



**Diseño de un programa de vigilancia postcomercialización orientado a dispositivos médicos implantables nacionales, según los requisitos regulatorios de la administración de medicamentos y alimentos (FDA) para el mercado estadounidense.**

Dorian Alexander Villa Hernández

Trabajo de grado presentado para optar al título de Bioingeniero

Asesoras

Mabel Catalina Zapata Álvarez, Bioingeniera

Leidy Johanna Toro González - Bioingeniera

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Bioingeniería

Medellín, Antioquia, Colombia

2021

---

Cita	Villa Hernández [1]
<b>Referencia</b>	[1] D.A. Villa Hernández, “Diseño de un programa de vigilancia postcomercialización orientado a dispositivos médicos implantables nacionales, según los requisitos regulatorios de la administración de medicamentos y alimentos (FDA) para el mercado estadounidense”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Antioquia, Colombia, 2021.

---



Centro de Documentación Ingeniería (CENDOI)

**Repositorio Institucional:** <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - [www.udea.edu.co](http://www.udea.edu.co)

**Rector:** John Jairo Arboleda Céspedes.

**Decano/Director:** Jesús Francisco Vargas Bonilla.

**Jefe departamento:** Juan Diego Lemos Duque.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

---

**CONTENIDO**

<b>1</b>	<b>Introducción .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Objetivos .....</b>	<b>7</b>
<b>2.1</b>	<b>Objetivo general: .....</b>	<b>7</b>
<b>2.2</b>	<b>Objetivos específicos: .....</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Marco Teórico .....</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Metodología .....</b>	<b>10</b>
<b>5</b>	<b>Resultados y análisis .....</b>	<b>11</b>
<b>5.1</b>	<b>Entidad regulatoria .....</b>	<b>12</b>
<b>5.2</b>	<b>Clasificación de DM.....</b>	<b>12</b>
<b>5.3</b>	<b>Tiempo para la entrega de informes de vigilancia postcomercialización.....</b>	<b>13</b>
<b>5.4</b>	<b>Definición del evento e incidente adverso.....</b>	<b>13</b>
<b>5.5</b>	<b>Formato de notificación de eventos adversos.....</b>	<b>14</b>
<b>6</b>	<b>Análisis .....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>7</b>	<b>Conclusiones .....</b>	<b>14</b>
<b>8</b>	<b>Referencias.....</b>	<b>15</b>

---

## **Resumen**

Colombia se constituyó como el tercer país con el mercado más grande de dispositivos médicos en Latinoamérica y la vigilancia de los dispositivos médicos es fundamental para la seguridad de los pacientes, la mejora de los dispositivos y el debido cumplimiento de las normas que rigen estos procesos. Por ejemplo, Industrias Médicas Sampetro ha logrado incursionar en un mercado competitivo de dispositivos médicos implantables como es Estados Unidos, por esto se tuvo la necesidad de identificar e implementar los requisitos regulatorios de los dispositivos médicos en dicho país. Para dar solución a lo anteriormente planteado se propuso el diseño de un programa de vigilancia postcomercialización orientado a dispositivos médicos colombianos que se distribuyan en Estados Unidos. En este informe se presenta un panorama general de los términos que conciernen a la reglamentación de los dispositivos médicos, especialmente en el ámbito de la vigilancia postcomercialización. Se proporcionan conceptos importantes y se hace una comparativa entre las obligaciones reglamentarias de los Estados Unidos y Colombia. También se describen los requisitos en los informes, correcciones y remociones, además de requisitos de seguimiento de los dispositivos médicos y finalmente de vigilancia postcomercialización relevante en los Estados Unidos. Por último, se presenta el diseño de un programa de vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos implantables enfocado en el mercado estadounidense.

### **1 Introducción**

Se entiende por dispositivos médicos óseos implantables, al conjunto de dispositivos empleados en la fijación, reducción y/o reconstrucción quirúrgica de fracturas o lesiones óseas [1]. Estos dispositivos se basan en placas, clavos, pines e implementos de fijación los cuales pueden ser tornillos, cuñas o suturas [2]. La incorporación de estas nuevas tendencias tecnológicas en los mercados nacionales e internacionales va de la mano de una considerable demanda de la población, cada vez más informada y exigente en cuanto a normas y requerimientos por cumplir. Además, también están los eventos adversos que se definen como un evento que ha sido asociado con la muerte, con amenaza de vida, una admisión hospitalaria o una prolongación de la hospitalización, una discapacidad, una anomalía congénita, y un evento que requiere de intervención, ya sea quirúrgica o médica, para evitar un impedimento o daño permanente [3]. En la mayoría de los casos, estos se evalúan en relación con el producto que involucran la utilización de la tecnología, lo cual plantea retos a las empresas fabricantes los entes de salud.

