

¿Qué es la Tecnovigilancia aplicada al Intervencionismo?



Dr. Marcelo Halac

31-oct-19

Conflicto/s de Interés/es

Tengo los siguientes conflictos de interés en relación con esta presentación:

- Consultor
- Beca de Investigación
- Empleo en la Industria
- Tenedor de acciones de una empresa de Salud
- Dueño de una empresa del área de Salud
- Otros (patrocinio concurrencia evento científico)
- No tengo conflicto/s de interés

Descripción del CACI

El Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI) es una sociedad científica creada en 1985.

Agrupación a todos los especialistas en Hemodinamia y Cardiología Intervencionista de la República Argentina.

Descripción del CACI

Incluye más de 500 especialistas de 336 centros que hacemos
anualmente aproximadamente:

- >120M procedimientos diagnósticos coronarios
- >70M terapéuticos coronarios
- >100M stents coronarios (70% DES)
- ~50M extracardíacos
- ~1000 valvulares

Descripción del CACI



Descripción del CACI

Desde el año 2009 es avalado por el Ministerio de Salud de la Nación para certificar la especialidad de Hemodinamia y Angiología General según la Resolución 215/09.

Artículo 1º — Reconócese al Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas como entidad Científica certificante de la especialidad médica ANGIOLOGIA GENERAL Y HEMODINAMIA.



Descripción del CACI

Es una sociedad médica con un papel muy activo que brinda cobertura integral desde varios puntos de vista:

- Académico (Carrera Universitaria de Cardioangiólogos Intervencionistas asociada a la Universidad de Buenos Aires. Centro Nacional de Simulación. Participación en los principales foros nacionales e internacionales: CACI@SAC; CACI@FAC; CACI+SOLACI; CACI@EuroPCR; CACI@TCT; CACI@CIT; CACI@IndiaLive)
- Educación a la comunidad (gacetillas de prensa, eventos médicos dirigidos a la comunidad, etc.)
- Asistencial (observando el nivel de excelencia en prácticas, el correcto funcionamiento de los equipos tecnológicos y utilización de insumos, dispositivos y drogas).

Descripción del CACI



CIFRAS OFICIALES

Mueren casi tantas mujeres como hombres por enfermedades cardiovasculares

Así lo indican las Estadísticas Vitales del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Los expertos del Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI) alertaron sobre la importancia de la prevención.



Aporte del CACI en Tecnovigilancia

La *Tecnovigilancia* es el conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos adversos y fallas de calidad 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.

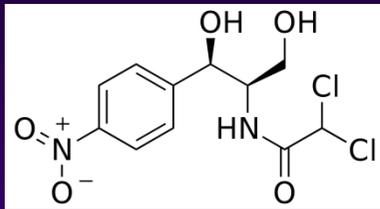
Aporte del CACI en Tecnovigilancia

La *Tecnovigilancia* es el conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos adversos y fallas de calidad 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.

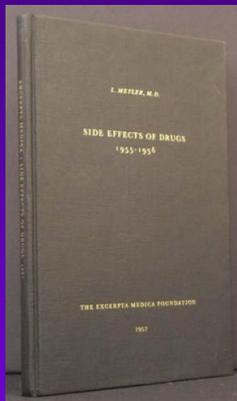
¿Por qué es necesario reportar E.A.?



¿Por qué es necesario reportar E.A.?

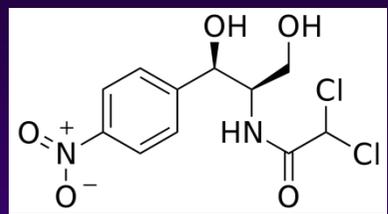


1950
Clorfenicol

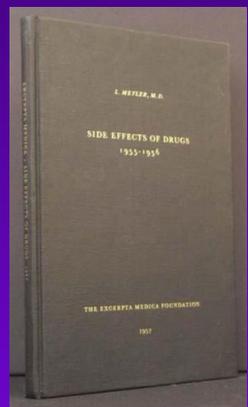


1952
Primer Libro de EA

¿Por qué es necesario reportar E.A.?

