

LA IMPLEMENTACIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA EN LA REGIÓN UN MODELO EN CONSTRUCCIÓN

MD. JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

Director General

MD. ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

Convergencia Regulatoria para la Salud Universal

Fortaleciendo capacidades, ampliando acceso y facilitando la cooperacion regulatoria en la Region de las Américas

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



INTRODUCCIÓN A LOS DESAFÍOS EN TECNOSURVEILLANCIA DE LA REGIÓN

💡 Sistemas de Tecnovigilancia en la Región. Análisis de los Puntos de convergencia, Mapeo general de las Américas. Las mejores prácticas. referenciar con modelos:



💡 Nivelar las ARN's en las últimas tendencias de vigilancia epidemiológica del siglo XXI.

💡 Interacción del premercado y posmercado con la vigilancia intensiva y proactivo articulado a una Red Centinela.

💡 Fortalecer el Intercambio de Reportes de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas – REDMA.

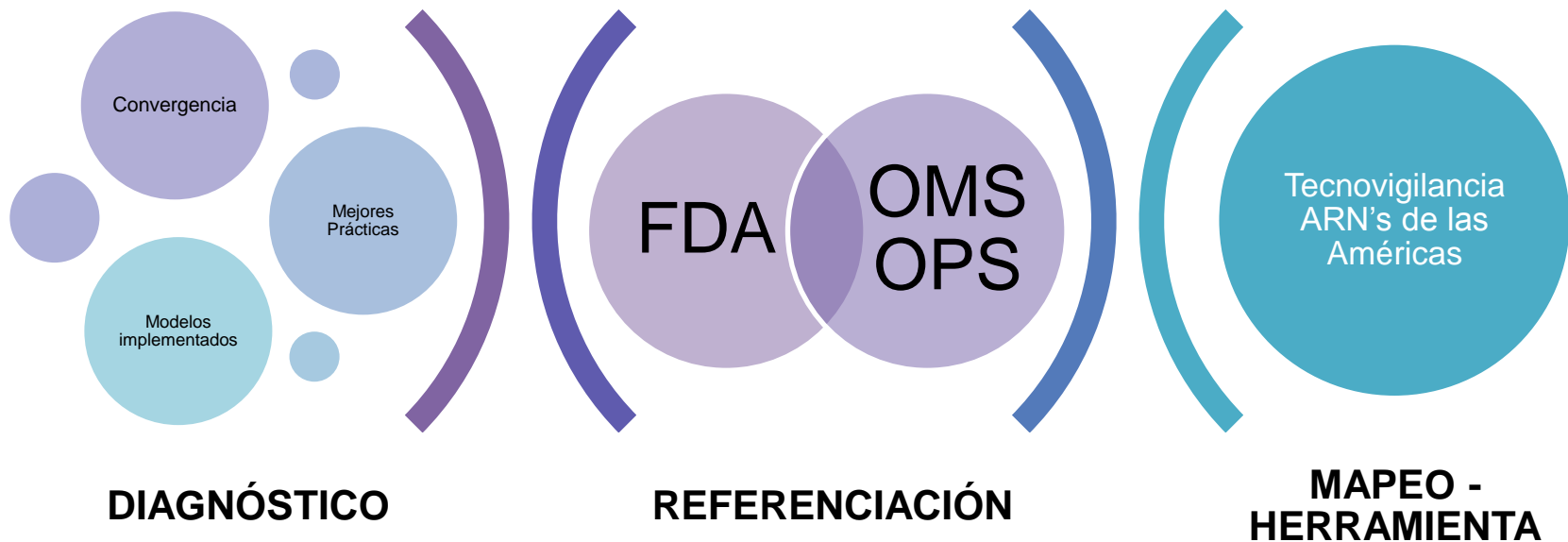
💡 Sistema de Señalización de Dispositivos Médicos, en las Américas (Homólogo a Uppsala Monitoring Centre de Farmacovigilancia)



