



Tecnovigilancia: el monitoreo de los dispositivos médicos

Carlos Alberto Estrada,¹ Sarah Eliuth Ochoa Hugo,¹ Yanet Karina Gutiérrez Mercado.²

¹Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco, Unidad de Biotecnología Médica y Farmacéutica. Guadalajara Jalisco; caestrada_al@ciatej.edu.mx; saochoa_al@ciatej.edu.mx

²Universidad de Guadalajara, Centro Universitario de los Altos. Laboratorio Biotecnológico de Investigación y desarrollo. Departamento de clínicas. Tepatlán, Jalisco; yanet.gutierrez@academicos.udg.mx

Cite este artículo así:

APA: Estrada, A. Ochoa-Hugo, S. Gutiérrez-Mercado, Y. (2024).

Tecnovigilancia: el monitoreo de los dispositivos médicos.

Quimiofilia, 3, (1) 14-17.

ACS: Estrada, A.; Ochoa-Hugo, S.; Gutiérrez-Mercado, Y.

Quimiofilia, 2024, 3, 14-17.

DOI: <https://doi.org/10.56604/qfla2024311417>

Recibido: febrero 21, 2024

Aceptado: abril 19, 2024

Publicado: mayo 6, 2024

www.quimiofilia.com ISSN: 2683-2364 Registro IMPI: 2052060

QUIMIOFILIA Reserva de derechos al uso exclusivo 2022: 04-

2019-062013201300-203.

Resumen

La tecnovigilancia tiene como objetivo vigilar la seguridad post-comercialización de los dispositivos médicos, identificar, evaluar, gestionar y divulgar la información generada de los hallazgos e incidentes notificados, de cualquier dispositivo médico comercializado en el sistema de salud nacional e internacional, mediante publicaciones y retroalimentación a través de pacientes, médicos y personal involucrado en el ciclo de vida del dispositivo médico. A través del presente trabajo se busca informar a la población sobre la importancia de notificar incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos e incitar a hacer uso de las herramientas disponibles para identificar de manera temprana los riesgos, tendencias de uso y áreas de mejora contribuyendo a la protección de la salud de los pacientes

Palabras Clave: Dispositivos médicos; tecnovigilancia; seguridad del paciente; vigilancia sanitaria.

¿Qué es la tecnovigilancia?

La tecnovigilancia es un sistema que se encarga de vigilar los eventos adversos y problemas técnicos de los dispositivos médicos comercializados (DM), con la finalidad de adoptar medidas que aseguren la protección de los usuarios y la promoción de la salud de la población.¹ En este sentido la tecnovigilancia verifica que el uso de los DM sea seguro, eficaz y que proteja adecuadamente la salud de los usuarios durante todo el ciclo de vida del DM; esto incluye, más no se limita, a la recolección, evaluación y análisis sistemáticos de los datos relacionados con su desempeño. Se trata de una serie de procesos para una mejora dirigida a los DM utilizados por medio de la retroalimentación del sector salud (notificación de incidentes, comunicación de quejas y comentarios).²

El Organismo Internacional de Estandarización (ISO), nos brinda una gestión de la calidad de DM a través del documento

“ISO-13485:2016”, el cual proporciona un marco de referencia para la gestión de procesos de tecnovigilancia.³ El propósito de contar con procesos de tecnovigilancia permite garantizar que los DM disponibles en el mercado cuenten con un seguimiento sobre su comportamiento y desempeño una vez que tenga interacción con el paciente, puntualizando la vigilancia en su funcionamiento al ser utilizados y el cerciorarse que estos cumplan con: 1) la función prevista establecida en su instructivo de uso; 2) la función para lo cual fueron diseñados por el fabricante, que involucra la recolección y evaluación de manera sistemática de eventos; 3) fallas en el productos, lo que permite cuantificar y ponderar a fin de establecer medidas preventivas o correctivas y fortalecer la atención a los pacientes y permitir la evolución a mejora del DM.⁴

1. Antecedentes de la Tecnovigilancia en México. (31 diciembre 20017). Recuperado el (2 de diciembre de 2023), de: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>

2. Gobierno de Brasil. (14 de mayo 2021). Manual de Tecnovigilância - 2021. Recuperado el (26 de marzo de 2024), de: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centrais-deconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view>

3. ISO 13485: International Organization for Standardization. (marzo 2016). ISO 13485:2016 Medical devices quality management systems requirements for regulatory purposes (Número de la norma). Recuperado el (28 marzo 2024), de: <https://www.iso.org/standard/59752.html>

