NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXIII y XXIV, 17 bis fracciones I, II, III, VI y VII, 194 fracción II, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213 y 214 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, VIII, XI, XII, XIII y XVIII, 46 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 38, 82, 83, 84 y 85 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2 inciso C) fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 3 fracciones I literal b y II y 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Subcomité de Insumos para la Salud presentó el 27 de abril de 2011 al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha del 19 de enero de 2012, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentarán sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha previa, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación, la respuesta a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, tengo a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

PREFACIO

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes Dependencias, Instituciones y Organismos:

SECRETARIA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Facultad de Química.

Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico.

Programa Universitario de Investigación en Salud.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

Escuela Superior de Medicina.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

Sector Industrial Médico.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

Sección de Productos Auxiliares para la Salud.

Sección de Reactivos y Sistemas de Diagnóstico.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE ACEITES, GRASAS, JABONES Y DETERGENTES.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, A.C.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C.

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE INDUSTRIAS INNOVADORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE FARMACOVIGILANCIA, A.C.

INDICE

0. Introducción.

1. Objetivo.

2. Campo de aplicación.

3. Referencias.

4. Definiciones, símbolos y abreviaturas.

5. Disposiciones generales.

6. Responsabilidades.

7. Criterios para determinar que incidentes adversos deben comunicarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

8. Errores de uso.

9. Manejo y notificación de usos anormales.

10. Fuentes de Información de un incidente.

11. Acceso al dispositivo médico que está implicado en un incidente.

12. Proceso de notificación.

13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.

14. Bibliografía.

15. Observancia de la norma.

16. Vigencia.

Apéndice normativo A. Tendencias

0. Introducción

El propósito de la tecnovigilancia es el de garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante (indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud) y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos. La evaluación del riesgo obtenida de los incidentes adversos reportados por los fabricantes, usuarios y/o operarios a la Secretaría de Salud, permitirá disminuir la probabilidad de recurrencia o atender las consecuencias de dichos incidentes, por medio de la difusión de la información.

Es de suma importancia que exista una diferencia en el manejo de incidentes adversos y los incidentes relacionados exclusivamente con el sistema de calidad, en donde el producto en estos últimos no ha estado en contacto con los pacientes, mantienen sus envases cerrados y la investigación arroja fallas puntuales de calidad en el proceso de producción y que son identificados en el apartado de los Sistemas de Calidad como Quejas.

Esta norma permite unificar criterios de aplicación a nivel nacional, pretendiendo así establecer perfiles de seguridad, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes y la autoridad sanitaria, para la práctica médica nacional.

1. Objetivo

La presente norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos.

2. Campo de aplicación

La presente norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los distribuidores y comercializadores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos y para los usuarios de los dispositivos médicos.

3. Referencias

Para la correcta aplicación de esta norma, se sugiere consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que en su caso las sustituyan:

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

4. Definiciones, símbolos y abreviaturas

4.1 Para efectos de esta norma se entiende por:

4.1.1 Acción correctiva, a la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.

4.1.2 Acción correctiva de seguridad de campo, a las actividades realizadas por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México con la intención de reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud del usuario asociado con el dispositivo médico que se encuentra disponible y en uso en el mercado. Dependiendo del tipo de acciones, éstas deben ser notificadas a través de una advertencia a los usuarios.

4.1.3 Acción preventiva, a la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir su ocurrencia.

4.1.4 Amenaza grave para la salud pública, a cualquier incidente adverso relacionado con el uso de un dispositivo médico, que presente un riesgo inminente de muerte, lesión o enfermedad graves y cuya incidencia aumente de manera inusual y significativa en un sector de la población, que requiera alguna medida correctiva para evitar padecimientos de alta frecuencia o peligrosidad.

4.1.5 Centro Nacional de Farmacovigilancia, al área de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, encargada de organizar a nivel nacional los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, además de proponer las políticas en farmacovigilancia y tecnovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país.

4.1.6 Centro Estatal de Farmacovigilancia, a la Unidad de Farmacovigilancia de los gobiernos de las entidades federativas, que además fungirá como Unidad de Tecnovigilancia, que participa de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, que se encarga de organizar, promover, ejecutar y evaluar la notificación de los incidentes adversos en la entidad federativa correspondiente y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

4.1.7 Centro Institucional de Farmacovigilancia, a la Unidad de Farmacovigilancia de las instituciones del sector público del Sistema Nacional de Salud, prestadoras de servicios de salud, que participa de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y reconocida por éste, que se encarga institucionalmente de organizar, promover, ejecutar y evaluar la notificación de los incidentes adversos y comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

4.1.8 Daño, a las lesiones físicas, afectación o deterioro a la salud de las personas.

4.1.9 Daño indirecto, a la lesión a la salud que puede ocurrir como consecuencia de la decisión médica o del propio usuario al tomar o no tomar acciones con base en la información o los resultados proporcionados por los dispositivos médicos que no actúan directamente sobre el individuo.

4.1.10 Deficiencias en las instrucciones de uso, a las imprecisiones en las instrucciones de uso o manual de operación y mantenimiento de un dispositivo médico.

4.1.11 Deterioro grave de la salud, a lesiones graves referentes a enfermedades potencialmente mortales, o mortales a la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente a una estructura corporal o a un estado de salud que requiera de una intervención médica o quirúrgica para evitar la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente de una estructura corporal, o el daño permanente, o los daños indirectos como consecuencia de un incorrecto diagnóstico o resultado erróneo de un agente de diagnóstico *in vitro* siguiendo las instrucciones del fabricante.

4.1.12 Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

4.1.13 Error de uso, a la acción u omisión que conduce a un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario. El error de uso incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda prever.