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



DESAFÍO I. MAPEO GENERAL DE TECNOVIGILANCIA DE LAS AMÉRICAS



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

DESAFÍO I. MAPEO GENERAL DE TECNOVIGILANCIA DE LAS AMÉRICAS

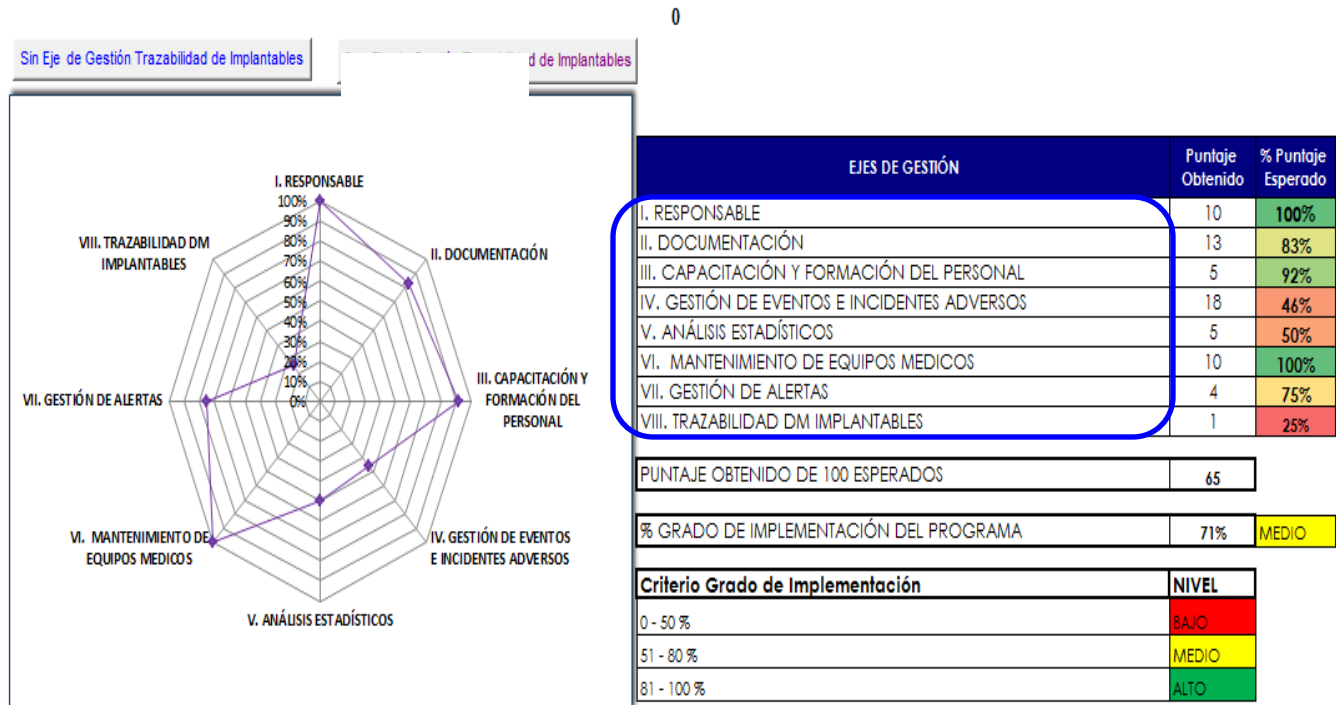
TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA



Volver a Menú

Medición del Grado de implementación de Tecnovigilancia en las IPS del país, en apoyo de las Secretarías de Salud en **32 departamentos** y ciudades capitales, evaluando ocho (8) ejes de gestión.

DIAGNÓSTICO DEL GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA RESOLUCION 4816 DE 2008



