

RECOMENDACIONES PARA LA CONFECCIÓN DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS

Bioing. Marcelo Fabián Velasques
Instituto Nacional de Productos Médicos

C.A.B.A., 31 de octubre de 2019



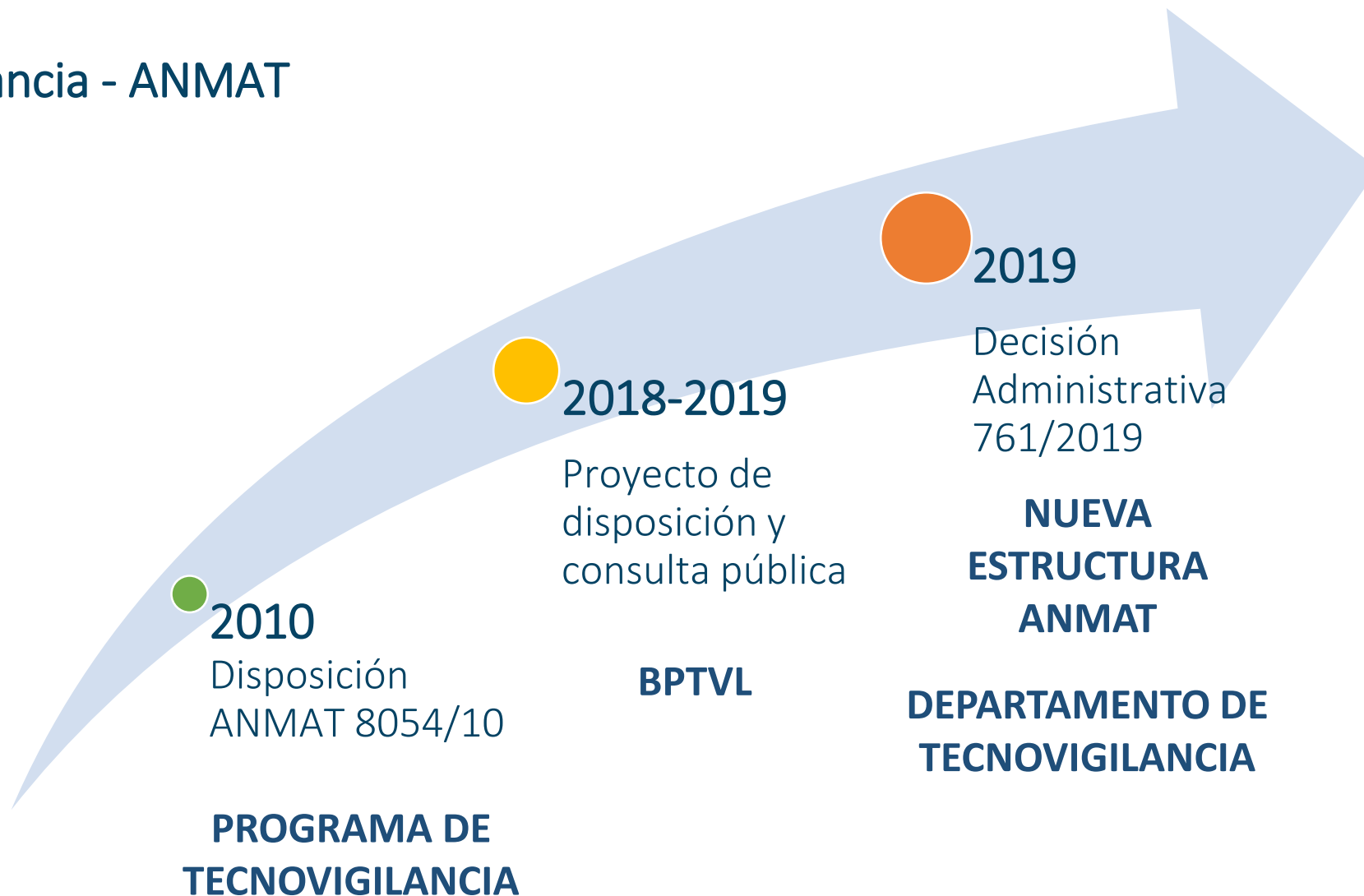
Marco regulatorio

Producto médico (Disposición ANMAT 2318/02):

Producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.

