



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

XXVIII CONGRESO NACIONAL CACI SANTA FE 2018



Santa Fe, 24 de noviembre de 2018

TALLER DE NOTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS

Bioing. Marcelo Fabián Velasques



MEDICAL SOFTWARE



Test strip



Control solution



Fundamentos de Tecnovigilancia

« Todos los productos médicos poseen un cierto grado de riesgo asociado a su utilización, el cual podría causar problemas específicos ».

Por lo tanto:

Focalizar la importancia de contar con una **VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACIÓN** de los **Productos Médicos**, para **PREVENIR** los **EVENTOS ADVERSOS Y/O FALLAS DE CALIDAD**

TECNOVIGILANCIA

- ✓ Es una herramienta indispensable para el control y fiscalización de los productos médicos.
- ✓ Permite la detección temprana de incidentes, eventos adversos y/o inesperados de dichos productos en la etapa de uso extendido de los mismos.



**Implementación de alertas
sanitarias y medidas
administrativas de regulación y
control**

¿Qué es la TECNOVIGILANCIA?

Conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de:

Eventos adversos (Cualquier efecto no deseado, en los seres humanos, derivado de la utilización de productos médicos)

Fallas de calidad (Cualquier notificación de supuesta irregularidad o alteración de un producto relacionado a aspectos técnicos o legales, que podrá o no causar daño a la salud individual y colectiva)

Relacionados con los productos médicos no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización, con el fin de desplegar las acciones correctivas pertinentes.

Programa de Tecnovigilancia en la Argentina

✓ La **Disposición ANMAT N° 8054/10**, crea en el ámbito de la Dirección de Tecnología Médica de la ANMAT, el **PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA**.

✓ Funciones:

❖ **Recoger, evaluar y organizar la información sobre los eventos adversos y fallas de calidad de los PM después de su autorización y durante su comercialización.**

❖ Se incluye la información sobre Retiros del Mercado o Acciones de Campo llevadas a cabo por la Industria de PM.

Programa de Tecnovigilancia en la Argentina

¿De donde proviene dicha información?

- ✓ Usuarios de productos médicos
- ✓ Industria de productos médicos (fabricante local o extranjero, importador, distribuidor)
- ✓ Autoridades sanitarias internacionales.
- ✓ Instituciones prestadoras de servicios de salud
- ✓ Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales – ANMAT FEDERAL

Funcionamiento del Programa de Tecnovigilancia



INVESTIGACIÓN

Si la evidencia de la investigación indica que el producto es la causa de la ocurrencia:

Adopción de medidas de prevención, disminución y eliminación de riesgos para la salud de la población

Las acciones pueden incluir:

- ✓ Alertas y notas de seguridad
- ✓ Información adicional a la población
- ✓ Cambios en el registro del producto, rótulos, instrucciones de uso
- ✓ Suspensión de la fabricación
- ✓ Retiro del mercado
- ✓ Suspensión del registro
- ✓ Cambios en la condición de venta
- ✓ Entre otros

Formas de notificar al programa de Tecnovigilancia

Los reportes / notificaciones se efectúan a través de las siguientes vías:

- ✓ comunicación interna,
- ✓ correo postal,
- ✓ Correo electrónico (tecnovigilancia@anmat.gov.ar),
- ✓ vía telefónica,
- ✓ personalmente o
- ✓ mediante expediente electrónico en Mesa de Entradas de la DNPM.

A) DATOS DEL ESTABLECIMIENTO NOTIFICADOR:

1. Localidad / Provincia: _____
2. Efecto Periférico: _____
3. Nombre del Establecimiento: _____
4. Dirección del Establecimiento: _____
5. Teléfono: _____

Datos identificatorios del notificador:

- 1 Apellido y Nombre: _____
- 2 DNI: _____
- 3 Profesión/matricula: _____
- 4 Domicilio completo: _____
- 5 Teléfono: _____
- 6 Fax: _____
- 7 E-mail: _____
- 8 Firma: _____

B) INFORMACIÓN DEL PACIENTE/ USUARIO

El riesgo/evento afectó o podría afectar (marque con una cruz):

- Sobre el usuario
- Sobre el paciente

Edad: _____
Sexo: F / M
Diagnóstico que determinó el uso de PM: _____
¿Hubo daño a la salud? SI / NO
Con relación a lo anterior ¿Cuales fueron las consecuencias para la salud?
Daño de la función o estructura corporal
Permanente SI / NO Temporal SI / NO
Muerte SI / NO
Nueva hospitalización SI / NO
Otros comentarios: _____

C) DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

NÚMERO DE REGISTRO ANMAT: PM - _____ - _____

1. Descripción general y características técnicas
Nombre genérico: _____
Marca: _____
Modelo: _____

Número de lote/ Serie: _____
Fecha de vencimiento: ____/____/____ Fecha de fabricación: ____/____/____
Fecha de compra: ____/____/____ Origen: Nacional Importado
1. Fabricante (nombre y domicilio completo): _____

2. Importador (nombre y domicilio completo): _____

3. Distribuidor (nombre y domicilio completo): _____
¿Se comunicó con el fabricante y/o importador? SI / NO
¿Ha recibido alguna resolución a su reclamo? (Ej. Medidas correctivas) SI / NO
¿Cual? _____
¿Ha resultado satisfactoria la acción correctiva? SI / NO

E) DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA OCURRENCIA:

- Evento adverso
 - Falla de calidad
1. Fecha del evento adverso o falla de calidad: _____
 2. ¿Cuántas veces ocurrió? _____
 3. Descripción general de fallas o defectos: _____
 4. El problema ocurrió (marque con una cruz):
Antes del uso del producto
Durante el uso del producto
Después del uso del producto
 5. Área o sector de la ocurrencia: _____
 6. Descripción de la ocurrencia: _____
 7. ¿Que ocurrió? _____
 8. ¿Los productos eran de un solo uso?
 9. ¿En caso de ser descartables, cuantas veces fueron reprocessados antes del incidente?
 10. ¿El producto estaba dentro del período de validez de fabricación?
 11. ¿Las recomendaciones de conservación del fabricante fueron cumplidas?

F) DESCRIPCIÓN DE LA OCURRENCIA CUANDO INVOLUCRA EQUIPAMIENTO

1. El producto está en garantía?
2. Cuanto tiempo ha estado en uso?
3. ¿Fue efectuada alguna reparación, mantención correctiva? ¿Cuándo?
4. ¿Fue efectuada alguna reparación, mantención preventiva? Cuando?
5. ¿Fue efectuada alguna calibración periódica?
6. ¿Hay otra unidad del mismo modelo igualmente afectada?
7. En caso afirmativo, por favor dar más detalles: _____

Ejemplo

Se realiza una angioplastia coronaria percutánea en el Servicio de Cardiología Intervencionista y Hemodinamia de una institución sanitaria.

Lesión obstructiva de arteria coronaria.

Falla en la progresión del stent (producto médico), lo que provoca una oclusión de dicha arteria.

Se comunica el evento? A quién?

Evento adverso o falla de calidad?

Importador / Programa de Tecnovigilancia



¡Muchas Gracias!

Av. Belgrano 1480
(C1093AAD), Buenos Aires - Argentina
(+54-11) 4340-0800 interno 4241
tecnovigilancia@anmat.gov.ar
mvelasques@anmat.gov.ar