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

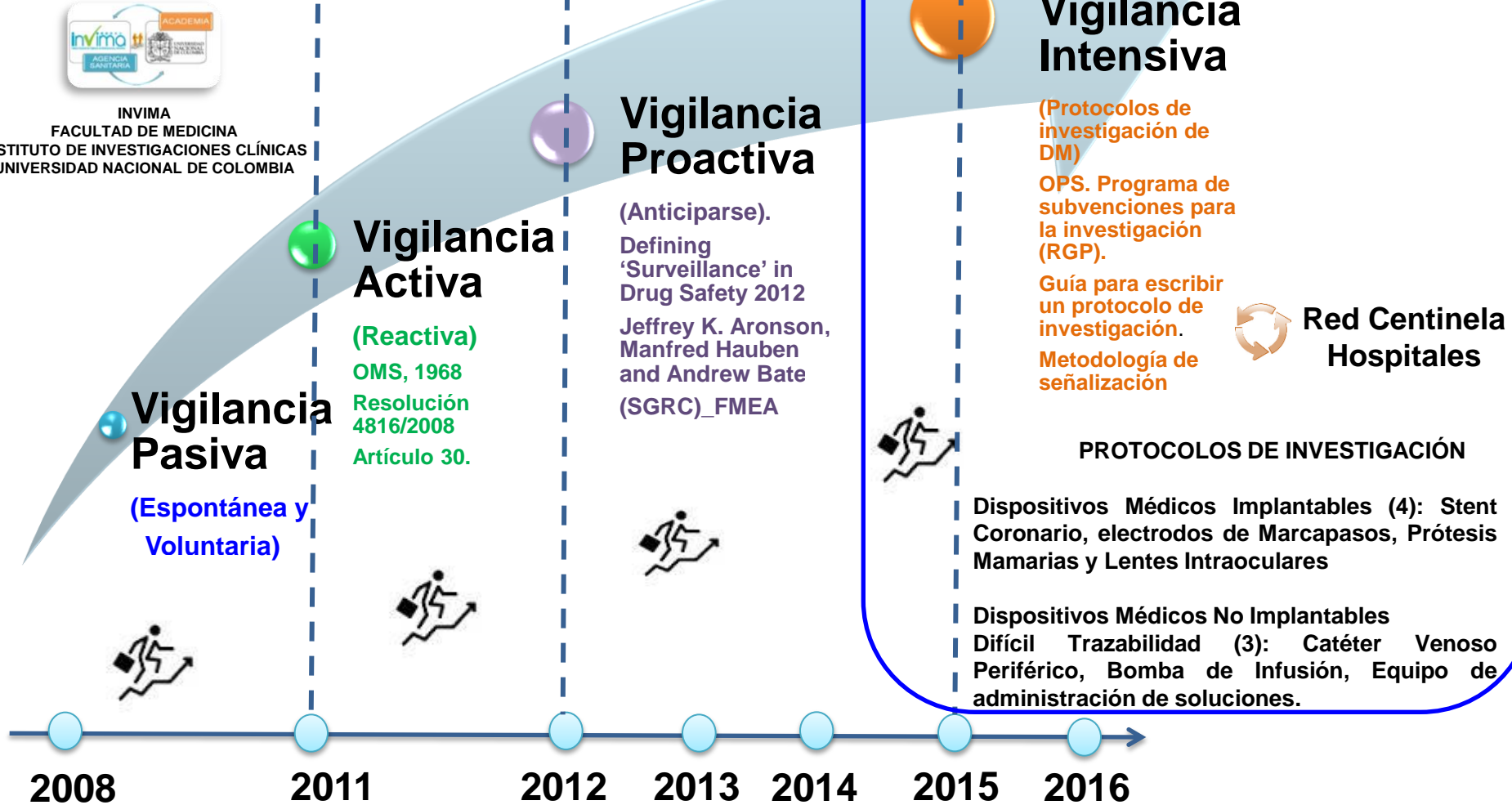


DESAFIO II. EVOLUCIÓN HACIA LAS NUEVAS VIGILANCIAS

EXPERIENCIA DE TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA



INVIMA
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

MODELO RED CENTINELA EN COLOMBIA



IPS: Institución Prestadora de Servicio de Salud

(Hospital, Clínica)



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA



45 HOSPITALES DE LA RED CENTINELA
CON SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO
CLINICO “FMEA” (2014 - 2016)