El GHTF (*Global Harmonization Task Force*, por sus siglas en inglés) convino en mantener una relación oficial de enlace con el ISO/TC 210 (*Gestión de la calidad y aspectos generales correspondientes para dispositivos médicos*), cuyo objetivo es asegurar la armonización de las normas de los sistemas de calidad. Después de esto, se creó IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*, por sus siglas en inglés) el cual es un grupo de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo que se han unido voluntariamente para armonizar los requisitos reglamentarios para los productos médicos que varían de un país a otro [4].

Siguiendo las pautas de los organismos anteriormente mencionados, la regulación postcomercialización identifica, recolecta, evalúa, gestiona y divulga los eventos o incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos (DM) durante su uso, para mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes [5]. Esto se realiza con el fin de facilitar a los prestadores de servicios de salud y fabricantes de los dispositivos el cumplimiento de dichas normas para garantizar la seguridad, funcionamiento y el correcto uso de estos instrumentos. La apropiada ejecución de dicha regulación genera beneficios a nivel de salud pública, seguridad de los pacientes, de los operadores y del personal asistencial [6].

Actualmente Colombia es el tercer país latinoamericano con el mercado más grande de dispositivos médicos luego de Brasil y México. Este sector aporta el 2,7% del PIB colombiano, porcentaje que ha ido en declive desde el 2013 donde aportaba el 4,9% de acuerdo con un estudio de Inteligencia de Salud Global GHI (*Global Health Intelligence*, por sus siglas en inglés). Por otro lado, las importaciones de dispositivos médicos son las que más se mueven, en donde cerca del 35% del total de importaciones provienen de Estados Unidos; con estos datos podemos ver que un país como Colombia se le hace difícil el proceso de fabricación, pero el proceso de comercialización es un poco más amigable ya que hay demanda de dispositivos médicos implantables [7]. Por ejemplo, algunas empresas del ámbito nacional como Industrias Médicas Sampedro la cual desarrolla, manufactura, vende y comercializa sistemas de fijación ósea y dispositivos de reconstrucción a la medida han logrado entrar en mercados fuertes de dispositivos médicos y exportar su tecnología; lo que hace que lugares como Estados Unidos y la Comunidad Europea sean de gran interés comercial para I.M. Sampedro.

Actualmente Colombia es el tercer país latinoamericano con el mercado más grande de dispositivos médicos luego de Brasil y México, este sector aporta el 2,7% del PIB colombiano. En la balanza

de exportación e importación, las importaciones de dispositivos médicos son las que más se mueven, en donde cerca del 35% del total de importaciones provienen de Estados Unidos. En general, Colombia no es un país productor de tecnología médica y el proceso de fabricación se le dificulta, sin embargo, una vez superada esta brecha el proceso de comercialización es un poco más amigable ya que hay demanda de dispositivos médicos implantables. Por ejemplo, algunas empresas del ámbito nacional como Industrias Médicas Sampedro la cual desarrolla, manufactura, vende y comercializa sistemas de fijación ósea y dispositivos de reconstrucción a la medida han logrado entrar en mercados fuertes de dispositivos médicos y exportar su tecnología. Mercados internacionales de interés para este tipo de empresas son Estados Unidos y la Comunidad Europea.

Como empresa que quiere incursionar en mercados como el norteamericano, I.M. Sampedro tiene la necesidad de identificar e implementar los requisitos regulatorios y de postcomercialización aplicables a sus dispositivos médicos. Así mismo, debe considerar la vigilancia postcomercialización como actividad esencial dentro de la estrategia de evaluación y regulación sanitaria en beneficio de la seguridad de los pacientes y además estimarla como adjunto a un sistema de calidad que se implemente en la empresa. Al ser un parte del IMDRF y ser un lugar de referencia y alta vigilancia y/o gran solidez de regulación para cualquier tipo de dispositivos médicos, es importante llevar a cabo una referenciación de la regulación del mercado estadounidense. Lo anterior significaría una gran ventaja a nivel comercial, ya que en diferentes sitios a nivel mundial es requisito cumplir con los requerimientos de la FDA.

