



2º La labor del Programa de Tecnovigilancia

PARTE

El Programa de Tecnovigilancia es llevado adelante por la Dirección de Tecnología Médica, tiene como metas recoger, evaluar, fiscalizar y organizar la información de los efectos adversos o fallas de los productos médicos una vez autorizados y comercializados, como así también las deficiencias de calidad en sus etapas de elaboración

La gestión de la información y los reportes de tecnovigilancia deben organizarse bajo una concepción radicalmente distinta. Los productos médicos son en general sui generis. Incluso productos de menor complejidad que un equipamiento -no por ello menos peligrosos- tales como un stent coronario, tienen particularidades de diseño, propiedades mecánicas, químicas, biológicas, inmunológicas y toxicológicas, incluso entre dos modelos de un mismo fabricante, que hacen imposible la generalización de las conclusiones acerca de los eventos adversos que pudieran observarse durante su uso.

Por otro lado, debe tenerse presente, en el caso de los implantes, que una vez colocados no pueden ser fácilmente removidos, o reemplazados, a diferencia de un medicamento cuyo uso puede suspenderse. Esto, sumado a otros factores, en muchos casos dificulta o impide probar el vínculo causal entre un evento adverso observado y el producto médico utilizado.

El modelo de gestión de la información que se adopte para un programa de tecnovigilancia, debe adecuarse a esta realidad.

Otra dificultad que ofrecen los productos médicos, íntimamente relacionada con los conceptos de seguridad y eficacia mencionados, consiste en que las mismas sólo están garantizadas cuando el producto se utilice en las condiciones y con las finalidades de uso indicadas por el fabricante. Muchos productos médicos "similares", presentan modalidades de operación diferentes, que requieren por parte del usuario o profesional una previa y atenta lectura del manual o instructivo de uso del producto. Sin embargo, existe una fuerte tendencia, que sólo puede ser revertida mediante acciones educativas, a utilizar los productos de manera "intuitiva", omitiendo la lectura de las instrucciones. *Esta es una de las principales causas de eventos adversos con productos médicos.*

ESTRATEGIA REGULATORIA

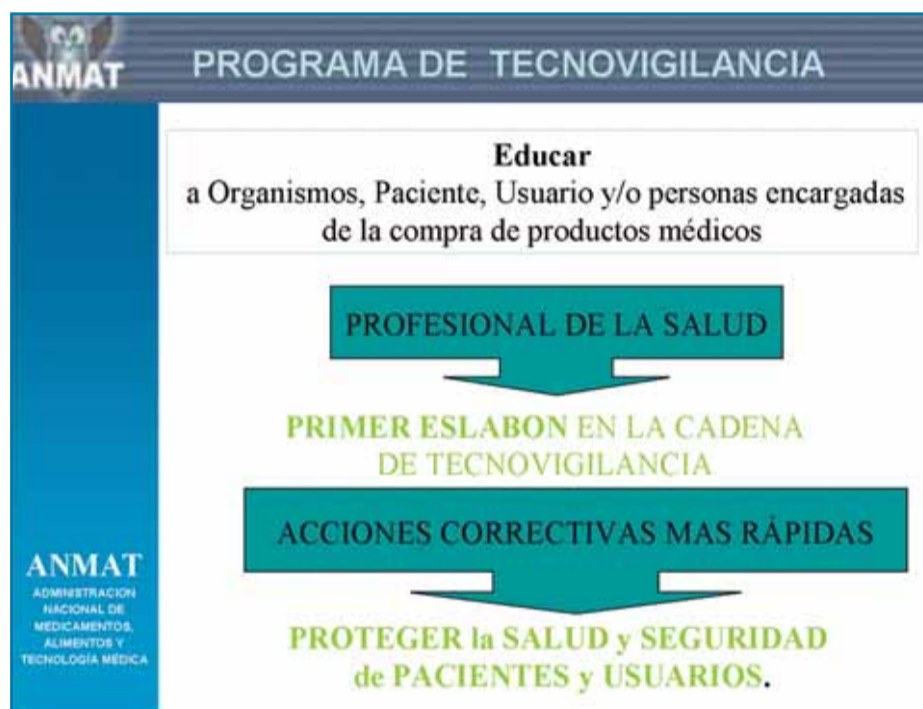
Ya hemos mencionado que la regulación de productos médicos se sustenta en dos pilares: el control del proceso de fabricación del producto (las Buenas Prácticas de Fabricación o BPF), y la evaluación del diseño del producto (en relación con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia).