19 FMEA's CON
DISPOSITIVOS MÉDICOS
(2014 – 2015)

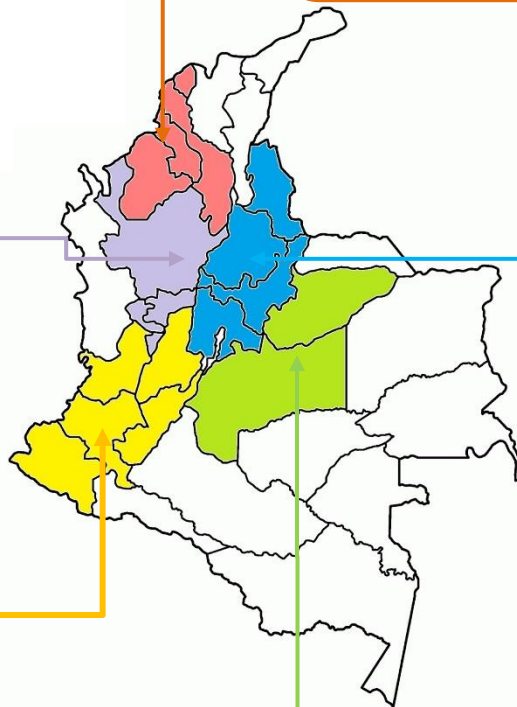
- 38. Hospital Pablo Tobón Uribe *
- 39. Hospital General de Medellín *
- 40. Hospital Universitario San Vicente Fundación
- 41. IPS Universitaria León XIII *
- 42. EMMSA Clínica Especializada
- 43. Clínica Versalles
- 44. Clínica Santa Sofía
- 45. IPS Confamiliar- Risaralda

- 28. Hospital Universitario del Valle
- 29. Centro Médico Imbanaco
- 30. Valle de Lili Fundación *
- 31. Centro Médico Imbanaco **
- 32. Hospital Susana López
- 33. Clínica la Estancia
- 34. Hospital Pediátrico Los Ángeles
- 35. Hospital Universitario Departamental de Nariño
- 36. Clínica Medilaser
- 37. Hospital San Vicente de Paul de Garzón

- 26. Clínica Meta
- 27. Hospital de Yopal

- 1. ESE Hospital Niño Jesús de Barranquilla
- 2. IPS Universitaria Camino Adelita de Char *
- 3. IPS Confamiliar – Cartagena
- 4. Clínica Zayma
- 5. ONCOMÉDICA S.A.
- 6. Centro Oftalmológico CARRIAZO *
- 7. Hospital Napoleón Franco Pareja – Casa del Niño

- 8. Hospital de San José - SCB
- 9. Javesalud IPS
- 10. Hospital Infantil de San José
- 11. Virrey Solís IPS S.A.
- 12. Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta
- 13. Centro Policlínico del Olaya
- 14. Hospital Pablo VI Bosa
- 15. Hospital de la Misericordia **
- 16. ESE Hospital Santa Clara **
- 17. Hospital Occidente de Kennedy **
- 18. Hospital Engativá
- 19. Clínica Chía **
- 20. Hospital Regional de Duitama
- 21. Fundación Cardiovascular de Colombia
- 22. Fundación Oftalmológica de Santander *
- 23. FOSUNAB
- 24. Hospital Universitario de Santander
- 25. Clínica Santa Ana



VIGILANCIA ACTIVA / INTENSIVA
8 HOSPITALES EN 2015*
5 HOSPITALES EN 2016**

<https://www.invima.gov.co/avance-de-la-vigilancia-proactiva-en-colombia>

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



Metodología de Análisis Modo Falla Efecto, aplicado a cada dispositivo médico priorizado y seleccionado por las cuarenta y cinco (45) Instituciones Hospitalarias, a fin de consolidar un material de estudio que permita a cada referente del Tecnovigilancia identificar riesgos asociados al uso de esta tecnología, contando a la fecha con un **Banco de AMFE's** disponible de diez y siete (17) dispositivos médicos y dos (2) en desarrollo:

1. Catéter Venoso Central
2. Electrobisturí
3. Bomba de Infusión
4. Ventilador Mecánico
5. Monitor de Signos Vitales
6. Marcapaso implantable
7. Resucitador Manual
8. Incubadora Neonatal
9. Máquina de Anestesia
10. Catéter Swan Ganz
11. Sonda Vesical
12. Catéter Teflón Radiopaco
13. Catéter Umbilical
14. Inyector de Contraste
15. Resonador Magnético Nuclear
16. Tubo Orotraqueal
17. Endoscopio

En desarrollo...

