

TECNOVIGILANCIA: Una práctica de compromiso con la seguridad del paciente

La OMS en su Documento MEDICAL DEVICE REGULATIONS refiere que en materia de Vigilancia Post Comercialización, es importante que la seguridad y eficacia de los productos médicos se fiscalicen durante su utilización, ya que estas características sólo se pueden probar cuando el producto se utiliza en esas condiciones reales. (4)

¿Qué es?

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. (1)

INFORMACIÓN ÚTIL

Ante cualquier duda acerca de la legitimidad de un producto, comuníquese con ANMAT Responde al 0800-333-1234 o con la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, 4340-0800 interno 2562, pesquisa@anmat.gov.ar.(1)

¿QUE SE LOGRA A TRAVÉS DE LA NOTIFICACIÓN?

Verificar la relación de causalidad entre el producto y el evento adverso para poder **impedir o minimizar** la probabilidad de ocurrencia de **daños a la salud de la población** expuesta al producto. En función de las notificaciones recibidas el **Programa de Tecnovigilancia** adoptará las medidas correspondientes como:

- modificaciones en el registro del producto, rótulo, instrucciones de uso, manual de uso del producto
- suspensión de fabricación o importación, comercialización y hasta baja del registro.(1)

¿CÓMO NOTIFICAR?

- Presentando el formulario de notificación debidamente completado en el Programa de Tecnovigilancia. Puede presentarlo cualquier persona que haya sufrido un evento adverso relacionado con un producto médico o que tenga noticias ciertas del evento.
- Personalmente o por correo postal a Av. de Mayo 869, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1084AAD.
- Correo electrónico tecnovigilancia@anmat.gov.ar.

SITUACIONES CON DESAFÍOS ESPECÍFICOS POSTERIOR A LA AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS DURANTE UNA EMERGENCIA PANDÉMICA (3)

- Dispositivos médicos que cuentan con autorización de uso, para una indicación distinta a la originalmente aprobada por la Autoridad Nacional competente.
- Deficiencias en los sistemas de gestión de la calidad debido a los aumentos en las líneas de producción, se implementan desarrollos con otros dispositivos médicos y surgen nuevas iniciativas de emprendimiento empresarial.

Vigilancia posterior a la autorización de productos médicos durante una emergencia pandémica (3)

Cuando se trate de autorizaciones temporales de utilización para grupos de pacientes, el laboratorio farmacéutico o promotor del ensayo deberá comprometerse a informar lo antes posible a la autoridad regulatoria nacional (ARN), de conformidad con la normativa de vigilancia posterior a la autorización local, toda información relativa a la seguridad del producto farmacéutico que pudiera ser relevante para la autorización del uso compasivo.

Por ello, la incorporación durante la emergencia pandémica de nuevos medicamentos, dispositivos médicos, nuevos usos de medicamentos ya autorizados, así como el uso compasivo o expandido en grupos de pacientes deberán incluir un plan de vigilancia posterior a la autorización que permita prevenir y detectar los eventos e incidentes relacionados con estos productos y responder a ellos de manera adecuada y oportuna.

Especialmente en el contexto de la pandemia, es también frecuente que surjan en los mercados de los países medicamentos o dispositivos médicos subestándar, falsificados o no registrados que deben ser objeto de vigilancia e intervención por parte de las ARN.

Situaciones con desafíos específicos para la vigilancia

- Escasez a nivel nacional o regional de productos, tanto aquellos que se desarrollan aceleradamente, por ejemplo, los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro DMDIV, las plataformas para su análisis y el material de laboratorio pertinente; como aquellos que ya cuentan con autorización de uso emitida por la ARN.
- Necesidad de asegurar que estos dispositivos cuenten con las especificaciones técnicas mínimas para la atención segura de los pacientes. Comprobación de conformidad con las normas que aseguren su calidad, seguridad y desempeño, tanto en los provenientes de proveedores internacionales, como de donaciones o iniciativas locales.
- Dispositivos médicos que cuentan con autorización de uso, para una indicación distinta a la originalmente aprobada por la ARN.
- Deficiencias en los sistemas de gestión de la calidad debido a que los fabricantes aumentan sus líneas de producción, implementan desarrollos con otros dispositivos médicos y surgen nuevas iniciativas de emprendimiento empresarial.
- Empresas pequeñas o que recién se inician en el rubro de la fabricación de dispositivos médicos por lo que cuentan con poca experiencia en el control de la calidad.

Es importante efectuar acciones conjuntas y efectivas en vigilancia post autorización, en articulación sostenida con los procesos de autorización de dispositivos prioritarios en el mercado de la ARN. Para promover la reducción al mínimo de eventos post autorización.

Es importante destacar que los fabricantes o representantes autorizados son responsables de la calidad, seguridad y desempeño de sus productos, independientemente del estado regulatorio de los mismos. Además, los fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores deben garantizar que en caso de que se realice la notificación de un evento adverso de un producto a la ARN, los registros asociados a la notificación, así como las acciones llevadas a cabo, están disponibles al ser solicitadas durante inspecciones o verificaciones por parte de la ARN.

Es esencial el intercambio de información entre los distintos países cuando se detectan estos incidentes, así como la notificación de la información a la Red Regional de Productos Subestándar y Falsificados y al Sistema Global de Vigilancia y Monitoreo (SGVM) de la OMS. Además, se deben fortalecer las rutas de comunicación entre las ARN para la adecuada diseminación de la información y la adecuada toma de decisiones independientemente de la capacidad funcional de las mismas

BIBLIOGRAFÍA

- (1) <https://www.argentina.gob.ar/anmat/tecnovigilancia>
- (2) MEDICAL DEVICE REGULATIONS Global overview and guiding principles. WORLD HEALTH ORGANIZATION GENEVA 2003.
- (3) Vigilancia posterior a la autorización de productos médicos durante una emergencia pandémica. OPS Julio 2020.
- (4) Programa de Tecnovigilancia.ANMAT
http://www.afam.org.ar/textos/programa_de_tecnovigilancia_bis.pdf