4. Diario Oficial de la Federación. (30 de octubre de 2012). NOM-240-SSA1-2012: Instalación y Operación de la Tecnovigilancia. Recuperado el (29 de marzo 2024), de: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012#gsc.tab=0



El objetivo de las actividades en materia de tecnovigilancia es el establecer programas, proyectos y prácticas de manera internacional con distintos actores a fin de prevenir, atender o mitigar los riesgos mediante la aplicación de procesos oportunos, tales como: 1) recalls de DM, se trata de un retiro de mercado debido a defectos graves que presentan un riesgo; 2) investigaciones sobre incidente adversos, que son estudios exhaustivos para comprender las causas de incidentes, lo que conduce a mejoras en el diseño o procedimientos de uso; 3) correcciones de diseño o mejoras, las cuales son modificaciones en el instructivo de uso o en el diseño a fin de mitigar el riesgo potencial observado, en ocasiones implica un cambio basado en modificaciones de la parte regulatoria de cada país lo que obliga al fabricante a realizar esas mejoras o cambio de clasificación.^{5,6,7}

¿Qué es un dispositivo médico?

La agencia Europea de Medicamentos (EMA) menciona que los DM son todos aquellos productos o equipos que están destinados a un fin médico,⁸ y de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana “NOM 241-SSA1-2021: Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos”,⁴ que se encuentra alineada con lo propuesto en el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, nos brinda una visión amplia de los DM que incluyen herramientas, productos, programas e innovaciones, solos o en combinación, que se utilizan para la atención en salud, ayuda en el tratamiento, apoyo, control, diagnóstico y prevención de alguna enfermedad para restaurar o mejorar el estado de salud de los pacientes, e incluso se vuelve necesario clasificarlos acorde a su nivel de riesgo en tres niveles o clases (I, II, III) los cuales se incluyen: estetoscopio, prótesis de rodilla, baumanómetro, catéteres y demás productos utilizados de manera directa y/o indirecta en seres humanos. Los DM son indispensables para atender las necesidades médicas requeridas en la práctica clínica moderna, ya que la tecnología ha progresado y permite un acceso más amplio a las innovaciones médicas.

¿Cuál es el ciclo de vida de un dispositivo médico?

Entender cómo se desarrollan los DM permite identificar y conocer los procesos involucrados desde la concepción de una idea hasta su evolución y mejora, ya que intervienen distintas líneas y pautas cruciales en los que se ven envueltos, como lo son el proceso regulatorio, de investigación e innovación, monitoreo y retroalimentación (Figura 1). Es necesario entender la importancia de la tecnovigilancia al querer modificar, realizar mejoras, implementar nuevas tecnologías y/o generar nuevos dispositivos con la experiencia previa generada por el uso de otros dispositivos o modelos similares. Bajo este contexto, la normativa “ISO-13485” nos propone que para llevar a cabo la fabricación de dispositivos médicos se debe contar con un sistema de calidad para su

creación, por lo cual, es necesario contar con un sistema de calidad e infraestructura, la cual se centra en las siguientes etapas: planeación, proceso relativo al cliente, diseño y desarrollo, adquisición, provisión de producción/servicio y, medidas de control de monitoreo a equipos.³



Figura 1. Ciclo de vida del dispositivo médico. El ciclo de vida de un dispositivo médico comienza con su planificación, hasta su retiro o discontinuidad. Se muestran los pasos principales, aunque estos no son limitativos ya que cada industria deberá adecuarlo conforme las normativa y necesidades del país. Adaptado de la ISO-13485.

¿Qué es un incidente adverso relacionado con un dispositivo médico?

Un incidente adverso es un acontecimiento comprobado relacionado con un DM, que cuente con pruebas contundentes de la relación causal incidente-DM y que pueda ocasionar deterioro grave de la salud del usuario o decesos. Por tanto, cualquier paciente, profesional de salud, fabricante o titular de los registros sanitarios puede notificarlo a través de la redacción y envío del caso al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).^{9,10} Sin embargo, cada país cuenta con su propio proceso y organismo regulador, con el objetivo de apoyar cuando se presente alguno de los siguientes incidentes de acuerdo a su criterio que cause por ejemplo, un mal funcionamiento o deterioro del dispositivo médico, inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o materiales, también los incidentes adversos causados a pacientes por las condiciones, interacciones con otras sustancias o productos, anomalías congénitas o defectos de nacimiento, aumentos en los incidentes así como los casos de defunción.¹¹