18. Catéter de Hemodinamia
19. Bomba PCA

<https://www.invima.gov.co/avance-de-la-vigilancia-proactiva-en-colombia.html>



Único Banco de AMFE's a nivel de Latinoamérica, desafío para la Región

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



MODELO RED CENTINELA EN COLOMBIA

IPS: Institución Prestadora de Servicio de Salud
(Hospital, Clínica)



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

RESULTADOS SEÑALIZACIÓN

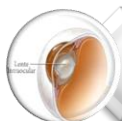
DISPOSITIVOS MÉDICOS «SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS»



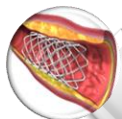
Marcapasos



Prótesis Mamarias



Lente Intraocular



Stent Coronario



Bombas de Infusión



Catéteres











Equipos de Administración de soluciones

Criterios: Alto riesgo para la salud pública y gravedad de los eventos adversos.

Las Tecnologías a vigilar son elevadas a riesgo para ser evaluadas por el Comité de Expertos >>> Dirección de Dispositivos Médicos y Sala Especializada de Dispositivos Médicos

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

HOSPITALES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO - 2015

#	IPS	DISPOSITIVOS MÉDICOS «SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS» OBJETO DE ESTUDIO SELECCIONADOS POR LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS PARTICIPANTES DEL PILOTO DE VIGILANCIA INTENSIVA (*)	PRÓTESIS MAMARIAS	STENT CORONARIO	ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE (MARCAPASOS)	LENTE INTRAOCULARES
1	 FUNDACIÓN VALLE DEL LILI <small>Excelencia en Salud al servicio de la comunidad</small>	FUNDACIÓN VALLE LILI	X	X		
2	 EL HOSPITAL CON ALMA Pablo Tobón Uribe	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE		X	X	
3	 sanvicente fundación Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul - 1913	FUNDACIÓN SAN VICENTE DE PAUL		X	X	
4	 HGM Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN		X	X	
5	 "IPS UNIVERSITARIA" Servicios de Salud Universidad de Antioquia	IPS UNIVERSITARIA LEON XIII (Sedes Barranquilla y Medellín)		X		
6	 Instituto del Corazón de Bucaramanga Un compromiso de Vida	INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA_FOSCAL		X	X	
7	 Carriazo Asociación de Médicos en Colombia	CLINICA CARRIAZO				X
8	 "IPS UNIVERSITARIA" Servicios de Salud Universidad de Antioquia	IPS CAMINO ADELITA DE CHAR		X		

