en nuestro país, tomando como base las experiencias de los otros países y el Sistema Peruano de Farmacovigilancia<sup>27</sup>.

Para lo cual se está elaborando un Plan de Implementación de la Tecnovigilancia y El Proyecto de Norma Técnica: en la que se establece el conjunto de lineamientos relacionados con el Sistema de Tecnovigilancia describiendo el sistema para la notificación y evaluación de los incidentes/eventos adversos y potenciales. Dicho documento se encuentra en revisión por la comisión conformada para tal fin.

Es necesario que se tome en cuenta la importancia sobre las exigencias del registro sanitario de los dispositivos médicos así como lo hacen los países de alta vigilancia sanitaria sobre todo la generación de información presentada al momento de la pre-comercialización, datos necesarios para dar un buen servicio de salud <sup>28</sup>.

#### **4. REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE/EVENTO ADVERSO**

El reporte de Incidentes/Eventos Adversos es una actividad que permite la identificación de los problemas de seguridad respecto al uso de Dispositivos Médicos que pueden llevar al daño de un paciente, dicho reporte tiene como fin proporcionar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al fabricante información clara, veraz y confiable sobre un incidente/evento adverso relacionado con los dispositivos médicos durante su uso<sup>29</sup>.

En el Artículo 36° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios promulgada en Noviembre 2009, se establece la obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, reportar las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensen o administren en todo ámbito donde desarrollen sus actividades profesionales.

El acto de informar la sospecha de un incidente/evento adverso asociado a un dispositivo médico en el formato autorizado, se le denomina “**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE/EVENTO ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS**”. Con estos reportes se pretende obtener información para la evaluación de los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos, tomar acciones

necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de un incidente/evento adverso, así como contribuir en el mejoramiento de los sistemas de información en salud, en el país.

Es obligatorio reportar todo incidente/evento adverso relacionado con el uso de un dispositivo médico y el cual debe informarse inmediatamente después de producirse el incidente/adverso. En el Perú el reporte se realiza por medio del “Formato de Reporte de Sospecha de Incidentes/ Eventos Adversos producidos por Dispositivos Médicos”, que es un instrumento elaborado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el cual contiene información necesaria que se debe reportar sobre dicho incidente/evento ocurrido, con el fin de brindar una respuesta oportuna y adecuada<sup>30</sup>.