Teniendo en cuenta lo anterior, se propone mediante este trabajo de grado, el diseño de un programa de vigilancia postcomercialización orientado a los dispositivos médicos exportados por I.M. Sampedro, ajustado a los requisitos regulatorios de la Administración de Medicamentos y Alimentos FDA (*Food and Drug Administration*, por sus siglas en inglés).

Ahora, considerando la proporción del proyecto, la diversidad de temas que se van a estudiar y el desafío de tiempo que se tiene, 2 estudiantes estarán trabajando de la mano, cada uno enfocado en un mercado de interés. El proyecto estimará un impacto positivo a mediano plazo proporcionado por los estudiantes de la Universidad de Antioquia y los asesores que guían el proyecto.

La metodología que se pretende implementar en este proyecto es la siguiente; inicialmente se desea hacer una búsqueda bibliográfica de los temas relacionados con vigilancia postcomercialización en

Estados Unidos. Posteriormente se analizará información y con base en el análisis realizado y el programa de vigilancia actual de Sampedro, se diseñará un programa de vigilancia postcomercialización en el país de interés.

## 2 Objetivos

### 2.1 Objetivo general:

Diseñar un programa de vigilancia postcomercialización orientado a dispositivos médicos implantables nacionales, según los requisitos regulatorios de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) para el mercado estadounidense.

### 2.2 Objetivos específicos:

- Realizar una búsqueda bibliográfica de los requisitos regulatorios y normas postcomercialización para dispositivos médicos en Estados Unidos.
- Analizar la regulación colombiana vs. la regulación estadounidense.
- Identificar los requerimientos normativos estadounidenses aplicables a los dispositivos médicos elaborados por Industrias Médicas Sampedro.
- Plantear un programa vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos implantables nacionales de acuerdo con la regulación encontrada en Estados Unidos.

## 3 Marco Teórico

El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, es el ente que regula los dispositivos médicos, fabricados, comercializados y utilizados en el país; a través de la expedición del registro sanitario y/o permiso de comercialización de los dispositivos médicos.

En Colombia la regulación de los dispositivos médicos se rige principalmente por tres 3 normas:

- El Decreto 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos.
- La Resolución 4816 de 2008 por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Vigilancia postcomercialización.
- La Resolución 4002 de 2007 por la cual se adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.

Los dispositivos implantables en Colombia se definen como cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días [8].

La clasificación del riesgo de dispositivos médicos se rige por los criterios basados en los riesgos asociados a la duración de contacto con el cuerpo, grado de invasión, y efecto local contra efecto sistémico, esta clasificación es la siguiente [9]:

- Clase I: Bajo riesgo.
- Clase IIA: Riesgo moderado.
- Clase IIB: Alto riesgo.
- Clase III: Muy alto riesgo.

Otro factor para tener en cuenta es que la regulación sanitaria de Colombia está armonizada con la regulación internacional, al estar alineada con el IMRDF. La regulación colombiana está realizada con enfoque de riesgo. Ahora para tener un panorama más claro de las normas que rigen los dispositivos médicos en Colombia se enmarcan las siguientes definiciones:

**Dispositivo médico para uso humano:** Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación propuesta por el fabricante para su uso en el cuerpo humano [10].

**Vigilancia postcomercialización:** Estrategia de vigilancia y evaluación sanitaria, para la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información de seguridad relacionada con el uso de los dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen en el país, a fin de tomar medidas eficientes en aras de proteger la salud pública de los usuarios de los dispositivos médicos [11].

**Acción correctiva:** Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso [11].

**Acción Preventiva:** Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso [11].

**Defectos de Calidad:** Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida [11].

Evento adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico [11].

Fallas de Funcionamiento: Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud [11].

Formato de reporte: Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico [11].

Incidente adverso: Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico [11].

Programa Institucional de Vigilancia postcomercialización: Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Vigilancia postcomercialización [11].

Red de Vigilancia postcomercialización: Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Vigilancia postcomercialización en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional [11].

Reportes inmediatos de Vigilancia postcomercialización: Reportes de Vigilancia postcomercialización que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular [11].

Reportes periódicos de Vigilancia postcomercialización: Conjunto de reportes de Vigilancia postcomercialización que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante [11].