<https://www.invima.gov.co/vigilancia-intensiva-en-colombia>

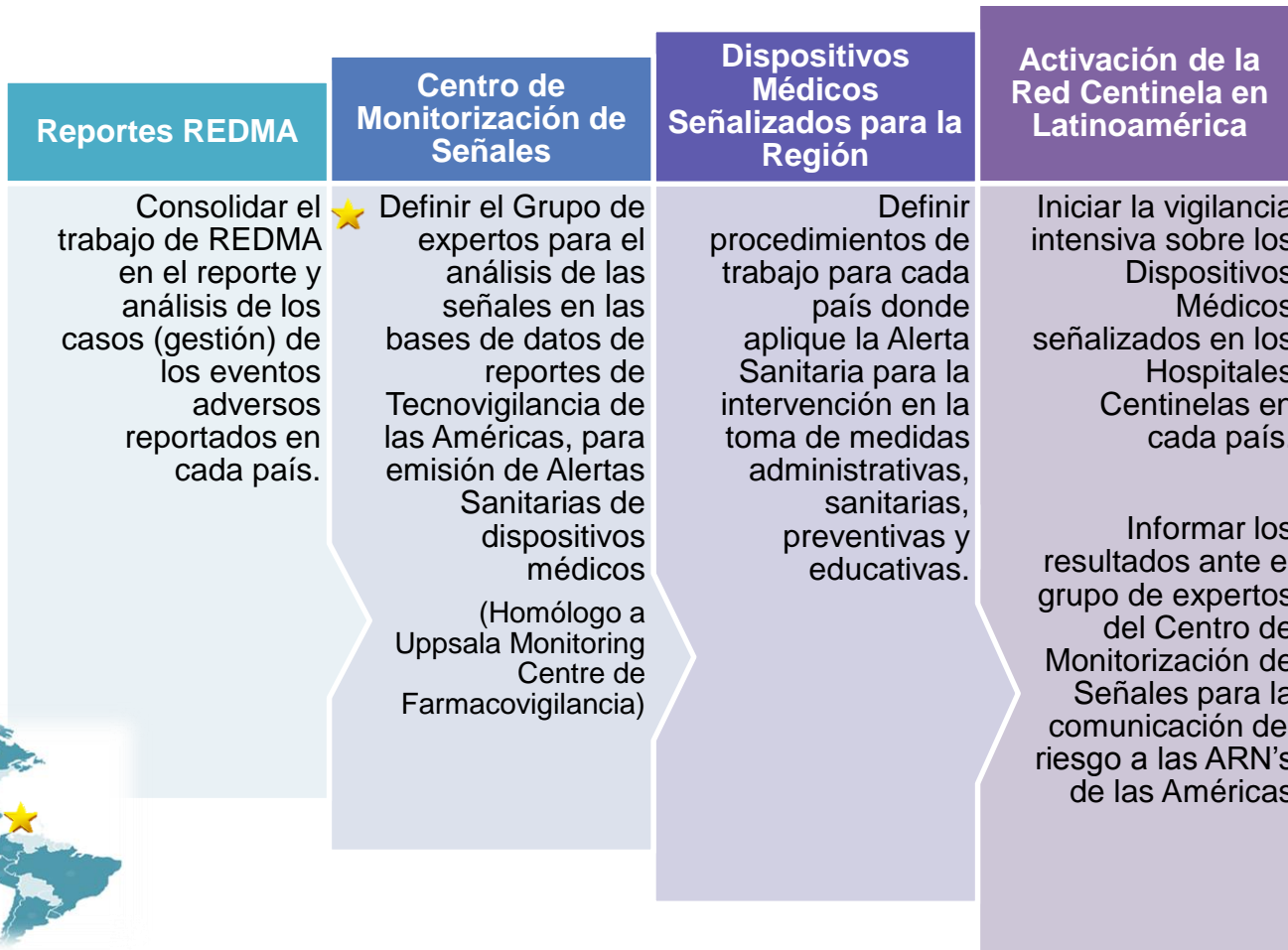
la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

HOSPITALES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO - 2016

#	IPS	DISPOSITIVOS MÉDICOS «SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS» OBJETO DE ESTUDIO SELECCIONADOS POR LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS PARTICIPANTES DEL PILOTO DE VIGILANCIA INTENSIVA (*)	BOMBAS DE INFUSIÓN 	CATÉTERES VENOSO PERIFÉRICO 	EQUIPOS DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES 
1	 HOSPITAL OCCIDENTE DE KENNEDY III NIVEL E.S.E.	UNIDAD HOSPITALARIA OCCIDENTE DE KENNEDY		Medicina Interna y Quirúrgicas Servicio de Hospitalización	
2	 HOSPITAL SANTA CLARA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO III NIVEL	UNIDAD HOSPITALARIA SANTA CLARA		Medicina Interna	
3	 HOSPITAL DE LA MISERICORDIA	HOSPITAL DE LA MISERICORDIA		Medicina Interna	
4	 CLÍNICA CHÍA SUPSAMON	CLÍNICA CHÍA		Hospitalización y UCI Neonatal	
5	 Centro Médico Imbanaco® Vocación de Servicio	CENTRO MÉDICO IMBANACO		UCI Pediátrica UCI Neonatal UCI Adultos	

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

¿CÓMO LOGRAR ESTE DESAFÍO?