|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <b>DIGEMID – MINSA</b>  |  |  |  |
| <b>CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA</b>                                     |  |  |  |
| <b>REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS PROFESIONAL DE SALUD</b>       |  |  |  |
| <b>CONFIDENCIAL</b>   |  |  |  |
| Nº de NOTIFICACION :  |  | FECHA: / /   |  |
| <b>I. IDENTIFICACION DEL AFECTADO:</b>  |  |  |  |
| Hubo afectado Si ( ) No ( )   |  | Hubo daño al afectado? Si ( ) No ( )                     |  |
| Iniciales del afectado: .....   |  | Dx:..... Edad..... Sexo.....                             |  |
| Características del daño del afectado :   |  | Lesión reversible ( ) Lesión irreversible ( ) Muerte ( ) |  |
| Otros (especificar) .....   |  |  |  |
| <b>II. DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>   |  |  |  |
| Nombre genérico .....   |  | Marca.....   |  |
| Modelo.....   |  | Nº de Registro Sanitario .....                           |  |
|   |  | Nº de lote .....   |  |
| País de procedencia .....   |  | Fecha de fabricación .....                               |  |
|   |  | Fecha de expiración.....                                 |  |
| Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario.....                                       |  |  |  |
| .....   |  |  |  |
| Nombre del Distribuidor y/o Importador ( si corresponde).....                                     |  |  |  |
| Si no tiene datos anteriores adjuntar muestra y/o rotulado del producto                           |  |  |  |
| <b>III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO</b>   |  |  |  |
| Fecha de sospecha del incidente adverso:  |  | / /  |  |
| Tipo de reporte: ( ) Primera vez ( ) Seguimiento  |  | Tipo de afectado ( ) Paciente ( ) Operador               |  |
|   |  | Otros.....   |  |
| <b>Causa Probable:</b>  |  |  |  |
| Error de fabricación ( ) Error de diseño ( ) Error de operación ( ) Deterioro del dispositivo ( ) |  |  |  |
| Mala calidad ( ) Falta de mantenimiento ( ) Otros (especificar).....                              |  |  |  |
| <b>Consecuencia :</b>   |  |  |  |
| Muerte ( ) Peligro para la vida ( ) Lesión Temporal ( ) Lesión Permanente ( )                     |  |  |  |
| Requiere intervención quirúrgica y/o médica para prevenir lesiones temporales y/o permanentes ( ) |  |  |  |
| No tuvo consecuencias ( ) Otras (especificar).....  |  |  |  |
| Descripción de la sospecha de incidente adverso   |  |  |  |
| .....   |  |  |  |
| .....   |  |  |  |
| .....   |  |  |  |
| .....   |  |  |  |
| .....   |  |  |  |
| <b>IV. DATOS DEL NOTIFICADOR</b>  |  |  |  |
| Nombres y Apellidos: .....  |  |  |  |
| Dirección: .....  |  | Ciudad.....  |  |
| Profesión/ocupación .....   |  | Teléfono.....  |  |
|   |  | E-mail :.....  |  |
| Pertenece a : Marca con X   |  |  |  |
| ( ) Institución prestadora de Servicios de Salud  |  | ( ) Paciente o población en general                      |  |
| Otros( especificar).....  |  |  |  |
| Datos de la Institución   |  |  |  |
| Nombre: .....   |  | Dirección.....   |  |
| Nº RUC .....  |  | Nº de teléfono: .....                                    |  |
|   |  | E-mail:.....   |  |

#### **4.1 METODOLOGIA DE REPORTE DE INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS**

Según la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario, en su Artículo 36° indica que los reportes de incidentes/eventos adversos de dispositivos médicos, es de carácter obligatorio para los profesionales y establecimientos de salud, los que son enviados a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios, a través de las Direcciones de Medicamentos Insumos y Drogas, para realizar una evaluación que permita analizar la causalidad, frecuencia y gravedad de la información del reporte, luego de los resultados obtenidos de esta evaluación se toman las acciones preventivas y/correctivas con el fin de aminorar el riesgo y evitar su repetición. La información de los reportes tiene carácter confidencial y se debe considerar lo siguiente:

##### **COMO NOTIFICAR**

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

##### **COMO LLENAR EL FORMATO**

###### **I. Identificación del afectado**

1. Marque con un aspa en el casillero que corresponde si hubo o no afectado y si hubo o no daño al afectado.
2. Escriba las iniciales, el Dx, edad y sexo del afectado.
3. Marque con un aspa el casillero que corresponde a la característica de daño del paciente.

###### **II. Datos del dispositivo médico:**

1. Escriba el nombre genérico del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el Incidente/evento adverso (consigne toda la información que se encuentre

en el rotulado por ejemplo seda negra Trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 círculo espatulada de 6.4 mm). **Dato imprescindible.**

2. Escriba la marca y el modelo del dispositivo médico si corresponde y cuente con la información.
3. Escriba el N° de Registro Sanitario, el N° de lote y país de procedencia. **Datos Imprescindibles.**
4. Escriba la fecha de fabricación y de expiración
5. Escriba el Nombre del Fabricante y del Titular del Registro Sanitario, el Nombre del Distribuidor y/o Importadora (Si corresponde). **Datos imprescindibles.**
6. Si no cuenta con la información anterior enviar muestra y/o rotulado.