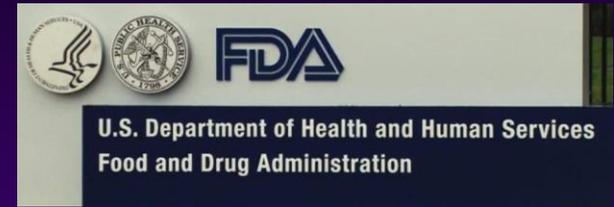


1950
Cloranfenicol



1952
Primer Libro de EA

1960
FDA recolecta info de Hospitales



ORIGINAL ARTICLES

THALIDOMIDE AND CONGENITAL ANOMALALITIES

A. L. STREIB
 M.D., M.P.H., D.C.C.P.

In most months there have been disturbing reports from abroad of an increased incidence of congenital malformations in newborn babies (McBride, 1961; Windham, 1961; Lane, 1962). Widespread notices of cases in West Germany and Low countries have previously examined. One case also has been described in East Germany. Births are listed. These malformations, mainly congenital limb and muscular anomalies, have been described in a number of reports, and their appearance on such a scale has raised widespread interest and concern. Several theories have been advanced to explain the causation of these malformations ("Disseau") and congenital subluxation

| Case no. | Sex | Age at birth | Malformation | Other | Age at death |
|----------|-----|--------------|----------------------------------|-------|--------------|
| 1 | M | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 2 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 3 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 4 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 5 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 6 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 7 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 8 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 9 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 10 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 11 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 12 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 13 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 14 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 15 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 16 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 17 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 18 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 19 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 20 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 21 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 22 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 23 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 24 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 25 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 26 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 27 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 28 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 29 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |
| 30 | F | 1 day | Phocomelia of both arms and legs | None | 1 day |

The accompanying photographs and X-rays of some of the cases amplify the clinical descriptions and are representative.

Investigation

of these mothers were interviewed in September, 1961, in an attempt to find a common factor which might be the cause. The appearance of so many cases of a very rare condition within such a small and normally unselected population is an epidemic and hence suggests a common etiologic agent. As the limb buds usually appear at the fifth to seventh week and extend to the eighth week, this factor would operate about this time. The mothers were questioned particularly about exposure to radiation, infection, and drugs. At this time no positive results were forthcoming.

With the announcement of the withdrawal of thalidomide, further investigations were immediately started despite the fact that several of the mothers denied having had drugs during the first three months of pregnancy. These lines of approach were staid. Firstly, all the mothers in the family doctors were contacted. Secondly, the mothers themselves were visited and shown tables of birth defects. Thirdly, the mothers were visited and shown tables of birth defects. Fourthly, the mothers were visited and shown tables of birth defects. Finally, with the permission of the family doctor, the doctor to the local cooperative

1962 –
Thalidomide
Lancet 1962 Feb 10;1(7224):303-5.

¿Por qué es necesario reportar E.A.?



1993

FDA crea el Medical Products Reporting Program (Med Watch Program) con la finalidad de facilitar el informe de los ADE a la FDA (por TE o correo electrónico)



1993

El Ministerio de Salud y Acción Social por resolución N° 706/93 del 21 de septiembre de 1993 crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia p/control y fiscalización de sanidad y calidad de todo producto que pueda afectar la salud humana (medicamentos, alimentos, productos de uso cosmético y de higiene y tocador, material descartable y tecnología usada en medicina)

Aporte del CACI en Tecnovigilancia

La Disposición 8054/10 creó dentro del ámbito de la Dirección de Tecnología Médica de la ANMAT el Programa de Tecnovigilancia.

En el 2011 comenzamos las reuniones para fortalecer el trabajo conjunto ANMAT-CACI.

Desembocó en la firma de un acuerdo bilateral en 2016.

Aporte del CACI en Tecnovigilancia

1. Trazabilidad de Productos. Entrenamiento y sesiones conjuntas en forma ininterrumpida desde 2016



2. Reporte de Eventos Adversos. Detectados durante la colocación de un stent y/o de un dispositivo cardiovascular.

Aporte del CACI en Tecnovigilancia

Descripción general de un caso emblemático

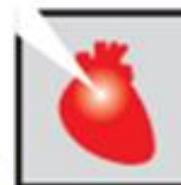


- Reporte de dos (2) socios de locaciones independientes acerca del “descrimpeo” del dispositivo a su balón.
- Análisis de la situación por la Comisión CACI-ANMAT.
- Comunicación urgente a todos los socios.
- Presentación de cuatro (4) casos más que no habían sido notificados aún. Asistencia para la confección del reporte.
- Notificación fehaciente a la ANMAT solicitando intervención para suspender la utilización de este dispositivo.
- Retiro del dispositivo. Nuevo llamado a licitación.



HOTEL HILTON *Pilar*

29 DE NOVIEMBRE AL 1º DE DICIEMBRE



XXIX CONGRESO NACIONAL

CACI2019

RESERVE ESTA FECHA

Gracias.