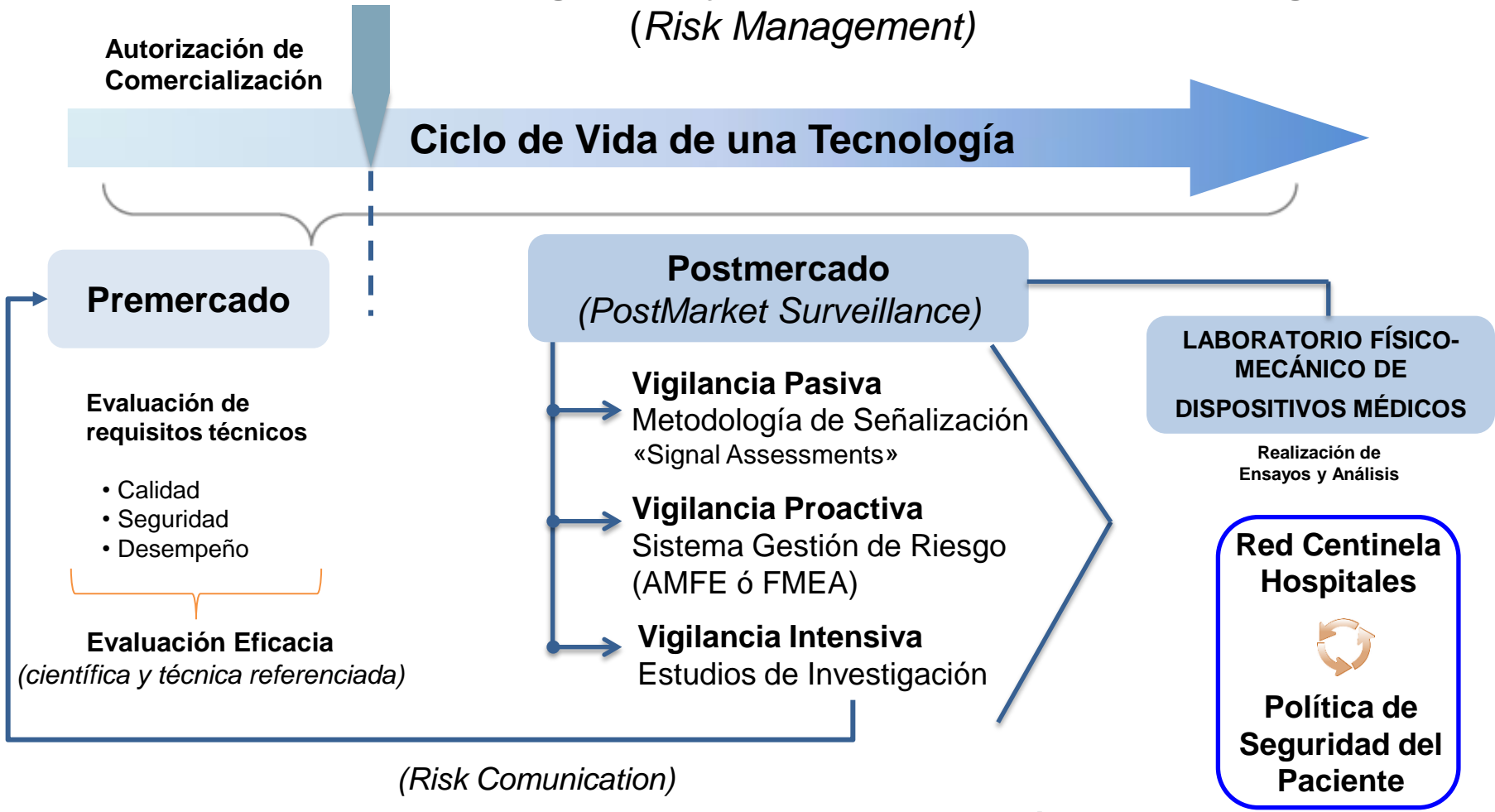


GESTIÓN INTELIGENTE DE LA INFORMACIÓN

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

DESAFIO III. INTERACCIÓN DEL PREMERCADO Y POSMERCADO CON LA VIGILANCIA INTENSIVA Y RED CENTINELA.