5. World Health Organization. (s/f). Safety information for medical devices including in vitro diagnostics. Recuperado el (30 de marzo 2024), de: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/safety-information-for-medical-devices-including-in-vitro-diagnostics>

6. Pan American Health Organization. (27 de febrero 2024). 2023 Medical Device Recalls. Recuperado el (30 de marzo 2024), de: <https://prais.paho.org/es/2023-medical-device-recalls/>

7. Food and Drug Administration. s/f). Medical Device Recalls. Recuperado el (31 de marzo de 2024), de: https://www.access-data.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?PAGENUM=50&productdescriptiontxt=dmp&start_search=1

8. European Medicines Agency. (s/f). Recuperado el (31 de marzo de 2024), de: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices>

9. Guías, Lineamientos y Requerimientos de Farmacovigilancia.(14 de mayo 2021). Recuperado el (31 de marzo de 2024), de: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia>

10. Diario Oficial de la Federación. (20 de diciembre del 2021). NOM-241-SSA1-2021: Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Recuperado (01 de abril 2024), de: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5638793&fecha=20/12/2021#gsc.tab=0

11. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Tecnovigilancia. Gobierno de México.(31 diciembre 2017). Recuperado el (3 de diciembre de 2023), de: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guia-administrativa-para-la-integracion-del-informe-de-tecnovigilancia>



¿Cómo hacer una notificación?

Si bien la tecnovigilancia actualmente está cobrando importancia en México, cada país cuenta con su propio sistema de notificación. Por ejemplo: el *Medical Device Reporting* (MDR),¹² para la *Food and Drug Administration* (FDA), en los Estados Unidos de América; la Agencia Europea de Medicamentos (EMA),¹³ con su Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) en la Unión Europea; la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) en México,¹⁴ la cual sostiene que la notificación sea una obligación y se establece en la Norma Oficial Mexicana “NOM-240-SSA1-2012: Instalación y Operación de la Tecnovigilancia”.⁴

En México, la Cofepris tiene como responsabilidad garantizar la seguridad de los dispositivos médicos comercializados y usados en el territorio nacional; al recibir la información de sospechas e incidentes de los DM, estos deben de contar con un registro sanitario, además de enviar un informe que deberá cubrir el periodo de 5 años como parte del proceso de prórroga del registro sanitario y, contar con el registro que demuestre el cumplimiento de los estándares de calidad, eficacia y seguridad conforme a su grado de riesgo sanitario implicado del DM. Con esta estrategia se busca reducir los riesgos y problemas de seguridad que puedan verse involucrados y prevenir a futuros pacientes y/o usuarios, mediante acciones de seguridad que toma el titular del registro sanitario que emana por el fabricante a fin de reducir el riesgo, así como, revisión de alertas internacionales en páginas web oficiales, FDA, *Health Canada*, *Ecri Institute*, etc.

Mediante los formatos de notificación de incidentes adversos, los participantes y responsables de la tecnovigilancia pueden hacer sus reportes, utilizando el formato particular designado para cada uno o incluso desde internet, en el cual se genera un folio por notificación:

1) Formatos para realizar una notificación:

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/formatos-de-notificacion-de-incidentes-adversos-de-dispositivos-medicos>

2) Realización de notificación desde internet:

https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/sistema-en-linea-de-notificacion-de-incidentes-adversos-de-dispositivos-medicos?utm_cmp_rs=Nota%20Enlace%20Editorial

La retroalimentación sobre el comportamiento que tienen los DM en el mercado aporta un mayor entendimiento sobre su ciclo de vida, ya que permite identificar riesgos, áreas y/o puntos de mejora y así aclarar las tendencias que permitirán tomar decisiones con la evidencia que las notificaciones aportan y de esta manera salvaguardar la salud de los pacientes en México.