### III. Sospecha del Incidente/Evento adverso

1. Escriba la fecha de la sospecha de incidente/evento adverso. **Dato imprescindible**
2. Marque con un aspa en el casillero que corresponde: el tipo de reporte, tipo de afectado, la causa probable y la consecuencia.
3. Describa la sospecha del incidente/evento adverso. **Dato imprescindible.**

### IV. Datos del notificador:

1. Escriba el nombre y apellido de la persona que notifica la sospecha de incidente/evento adverso.
2. Escriba la dirección, la ciudad, la profesión/ocupación, el teléfono y e-mail del notificador.
3. Marque con un aspa el casillero que corresponde a la institución del notificador.
4. Escribir los datos de la Institución a la que pertenece (Nombre, Dirección, N°RUC si fuera el caso, N° de teléfono y E-mail. **Dato imprescindible**

Actualmente contamos con el “Formato de Reporte de Sospecha de Incidentes/Eventos Adversos producidos por Dispositivos Médicos”, sin embargo, la tecnovigilancia en nuestro país se ha tenido avances en la documentación de esta actividad, teniendo falencias en la implementación. Por tal motivo, a la fecha no se tiene información nacional sobre las incidencias de los reportes realizados con el formato.

Una deficiencia de su aplicación puede deberse al desconocimiento por parte de los profesionales de la salud sobre la importancia y finalidad de reportar la sospecha de incidente/evento adverso a dispositivos médicos, por lo tanto, no pueden efectuarse las acciones correctivas y preventivas si fueren necesarias para evitar el daño a los pacientes, redundando en el agravamiento de la enfermedad, la extensión en los periodos de hospitalización o la muerte del paciente.

### INCIDENCIAS DE REPORTES REALIZADOS CON EL FORMATO

Durante el periodo agosto del 2014 a junio del 2015, se han reportado 54 incidentes/eventos adversos de dispositivos médicos en la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas DIREMID.

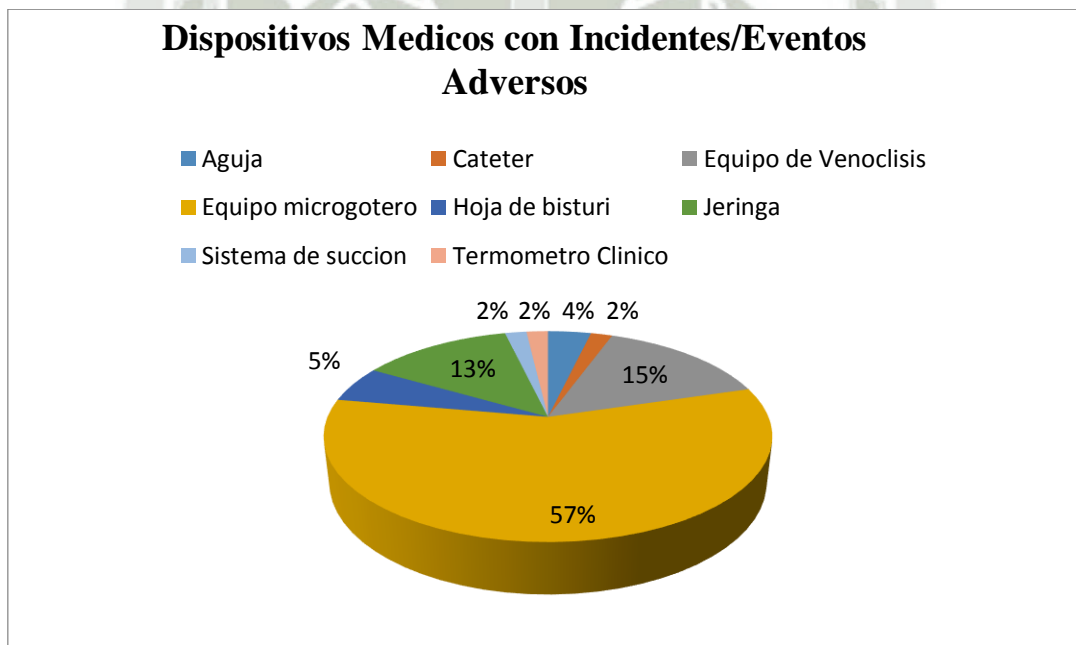


Gráfico 1: Dispositivos Médicos con Eventos Adversos

Fuente: Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Regional de Medicamentos, insumos y Drogas Arequipa-DIREMID

Se puede apreciar en el gráfico que el dispositivo médico que presenta el mayor porcentaje de incidencia/evento adverso es el equipo con microgotero con 57%, seguido por el equipo de venoclisis con un 15% y jeringas con un 13%.