## 4 Metodología

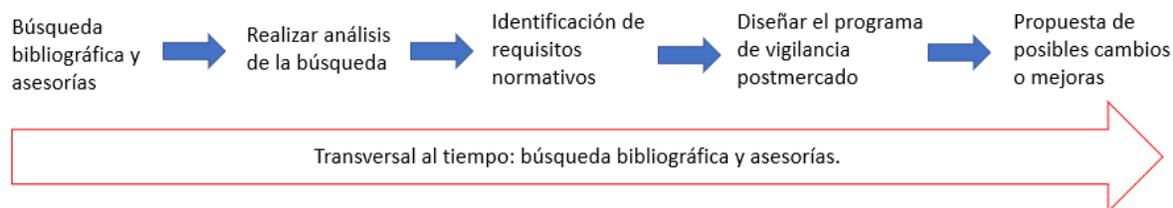


Figura 1. Diagrama de la metodología a implementar en el proyecto.

### **Búsqueda bibliográfica y asesorías.**

Esta fase se da desde que empieza hasta que finaliza el proyecto. Se enfoca en la búsqueda de información sobre normas regulatorias para dispositivos médicos en mercado de interés, además de antecedentes y herramientas que se puedan utilizar en pro de mejorar el programa que se desea diseñar. La revisión bibliográfica se basa específicamente en todos los aspectos relacionados con la regulación y requisitos postcomercialización, tales como: vigilancia postcomercialización, caracterización de entes regulatorios, registros sanitarios, clasificación del riesgo de los dispositivos, etc.

### **Realizar análisis de la búsqueda.**

En primer lugar, para poder realizar un buen programa de vigilancia, es necesario examinar y comprender la información y regulación investigada previamente. Para este fin es necesario realizar una inspección a la información que se tiene y verificar si es suficiente o hace falta buscar más información.

### **Identificación de requisitos normativos aplicables de los dispositivos de interés.**

En esta etapa del proyecto se enfocará en distinguir los requisitos regulatorios que aplican específicamente a los dispositivos que maneja I.M. Sampedro.

### **Diseñar el programa de vigilancia postcomercialización.**

En este paso se procede a construir el programa de vigilancia, todo esto de acuerdo con la información que se obtuvo en los pasos anteriores y el programa institucional actual ajustado a la resolución 4816 de 2008. El objetivo será el diseño de un programa de vigilancia

postcomercialización para que la empresa Industrias Medicas Sampedro, pueda distribuir sus productos en el mercado de interés.

### **Propuestas de posibles cambios.**

Luego de chequeado y analizado el programa de vigilancia postcomercialización, se procede a planear las posibles mejoras que se le pueden hacer al programa. Es decir, realizar una retroalimentación con la empresa, analizar la viabilidad con expertos en el tema de regulaciones (asesora Sampedro) y evaluar aspectos como alcance, objetivos, características del proyecto, etc.

## **5 Resultados y análisis**

Inicialmente se hizo la búsqueda bibliográfica que involucra la vigilancia postcomercialización tanto en Colombia como en Estados Unidos, esto con el fin de identificar las diferencias entre los programas de vigilancia.

Las normas que deben se deben cumplir en Colombia en relación con los dispositivos médicos son las siguientes:

- El Decreto 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos.
- La Resolución 4816 de 2008 por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Vigilancia postcomercialización.
- La Resolución 4002 de 2007 por la cual se adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.

Ahora las normas de Estados Unidos que se tienen en cuenta en este trabajo, que involucran el diseño del programa de vigilancia postmercado son las siguientes:

- TÍTULO 21 - ALIMENTOS Y DROGAS CAPÍTULO I - ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y DROGAS DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS SUBCAPÍTULO H - DISPOSITIVOS MÉDICOS.

La anterior norma se describe detalladamente en el Anexo 1 y se observa la utilidad de esta en el programa de vigilancia postmercado que se diseñó para este trabajo.

Para el diseño del programa se puede hacer una realimentación por parte del personal experto en temas regulatorios que maneja Industrias Médicas Sampedro para sus servicios.

A continuación, se denotarán algunas diferencias encontradas en la búsqueda bibliográfica.

### 5.1 Entidad regulatoria

- Estados Unidos: FDA  
Es la agencia gubernamental de Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, tanto para personas como para animales, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos.
- Colombia: INVIMA  
El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, es un establecimiento público del orden nacional, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

### 5.2 Clasificación de DM

- Estados Unidos:  
A continuación, en la Tabla 1, se muestra la clasificación de los dispositivos médicos en Estados Unidos y la clasificación se da en función de una serie de pruebas (notificación previa a la comercialización proceso 510(k) y aprobación previa a la comercialización (PMA)) que se les hacen a los dispositivos.

Tabla 1. Clasificación de los dispositivos médicos en Estados Unidos [12].