Clases de riesgo I – II – III – IV (según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados - Reglas de clasificación).

Tecnovigilancia - ANMAT



Departamento de Tecnovigilancia

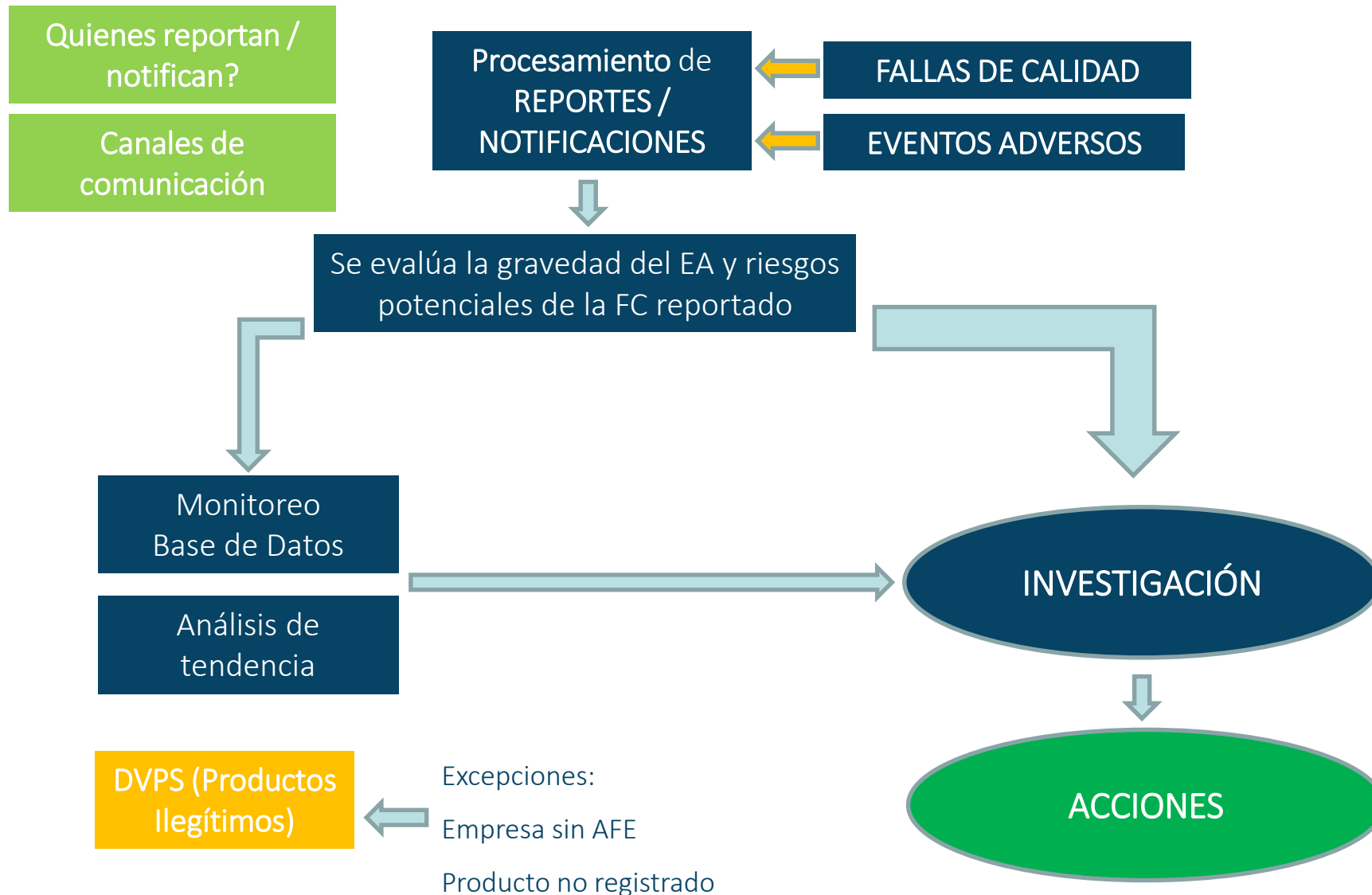
Definiciones:

- **Evento adverso:**

Cualquier efecto no deseado, en los seres humanos, derivado de la utilización de productos médicos.

- **Falla 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.



A.N.M.A.T
 ADMINISTRACION
 NACIONAL DE
 MEDICAMENTOS,
 ALIMENTOS Y
 TECNOLOGIA MEDICA

REPORTE DE TECNOSIGILANCIA

TVG - A

9.3.1.1.0

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/matriculación: _____
- 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 OCURENCIA:

- > 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, cuántas 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 OCURENCIA 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: _____

Departamento de Tecnovigilancia

Formularios *On line*

- Reportes / Notificación de Eventos Adversos y/o Fallas de Calidad y Acciones de Campo.
- Tres perfiles (Usuarios – Profesionales e Instituciones Sanitarias – Empresas de Productos Médicos).
- Confidencialidad de datos de los reportantes.
- Campos obligatorios (Nº de PM, número de lote, número de serie, datos de contacto) según el perfil del reportante.
- Campos desplegados

Departamento de Tecnovigilancia



USUARIOS

Eventos Adversos
Fallas de Calidad



PROFESIONALES E
INSTITUCIONES
SANITARIAS

Eventos Adversos
Fallas de Calidad



INDUSTRIA DE
PRODUCTOS
MÉDICOS

Eventos Adversos
Acciones de Campo

Departamento de Tecnovigilancia

Los reportes de eventos adversos se evalúan de acuerdo a:

- **Calidad de la documentación:** es aconsejable que el reporte contenga la mayor cantidad de información posible sobre el evento (relación temporo-espacial con el PM, duración, consecuencias sobre la salud, datos del PM, entre otros ítems).
- **Relevancia del reporte:** con respecto a incidentes desconocidos, gravedad del evento, problemas durante la utilización del dispositivo médico, impacto potencial del evento adverso en la salud pública, etc.
- **Evaluación de la causalidad:** relación temporal entre el PM y el EA; conocimiento de que el dispositivo puede causar un daño o riesgo de daño observado; la exclusión de otras causas que puedan haber provocado el EA y antecedentes o la bibliografía sobre la existencia del EA.

Avances / Desafíos

- Participación en el Programa REDMA (Programa de Intercambio de Reportes de Eventos Adversos en las Américas) - OPS/OMS desde el 2016.
- Participación en congresos organizados por colegios profesionales.
- Participación en actividades de docencia y capacitación vinculados a PM en al ámbito público y privado.
- Implementación del proyecto de disposición de Tecnovigilancia
- Implementación de notificaciones / reportes on line.
- Capacitar a Profesionales e Instituciones Sanitarias sobre la importancia de la Tecnovigilancia.

Conclusiones

- La TVL permite la recolección, la evaluación y la fiscalización de EA y/o eventos inesperados de los PM en la etapa de postcomercialización
- Favorece la implementación de alertas sanitarias y acciones correctivas, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes y usuarios.
- Informar a los profesionales de la salud (primer eslabón de la cadena de tecnovigilancia) sobre la ocurrencia de AE y medidas de campo adoptadas.

¡MUCHAS GRACIAS!

mvelasques@anmat.gov.ar

tecnovigilancia@anmat.gov.ar

Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), Buenos Aires - Argentina
(011) 4340-0800 internos 4241 / 4224