## Insidente/Evento Adverso a Dispositivo Médico

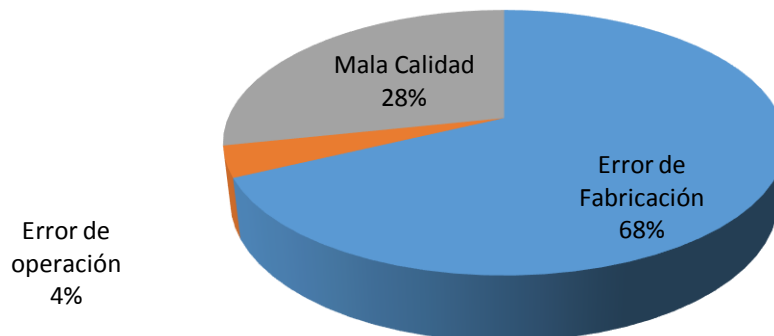


Gráfico 2: Eventos Adversos a Dispositivos Médicos

Fuente: Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas

Arequipa- DIREMID

Se puede apreciar en el gráfico que el incidente/evento adverso que se presenta en mayor porcentaje es el error de fabricación con el 68%, seguido por mala calidad con el 28% y finalmente con el 2% por error de operación.

En la actualidad no se tiene información a nivel nacional sobre las incidencias de reportes realizados con el formato de reporte de Incidencias/Eventos Adversos de los Dispositivos Médicos. Así mismo, como las acciones tomadas al evaluar dichos reportes.

## V. CAPITULO II

### 1. FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS PRODUCIDOS POR DISPOSITIVOS MEDICOS-PACIENTE

En la normativa actual se considera que el profesional de salud y los fabricantes e importadores deben reportar las reacciones adversas y eventos adversos detectados, sin embargo no se considera al paciente o usuario como reportante.

Con este trabajo se desea implementar un formato de reporte de sospecha de incidentes/eventos adversos a Dispositivos Médicos para ser llenado por el paciente y que recoja información en forma clara y sencilla, de los riesgos, apreciaciones, malestares, incomodidades, incluso sensibilización del paciente por el uso de estos dispositivos; este formato servirá de instrumento para que la voz del paciente sea oída y tomada en cuenta no solo por el personal de salud que aplica los dispositivos, sino también por los proveedores y fabricantes de los mismos, a fin que efectúen las modificaciones necesarias para satisfacer las demandas de los pacientes de los dispositivos médicos en salud.

El formato propuesto será aplicado como de uso general para todo tipo de dispositivo médico y deberá contener un instructivo para guiar al paciente para el llenado correcto del mismo, es importante recordar que la información de este reporte es absolutamente confidencial.

#### 1.1. SISTEMA DE VALIDACION DEL FORMATO PROPUESTO

Se plantea un sistema de validacion del formato propuesto de reporte de sospecha de incidentes/eventos adversos producidos por dispositivos médicos, con el llenado del mismo por 10 pacientes que estén utilizando un dispositivo en establecimientos de salud y si su llenado es satisfactorio y lo entienden será válido.

## FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS PRODUCIDOS POR DISPOSITIVOS MEDICOS – PACIENTES

|  |  |   |               |
|--|--|---|---------------|
| <b>CENTRO REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA</b>  |  |   |               |
| <b>REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS - PACIENTES</b>                           |  |   |               |
| <b>CONFIDENCIAL</b>  |  |   |               |
| Nº de NOTIFICACION :   |  | FECHA: / /  |               |
| <b>I. DATOS DEL PACIENTE, EL AFECTADO O PERSONA QUE LLENA EL FORMATO</b>                                     |  |   |               |
| Nombres y Apellidos: .....   |  |   |               |
| Dirección: .....   |  | Ciudad: .....   |               |
| Profesión/ocupación .....  |  | Teléfono: .....   | E-mail: ..... |
| <b>II. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD DONDE SE ATIENDE EL PACIENTE QUE USA EL DISPOSITIVO</b>            |  |   |               |
| Nombre: .....  |  | Dirección: .....  |               |
| Nº RUC .....   |  | Nº de teléfono: .....   | E-mail: ..... |
| <b>III. IDENTIFICACION DEL DAÑO O INCIDENTE ADVERSO</b>  |  |   |               |
| Hubo daño al afectado? Si ( ) No ( )   |  |   |               |
| Nombre o Iniciales del afectado: .....   |  |   |               |
| El paciente es el afectado? Si ( ) No ( )  |  | Edad: .....   | Sexo: .....   |
| Características del daño o incidente:  |  | Incidente Leve ( ) Incidente Moderado ( ) Incidente Grave ( ) |               |
| Consecuencias del incidente:   |  | Lesión reversible ( ) Lesión irreversible ( ) Muerte ( )      |               |
| Describe el daño ocasionado: .....   |  |   |               |
| .....  |  |   |               |
| .....  |  |   |               |
| .....  |  |   |               |
| Otros (especificar) .....  |  |   |               |
| <b>IV. DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO, EQUIPO O INSTRUMENTO</b>  |  |   |               |
| adjuntar muestra y/o rotulado del producto   |  |   |               |
| <b>V. DATOS DE LA SOSPECHA DEL MOTIVO DEL INCIDENTE O FALLA DEL DISPOSITIVO MEDICO, EQUIPO O INSTRUMENTO</b> |  |   |               |
| .....  |  |   |               |
| .....  |  |   |               |
| .....  |  |   |               |
| .....  |  |   |               |
| .....  |  |   |               |
| .....  |  |   |               |

## INSTRUCTIVO

### COMO LLENAR EL FORMATO/NOTIFICAR

- Llene el formato de notificación con letra legible, de ser posible con letra de imprenta.
  - Utilice un formato para cada PROBLEMA O QUEJA
  - Utilice papel adicional si es necesario.
  - Complete, dentro de lo posible, toda la información que contempla la notificación.
  - Colocar la Fecha en que está llenando el formato
1. **Datos del paciente, afectado o persona que llena el formato.** Colocar todos los datos de la persona que llena el formato, puede ser el paciente (afectado) u otra persona (familiar); puede ser nombre completo o iniciales. Colocar dirección y la ciudad (Arequipa, La Joya, etc.); profesión u ocupación, teléfono, correo electrónico (Email).
  2. **Datos del establecimiento donde se atiende el paciente que usa el dispositivo.** Colocar el nombre del establecimiento de salud donde se atiende y dirección, si no conoce todos los datos, no se preocupe, continúe.
  3. **Identificación del daño o incidente/evento adverso.** Colocar si hubo daño (Si o No). Colocar nombre o iniciales del afectado y si el paciente que usa el dispositivo es el afectado, edad y sexo. Llenar las características del daño, si fue leve, moderado o grave y describir cual es el daño o problema sucedido.
  4. **Datos del Dispositivo.** Si tiene el Dispositivo médico en sus manos puede colocar los datos que se encuentran en su etiqueta (tensiómetro de marca...; sonda Foley N°....) todo lo que usted pueda ver y describir.
  5. **Datos de la sospecha de falla del Dispositivo Medico, Equipo o Instrumento.** Consigne la idea o sospecha que usted tiene sobre lo que sucedió, la falla o si hubo mal uso, o un error y el motivo de esa equivocación.

## 1.2. DIFUSION DEL FORMATO

El formato propuesto de Reporte de Sospecha de Incidentes/ Eventos Adversos producidos por Dispositivos Médicos dirigido a los pacientes, será impreso en papel bond color y en la parte posterior debe ir impreso el instructivo de guía para su llenado correcto.

La difusión del mismo se realizara en todos los establecimientos de salud de la Región Arequipa, para los cual, se elaborará un afiche para promocionar el formato propuesto, él que se exhibirá en la puerta de cada consultorio y sala de espera, a fin que el paciente tome conocimiento de su existencia.