Clase	Descripción	Ejemplo
I	Los dispositivos de bajo riesgo. Son exentos de notificación previa a la comercialización	Vendas, instrumentos quirúrgicos, sillas de ruedas no eléctricas.
II	Los dispositivos de riesgo intermedio. Requieren notificación previa a la comercialización proceso 510(k)	Tomografías computarizadas, bombas de infusión, medicamentos intravenosos.
III	Los dispositivos de alto riesgo que son muy importantes para la salud o la supervivencia. Requieren aprobación previa de comercialización (PMA)	Marcapasos y estimuladores cerebrales profundos.

- Colombia:  
En la Tabla 2 se muestra la clasificación de los dispositivos médicos en Colombia, la cual se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible

fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

Tabla 2. Clasificación de los dispositivos médicos en Colombia [8].

Clase	Nivel de riesgo	Ejemplo de productos
I	Riesgo bajo	Instrumental quirúrgico/Gasa
IIA	Riesgo moderado	Agujas hipodérmicas/equipo de succión
IIB	Riesgo alto	Ventilador pulmonar/implantes ortopédicos
III	Riesgo muy alto	Válvulas cardíacas/marcapasos

### 5.3 Tiempo para la entrega de informes de vigilancia postcomercialización.

- Estados Unidos: [13]:
  - ✓ Los informes relacionados con eventos adversos individuales que presenten productos fabricados en Sampedro deben enviarse a más tardar 30 días calendario después del día en que tenga conocimiento de una muerte notificable, una lesión grave o un mal funcionamiento.
  - ✓ Los informes relacionados con eventos adversos individuales relacionados con productos de la empresa deben enviarse a más tardar 5 días hábiles después del día en que tenga conocimiento de:
    - Un evento notificable que requiera medidas correctivas para prevenir un riesgo irrazonable de daño sustancial a la salud pública.
    - Un evento notificable por el cual se hizo una solicitud por escrito.
    - Enviar informes complementarios si obtiene información que no presentó en un informe inicial.
- Colombia: [14]:
  - ✓ Reporte inmediato: 72 horas en caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos.
  - ✓ Reporte periódico: Cada 3 meses: Con toda la información de los reportes de eventos incidentes adversos no serios con dispositivos médicos
  - ✓ Reporte trimestral en cero: Se debe notificar también trimestralmente si no se ha presentado ningún evento o incidente con productos de la empresa.

### 5.4 Definición del evento e incidente adverso.

- Estados Unidos:
 

Un evento adverso es un evento que ha sido asociado con la muerte, con amenaza de vida, una admisión hospitalaria o una prolongación de la hospitalización, una discapacidad, una anomalía congénita, y un evento que requiere de intervención, ya sea quirúrgica o médica, para evitar un impedimento o daño permanente [3].

- Colombia:
  - ✓ Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico [15].
  - ✓ Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico [15].
  - ✓ Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso [15].
  - ✓ Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso [15].

### 5.5 Formato de notificación de eventos adversos

- Estados Unidos:
  - ✓ MedWatch.
- Colombia:
  - ✓ Reporte FOREIA (Formato Obligatorio de Reportes e Incidentes Adversos): Reporte de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un dispositivo médico por parte de Prestadores de Servicios de Salud, fabricantes e importadores.
  - ✓ RETEIM-002: Si se presentan eventos o incidentes adversos NO SERIO, se debe consolidar la información en el archivo de reteim-002.
  - ✓

## 6 Conclusiones

- Finalmente fue posible presentar el diseño de un programa de vigilancia postmercado que se ajusta a las necesidades específicas de las normas de dispositivos médicos que se contemplan actualmente en Estados Unidos.
- Las obligaciones de vigilancia de EE. UU y la Colombia difieren en muchos detalles, existe una similitud en el enfoque general, incluida la forma en que se evalúa e integra la información de calidad posterior al mercado. Del mismo modo, los conceptos fundamentales de la notificación de los efectos adversos a los organismos reguladores y las autoridades competentes son similares.