ARN's - Inspección, Vigilancia y Control con Enfoque de Riesgo (Risk Management)



ARN's - Toma de decisiones en materia sanitaria y acciones de mitigación del riesgo

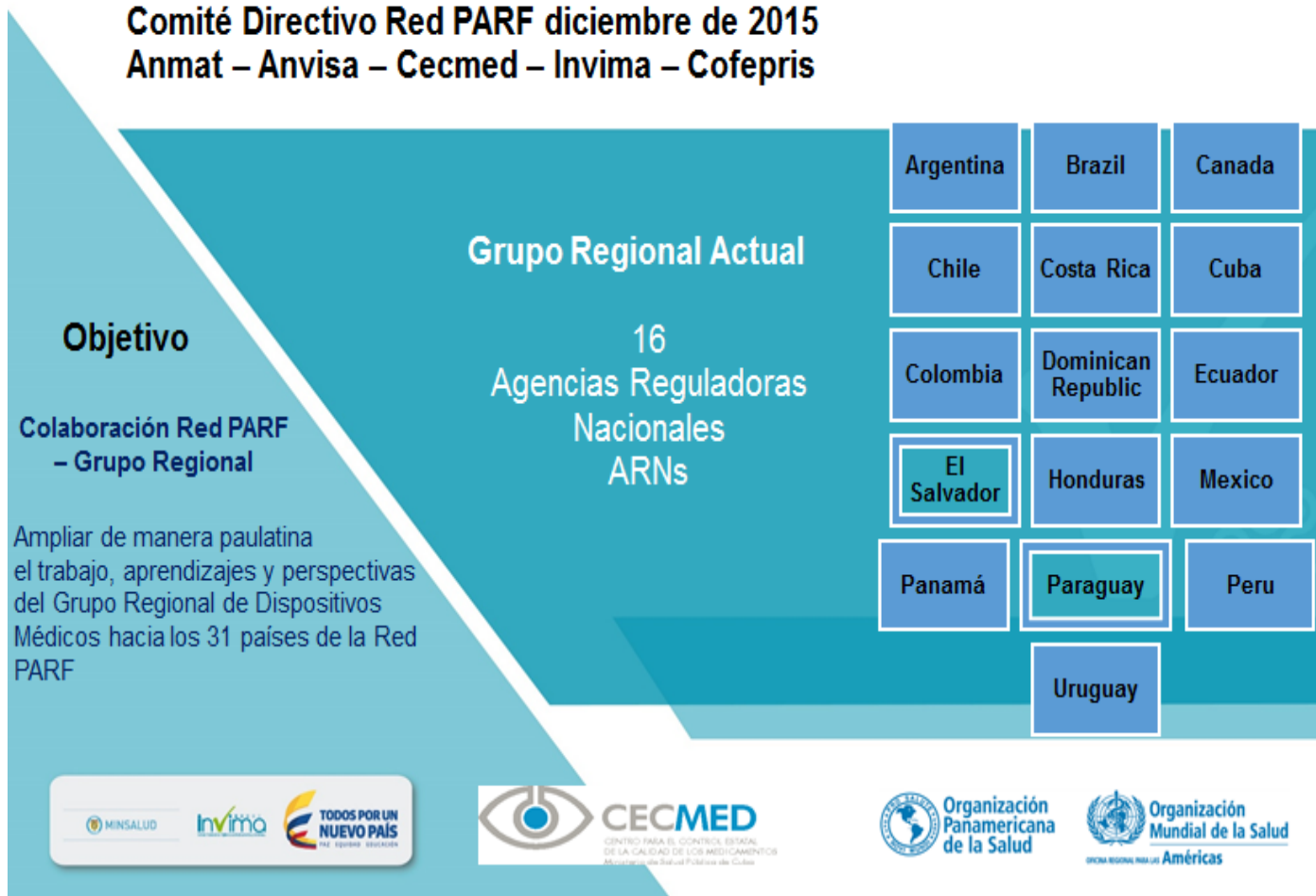
VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

"La Tecnovigilancia, más que un programa es una visión integral del dispositivo médico como una tecnología fundamental para la atención en salud en pro de la seguridad del paciente"

ÁREA PRIORIZADA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Comité Directivo Red PARF diciembre de 2015

Anmat – Anvisa – Cecmed – Invima – Cofepris



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - INVIMA

eotalvaroc@invima.gov.co

[Tel: \(1\)2948700 ext 3880](tel:(1)2948700)

www.invima.gov.co

Carrera 10 No. 64-28
Bogotá, D.C. Colombia.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