Así mismo, se propone realizar charlas continuas a los pacientes para informarles sobre la importancia de la notificación de sospecha de un incidente/evento adverso, ya que, esto va a permitir identificar los problemas de seguridad respecto al uso de dispositivos médicos y los pacientes al involucrarse es este trabajo, conjuntamente con las instituciones, profesionales de los establecimientos de salud (públicos y privados), van a lograr que se garantice la seguridad de su uso y por ende la calidad en la atención de los servicios de salud.

Para realizar esta difusión se deberá tener previamente la autorización de la Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas (DIREMID) y por intermedio de ésta dirección a través de su responsable del área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se coordine capacitaciones y coordinaciones respectivas con los responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los establecimientos de salud de la jurisdicción.



## VI. CONCLUSIONES

1. Se elaboró un Formato de Reporte de Sospecha de Incidente/Evento Adverso producido por Dispositivos Médicos (DM), de fácil comprensión a fin que pueda ser llenado por cualquier paciente o usuario que detecte problemas con el funcionamiento de dispositivos médicos o cuando le produzca algún daño, durante su uso.
2. Se establece un instructivo para el reporte de Sospecha de Incidente/Evento Adverso a Dispositivos Médicos - paciente y la metodología de difusión.



## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Decreto Supremo N° 013-2014 SA, Dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Lima: Diario Oficial El Peruano; 8 de julio de 2014. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS013-2014.pdf>
2. Actividades de Tecnovigilancia. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Sección=633>
3. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Sistema Peruano de Farmacovigilancia, disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad%5CUpLoaded%5CPDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTN\\_Oct\\_2010/MR\\_DFCNH\\_1-1-Sistema\\_peruano\\_farmacovig.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad%5CUpLoaded%5CPDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTN_Oct_2010/MR_DFCNH_1-1-Sistema_peruano_farmacovig.pdf)
4. Ley General de Salud N° 26842. Lima Diario Oficial El Peruano; 20 de julio 1997, disponible en: [ftp://ftp.minsa.gob.pe/intranet/leyes/L-26842\\_LGS.pdf](ftp://ftp.minsa.gob.pe/intranet/leyes/L-26842_LGS.pdf)
5. Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 26 de noviembre de 2009. disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/ley29459.pdf>
6. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Anteproyecto Directiva sanitaria que establece los criterios de clasificación de los dispositivos médicos. Del 21 de diciembre 2012, disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Anteproyecto\\_21\\_12\\_2012.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Anteproyecto_21_12_2012.pdf)
7. D.S. N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 27 de julio de 2011. disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>
8. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Boletín N° 7, junio 2014 disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10\\_2014\\_07.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2014_07.pdf)
9. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Número 8. Diciembre 2014 [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10\\_2014\\_08.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2014_08.pdf)
10. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Boletín N° 9, junio 2015, disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10\\_2015\\_09.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2015_09.pdf)

11. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Boletín N° 10, diciembre 2015 disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/Uploaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10\\_2015\\_10.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/Uploaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2015_10.pdf)
12. Guía Técnica. Sistema de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos en Chile. Instituto de Salud Pública de Chile. Disponible en: [http://www.ispch.cl/sites/default/files/2\\_Guia\\_Tecnica\\_Sistema\\_de\\_Tecnovigilancia\\_de\\_Dispositivos\\_Medicos\\_en\\_Chile.pdf](http://www.ispch.cl/sites/default/files/2_Guia_Tecnica_Sistema_de_Tecnovigilancia_de_Dispositivos_Medicos_en_Chile.pdf)
13. Valencia JE, Manrique RD. Evaluación de tecnologías en salud. Revista CESMEDICINA julio-diciembre 2004.
14. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Núcleo Vigilancia em Evento Adverso e Queixastecnicae (nuvig). Unidade de tecnovigilancia. Trindade E. A tecnovigilancia nos Estados Unidos, Canada, Francia, Inglaterra, Suecia, Australia, Japao: Revisión de Sistemas. Relatorio de Consultoría. Brasilia 2007 [citado el 4 de mayo 2010] disponible en: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/94cc8180406a9ea29ac8fb137b78f2dc/tecnovigilancia\\_internacional.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/94cc8180406a9ea29ac8fb137b78f2dc/tecnovigilancia_internacional.pdf?MOD=AJPERES)
15. Centro Nacional de Excelencia Tecnologica de Salud. M. Patiño 2010, 12 de julio del 2010, disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.Mx/interior/quienes.html>.
16. Centro Nacional de Excelencia Tecnologica de Salud. M. Patiño 2010 [citado el 12 de julio del 2010] disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.Mx/interior/estructura.htm>
17. Notificación de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos por el titular del registro sanitario, disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/Farmacovigilancia/Tecnovigilancia/tit-fab-dis-com.pdf>
18. Guía para la Integración del Informe de Tecnovigilancia del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios) México, disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/Farmacovigilancia/GUIA%20DE%20TECNOVIGILANCIA%20V%203%200.pdf>
19. Tecnovigilancia - Farmacovigilancia. Misiones Salud. Argentina, disponible en: <http://www.salud.misiones.gov.ar/transparencias/2012-09-11-23-37-55/item/594-tecnovigilancia-farmacovigilancia>
20. Siede JA. Evaluación de tecnologías Sanitarias en Argentina: De la investigación a la gestión para hacer más racionales las decisiones [citado el 14 de julio 2010]. Disponible en: [http://issuu.com/cedss/does/evaluación\\_de\\_Tecnologias\\_y\\_seguridad\\_social/1mode=a\\_p](http://issuu.com/cedss/does/evaluación_de_Tecnologias_y_seguridad_social/1mode=a_p).

21. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) [citado el 14 de julio 2010] disponible en:[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que\\_es\\_la\\_ANMAT.asp](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que_es_la_ANMAT.asp)
22. República de Colombia. Ministerio de la Protección Salud. Resolución 004816 de Noviembre 27 de 2008 [citado el 10 de febrero 2010] disponible en: [http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/resolucion\\_004816\\_nov2008.pdf](http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/resolucion_004816_nov2008.pdf).
23. República de Colombia. Ministerio de la Protección Salud. Resolución 1043 del 3 de abril 2006 [citado el 13 de abril 2010] disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/RESOLUCION%201043%20de%202006.pdf>.
24. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Colombia ABC de la Tecno vigilancia, disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Tecnovigilancia%20INVIMA.pdf>
25. República de Colombia. Ministerio de la Protección Salud. Decreto 4725 de diciembre 26 de 2005 [citado el 1 de febrero 2010] disponible en: [http://www.presidencia.gov.co/prensa\\_new/decretoslinea/2005/diciembre/20/de\\_c4725261205.pdf](http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/2005/diciembre/20/de_c4725261205.pdf).
26. Vigilancia de Incidentes y Eventos Adversos-Ministerio de salud, Oficio circular 2008 DGSP-Minsa, disponible en:<http://www.minsa.gob.pe/dgsp/documentos/decs/2013/INSTRUMENTOS-INCIDENTES-EVENTOS%20ADVERSOS.pdf>
27. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Tecnovigilancia. Disponible en: [www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/.../TECNOVIGdisas.ppt](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/.../TECNOVIGdisas.ppt).
28. Decreto Supremo N° 029-2015 SA, Modifican el Reglamento para el registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 11 de setiembre 2015. Disponible en: [www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/.../PDF/.../2015/DS\\_029-2015.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/.../PDF/.../2015/DS_029-2015.pdf)
29. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Sistema de Notificación de eventos adversos, disponible en: [http://www.minsa.gob.pe/dgsp/observatorio/documentos/viii\\_conferencia/Sistema\\_registro\\_automatisado\\_accidentes\\_salud.pdf](http://www.minsa.gob.pe/dgsp/observatorio/documentos/viii_conferencia/Sistema_registro_automatisado_accidentes_salud.pdf)
30. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Reporte de Sospecha de Incidentes/ Eventos Adversos producidos por Dispositivos Médicos”, disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F\\_Profesional.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F_Profesional.pdf).