- Además de lograr el cumplimiento de la normativa y garantizar la seguridad del paciente, un sistema de vigilancia postcomercialización de buen rendimiento ayuda al fabricante durante todo el ciclo de vida de un dispositivo.
- Los entes regulatorios se están centrando mucho más en la vigilancia postcomercialización y la gestión de riesgos en la industria de dispositivos médicos. Ya que el cumplimiento normativo en los Estados Unidos es uno de los pilares a nivel mundial y las normas se armonizan rápidamente, entonces esto quiere decir que es de vital importancia establecer un sistema compatible para garantizar que pueda vender el dispositivo en cualquier mercado del mundo.
- Se pudo constatar que la FDA enfoca las normas de vigilancia postmercado a los principios y prácticas de factores humanos y fabricación, ya que estos tienen un papel importante que desempeñar en la notificación de eventos adversos en la FDA. También mencionan en las normas que se debe fortalecer los circuitos de retroalimentación para los fabricantes de productos y los evaluadores de productos, basados en la información obtenida de informes de eventos adversos o estudios posteriores a la comercialización.

## 7 Referencias

- [1] Hospimedica en Español, “Dispositivos ortopédicos para la fijación de las fracturas óseas.” 2001. <https://www.hospimedica.es/tecnicas-quirurgicas/articulos/42430000/dispositivos-ortopedicos-para-la-fijacion-de-las-fracturas-oseas.html>.
- [2] M. He Eridolin, “Google Patents,” 2005. <https://patents.google.com/patent/CL2003002508A1/en> US4325121.pdf.
- [3] Investigación y Acciones de la FDA, “Reporte de Evento Adverso para una Inmunoglobulina,” 2018. <https://www.fda.gov/media/85341/download#:~:text=DIPOSITIVA 3 Un evento adverso,para evitar un impedimento o.>
- [4] GHTF, “GHTF History,” 2012. <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-history.asp#inc>.
- [5] Secretaria de Salud de Bogotá, “Tecnovigilancia,” 2020. <http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Tecnovigilancia.aspx#:~:text=Tecnovigilancia es un Sistema de,la seguridad de los pacientes.>
- [6] Organización Panamericana de la Salud, “GUÍAS E INSTRUMENTOS PARA EVALUAR LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN,” 2003. [https://www.paho.org/dor/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=20-guia-e-instrumentos-para-evaluar-la-calidad-de-la-atencion&category\\_slug=sistemas-y-](https://www.paho.org/dor/index.php?option=com_docman&view=download&alias=20-guia-e-instrumentos-para-evaluar-la-calidad-de-la-atencion&category_slug=sistemas-y-)

- servicios-de-salud-y-proteccion-social&Itemid=273.
- [7] Centro Virtual de Negocios - CVN, “Comercio y normatividad de los dispositivos médicos en Colombia,” 2018. <https://www.cvn.com.co/dispositivos-medicos/>.
- [8] MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL-COLOMBIA, “DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005,” 2005. [https://www.who.int/medical\\_devices/survey\\_resources/health\\_technology\\_national\\_policy\\_colombia.pdf](https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf).
- [9] MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL-COLOMBIA, “LEGISLACIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS,” 2014. [https://www.who.int/medical\\_devices/survey\\_resources/health\\_technology\\_national\\_policy\\_colombia.pdf](https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf).
- [10] E. Otalvaro Cifuentes and M. Romanos Zapata, “TECNOVIGILANCIA PASADO, PRESENTE Y FUTURO.,” 2016. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/tecnovigilancia-pasado-presente-y-futuro.pdf/b9d8cf84-384d-eb60-ad11-02ee0a1c0519>.
- [11] Ministerio de la Protección Social- Colombia, “RESOLUCION 4816 DE 2008,” 2008. [http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo\\_IIH/Resolución\\_4816\\_de\\_2008.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo_IIH/Resolución_4816_de_2008.pdf).
- [12] M. Shulman, “Device Classification,” 2016. <https://www.fda.gov/media/96483/download>.
- [13] FDA, “La FDA proporciona actualizaciones sobre los informes de eventos adversos,” 2020. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-proporciona-actualizaciones-sobre-los-informes-de-eventos-adversos-y-actividades-posteriores>.
- [14] GRUPO DE TECNOVIGILANCIA – DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS and T.- INVIMA, “ACTUALIZACIÓN DEL APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA DEL INVIMA PARA EL REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO EN HUMANOS.” .
- [15] Universidad Nacional de Colombia, “ACTUALIZACION DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA E IMPLEMENTACION DE LOS COMPONENTES SEÑALIZACION Y GESTION EN TECNOVIGILANCIA,” 2011. [Online]. Available:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1231619/Actualización+del+programa+de+tecnovigilancia+en+Colombia+e+implementación+de+los+componentes+señalización+y+gestión+en+tecnovigilancia.pdf/34340e4a-1e2c-4a2c-c6a7-284a53d5d423?t=1560463451814>.