En Estados Unidos de América, la agencia reguladora FDA permite la notificación por parte de fabricantes, pacientes o por profesionales del sector salud, a través del llenado de una guía en el siguiente sitio de

internet en donde también se facilitan guías con instrucciones para realizar la notificación de manera correcta:

1) Formato para realizar una notificación

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-notification-and-medical-device-reporting-laboratory-developed-tests-ldts>

2) Guías para aclarar dudas del usuario

<https://www.fda.gov/media/72292/download>
<https://www.fda.gov/medical-devices/mandatory-reporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities/instructions-completing-medical-device-reporting-annual-user-facility-report-form-fda3419>

3) Formato MedWatch 3500A:

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM048334.pdf>

4) Envíos por correo

MDRPolicy@fda.hhs.gov, y/o a la dirección, *Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health Medical Device Reporting PO Box 3002 Rockville, MD 20847-3002*

5) Envíos por medio de ESubmitter Software

<https://www.accessdata.fda.gov/esubmissions/ftparea/esubmitter/platforms/Windows/IncludeJvm/jinstall.zip> Se ofrece también el acceso a la base de datos DATA File (MAUDE)¹⁵ sobre los reportes de incidentes adversos de DM, sin embargo, se ve limitada debido a que muchos de ellos son inexactos, fuera de tiempo o incompletos.¹⁶

Cada año, la FDA recibe varios cientos de miles de informes de dispositivos médicos sobre presuntas muertes, lesiones graves y mal funcionamiento de los dispositivos. El informe de dispositivos médicos (MDR) es una de las herramientas de vigilancia posteriores a la comercialización que utiliza la FDA para monitorear el rendimiento del DM, detectar posibles problemas de seguridad relacionados con el dispositivo y contribuir a las evaluaciones de riesgo-beneficio de estos productos. La FDA evalúa toda la información proporcionada en el MDR

12. FDA - U.S. Food and Drug Administration. (27 de julio 2023). Medical Device Reporting (MDR). Recuperado el (3 de diciembre de 2023), de: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems>

13. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de (5 de abril de 2017) sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) no. 178/2002 y el Reglamento (CE) no. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Recuperado (05 de abril del 2024), de: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

14. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Recuperado el (05 de abril 2024), de: <https://www.gob.mx/cofepris>

15. FDA - U.S. Food and Drug Administration. (s/f). MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience. Recuperado el (3 de diciembre de 2023), de: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

16. FDA - U.S. Food and Drug Administration. (31 de Agosto del 2021). Instructions for Completing the Medical Device Reporting Annual User Facility Report (Form FDA 3419). Recuperado el (3 de diciembre de 2023), de: <https://www.fda.gov/media/72292/download>



inicial y cualquier informe complementario del MDR proporcionado después.^{17,18}

Al comprender la importancia de las acciones derivadas de las acciones establecidas en tecnovigilancia como lo son mejora de la salud de los pacientes, se pueden generar incluso redes centinelas de incidentes por dispositivos médicos, mejora de la atención médica, a fin de ser más segura y eficaz el tratamiento por uso de DM.¹⁹

Conclusiones

Comprender todas las etapas del ciclo de vida de un DM, desde su desarrollo hasta el final de su vida útil es importante para garantizar seguridad y eficacia a lo largo de su tiempo de uso; por tal motivo la tecnovigilancia permite identificar de manera temprana los riesgos, tendencias de uso y áreas de mejora contribuyendo a la protección de la salud de los pacientes. La población cuenta con las herramientas para realizar el proceso de notificación, por lo tanto, se espera un aumento en las notificaciones, ya que esto contribuye a tomar medidas oportunas y en concordancia con las necesidades actuales, lo cual conduce a mejorar la eficacia y la seguridad del DM. Finalmente, la implementación de registros sanitarios a nivel internacional permite identificar la aceptación en el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad de los DM contribuyendo a una mejora en la calidad.

Esta publicación llega a ti gracias
a los amables donativos de:



EQUIPOS DE LABORATORIO

División Latinoamérica

www.buchi.com



Consultoría analítica, regulatoria
e industrial

<https://grupoidaii.com>



Dra. Berenice Rivera Ramirez

cardiólogo pediatra Ecocardiografista

draberenicerivera.com

17. FDA - U.S. Food and Drug Administration. (Octubre del 2014). FDA Notification and Medical Device Reporting of Laboratory Developed Tests (LDTs). Recuperado el (3 de diciembre de 2023), de: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-notification-and-medical-device-reporting-laboratory-developed-tests-lfts>

18. FDA - U.S. Food and Drug Administration. (s.f.). eSubmitter. Recuperado el (3 de diciembre de 2023), de: <https://www.accessdata.fda.gov/esubmissions/ftpa-rea/esubmitter/platforms/Windows/IncludeJvm/jinstall.zip>

19. Tecnovigilancia. [Internet]. (s/f). Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. Recuperado el (30 de marzo 2024), de: <https://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Tecnovigilancia.aspx>