Buenas Prácticas de Fabricación

Toda empresa fabricante o importadora de productos médicos deberá establecer y mantener un sistema de gestión de la calidad para asegurar que se cumplan los requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación, con el fin de que los productos fabricados sean seguros, eficaces y adecuados al uso pretendido. Estos requisitos corresponden, muy sintéticamente, a las siguientes áreas:

- A- Requisitos Generales del Sistema de Calidad**
1. Responsabilidad gerencial
 2. Auditoría de calidad
 3. Personal

B- Controles de Diseño



C- Controles de Documentos y Registros

D- Controles de Compras

E- Identificación y Rastreabilidad

1. Identificación y rastreabilidad
2. Rastreabilidad de productos de alto riesgo (clases III y IV)

F- Controles de Proceso y Producción

1. Controles de proceso y producción
2. Procesos especiales

G- Inspección y ensayos

1. Inspección y ensayos
2. Inspección, medición y equipamientos de ensayo
3. Resultado de las inspecciones y ensayo

H- Componentes y Productos No Conformes

I- Acciones Correctivas

J- Manipulación, Almacenamiento, Distribución e Instalación

1. Manipulación
2. Almacenamiento
3. Distribución
4. Instalación

K- Controles de Embalado y Rotulado

1. Embalado de productos
2. Rotulado de productos
3. Rotulado de productos críticos

L- Registros

1. Requisitos generales
2. Registro maestro de producto (RMP)
3. Registro histórico de producto (RHP)
4. Gestión y Archivo de reclamos

M- Asistencia Técnica

N- Técnicas de Estadística

Como parte de las actividades de su sistema de gestión de la calidad, cada fabricante deberá:

- (a) Establecer instrucciones y procedimientos eficaces del sistema de calidad de acuerdo con las exigencias del reglamento de BPF; y
- (b) Cumplir las instrucciones y procedimientos establecidos por el sistema de calidad de manera eficaz.

EVALUACIÓN DE DISEÑO DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

La evaluación de diseño de un producto médico por parte de una autoridad sanitaria, no implica una convalidación por parte de la misma respecto de las especificaciones de diseño adoptadas por el fabricante, las que corren bajo su exclusiva responsabilidad.

Lo que verifica la autoridad sanitaria es que el fabricante haya seguido un procedimiento de autoevaluación del diseño y análisis de riesgo en relación con cada producto. Este procedimiento, previsto en la Disposición 4306/99-ANMAT, establece que el fabricante debe identificar los peligros asociados con los productos médicos y sus accesorios, estimar y evaluar los riesgos, controlar estos riesgos y evaluar la eficacia del control. El fabricante debe prever los posibles riesgos que razonablemente puedan surgir durante las fases de diseño, fabricación, transporte, almacenamiento y utilización del producto para proporcionar soluciones que permitan garantizar el mayor nivel de seguridad posible.

La metodología a seguir para realizar este análisis está dada por la norma ISO 14971:2000.

Este proceso de evaluación de riesgos no se agota en la etapa pre-comercialización del producto. Por el contrario, se trata de un proceso que debe realizarse durante todo el ciclo de vida del producto, siendo retroalimentado por la información acerca de su desempeño y eventos adversos, procedente del mercado en la etapa de post-comercialización (tecnovigilancia). Así, cuando resulte pertinente, el fabricante deberá reevaluar y revalidar de manera periódica y sistemática el análisis de riesgo de su producto, y cuando corresponda, implementar las acciones correctivas pertinentes.

ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

El Programa de Tecnovigilancia (PTV) es llevado adelante por la Dirección de Tecnología Médica de la ANMAT. Su estructura, alcance, objetivos y modalidad operativa es completamente diferente a la del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Es muy importante que los profesionales estén informados sobre estas diferencias, para que todas las notificaciones puedan ser procesadas de manera ágil y oportuna.

Es una confusión habitual de los notificadores el utilizar a los efectores periféricos del SNFV como si lo fueran también del Programa de Tecnovigilancia.

Por el contrario, las notificaciones de tecnovigilancia deben ser cursadas en todos los casos directamente a la empresa titular del producto médico en cuestión (sea importadora o fabricante), pudiendo también ser cursadas a la Dirección de Tecnología Médica de ANMAT, adonde se puede acudir en caso de negativa de la empresa a recibir el reporte, falta de respuesta en un plazo razonable o disconformidad con la respuesta ofrecida por la empresa responsable.

ALCANCE Y OBJETIVOS DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

El PTV tiene metas amplias: recoger, investigar, evaluar, fiscalizar y organizar la información de los efectos no deseados, adversos o fallas de los productos médicos, como así también las deficiencias de calidad de sus etapas de elaboración.

Las acciones de tecnovigilancia se sustentan en un modelo más descentralizado y enfocado en las empresas.

Las hipótesis causales más probables acerca de sus fallas son: a) inadecuado uso (incluye uso para fines distintos de los previstos por el fabricante); b) inadecuado mantenimiento; c) uso en períodos prologados de tiempo; d) reuso; e) fallas en el proceso de elaboración; f) fallas de diseño; g) interferencia electromagnética con otros equipos; h) desgaste de los materiales; i) repuestos inadecuados, etc.

Es por ello, que en el PTV, la responsabilidad primaria de gestionar los reclamos por fallas de los productos médicos recae en la empresa responsable. Sólo cuando la empresa incumple su obligación de dar una respuesta adecuada al reclamo del usuario o del profesional del producto, o en casos de extrema gravedad, se genera una acción oficial desde la Dirección de Tecnología Médica.

La fiscalización de la adecuada implementación del PTV por parte de las empresas se realiza en forma rutinaria mediante el programa de inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación, ya que la implementación del PTV por parte de la empresa es un requisito específico del Reglamento de BPF (Disposición N° 191/99-ANMAT, Parte M, Sección 4), y en forma excepcional, ante la comprobada falta de respuesta en debido tiempo y forma a reclamos de los consumidores.