4.1.14 Incidente, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.

4.1.15 Incidente adverso, a cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.

4.1.16 Incidente adverso imprevisto, a cualquier acontecimiento que no se consideró en el análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico y que se presenta durante el uso del mismo en condiciones reales conforme a lo señalado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México. La muerte, lesión o enfermedad graves pueden considerarse imprevistos si cumplen con las condiciones anteriores.

4.1.17 Incidente adverso previsto, al acontecimiento del cual se tiene conocimiento conforme al análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico.

4.1.18 Intención de uso, al propósito final del dispositivo médico, conforme a las instrucciones de uso e información suministrada por el fabricante.

4.1.19 Líder de proyecto estatal de Tecnovigilancia, al profesional de la salud encargado de coordinar las actividades en materia de Tecnovigilancia dentro de la entidad federativa.

4.1.20 Mal funcionamiento o deterioro, a la situación que se presente cuando un dispositivo médico no cumple con la intención de uso aun cuando se opera de la manera indicada en las instrucciones de uso o el manual de operación.

4.1.21 Notificación, al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento o final. Las notificaciones de seguimiento y finales para efecto de esta norma serán consideradas reportes ya que deben proporcionar información adicional referente a las acciones y actividades llevadas a cabo, las cuales deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.

4.1.21.1 Notificación inicial, a la primera notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, así como cualquier usuario al Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando se ha producido un incidente adverso con un dispositivo médico, informando el incidente, identificando al usuario involucrado y señalando las consecuencias producidas.

4.1.21.2 Reporte de seguimiento, a la notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, al Centro Nacional de Farmacovigilancia, donde informa la investigación inicial que ha realizado respecto de la causa del incidente producido por el dispositivo médico que fabrica o comercializa.

4.1.21.3 Reporte final, a la notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, al Centro Nacional de Farmacovigilancia donde informa la investigación completa del incidente incluyendo causas, medidas correctivas, medidas preventivas y conclusiones finales de cierre de la investigación.

4.1.22 Procedimiento normalizado de operación, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

4.1.23 Riesgo, a la combinación de la probabilidad de la ocurrencia de un daño y de la severidad de ese daño.

4.1.24 Profesional de la Salud, al profesionista con título o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, que ejerce actividades profesionales para proveer o garantizar cuidados a la salud en humanos.

4.1.25 Tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos), al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional.

4.1.26 Unidad de Tecnovigilancia, a la encargada del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: públicos, social y privados del sistema nacional de salud, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, así como por los distribuidores y comercializadores involucrados en la cadena de distribución de los dispositivos médicos y a cualquier otro establecimiento involucrado en el suministro de los dispositivos médicos para hacerlos llegar al paciente o usuario final.

4.1.27 Uso anormal, al uso fuera del fin previsto como consecuencia de actos u omisiones por parte del usuario de un dispositivo médico como resultado de una conducta que va más allá del control de riesgos llevada a cabo por el fabricante.

4.1.28 Usuario, a la institución de salud de los sectores público, social y privado; al profesional, técnico o auxiliar de la salud; al operador del dispositivo médico; a la persona a cargo del cuidado del paciente o al paciente que utiliza el dispositivo médico.

4.1.29 Vida útil, al lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.

4.2 Abreviaturas

Cuando en esta norma se haga referencia a las siguientes abreviaturas se entenderá por:

4.2.1 COFEPRIS, a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

4.2.2 CNFV, al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

4.2.3 FEUM, a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

4.2.4 PNO, al Procedimiento Normalizado de Operación.

5. Disposiciones generales

5.1 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, será el responsable de que se implementen las actividades de la tecnovigilancia de sus productos en México, de conformidad con lo establecido en la presente norma.

5.2 Por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, debe existir evidencia documental respecto al riesgo que representa el uso del dispositivo médico conforme al análisis de riesgo que se lleva a cabo en la etapa de desarrollo y postcomercialización del mismo para que con base en esta información se puedan establecer los incidentes adversos previstos acotándolos en las etiquetas, instructivos de uso o manuales de operación correspondientes.

5.3 Los incidentes adversos deben notificarse por escrito al CNFV conforme a los requisitos señalados en esta norma.

5.4 Las notificaciones de incidentes adversos deben registrarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados.

5.5 Para el caso de incidentes adversos, los reportes de seguimiento y finales, deben ser soportados con evidencia documental y cuando aplique también la notificación inicial.

5.6 Debe tratarse con reserva toda información aún no validada.

5.7 La información recabada en las notificaciones de incidentes adversos no será utilizada en ningún caso para realizar juicios de valor acerca de la actuación del usuario.

5.8 Como principio general, debe haber una predisposición a informar en vez de no informar cuando se tiene duda sobre enviar la notificación de un incidente adverso.

5.9 Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los usuarios involucrados respetando la privacidad de acuerdo con la normatividad vigente.

5.10 El responsable de realizar la evaluación de los incidentes adversos en las unidades de tecnovigilancia debe estar calificado, por educación, formación y experiencia, para realizar su labor.

5.11 Toda la información relativa a incidentes e incidentes adversos debe ser registrada, manejada y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.

5.12 Debe llevarse a cabo la investigación correspondiente por el titular del registro sanitario o el representante legal en México para evaluar un incidente adverso antes de comunicarlo a la comunidad, sólo si esto último es necesario.

5.13 Las unidades de tecnovigilancia deben asegurar que existen sistemas y procedimientos que garanticen la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información relativa a incidentes adversos.

5.14 Las unidades de tecnovigilancia deben documentar prioritariamente las notificaciones de incidentes adversos que representen una amenaza grave para la salud pública.

6. Responsabilidades

6.1 El CNFV será el responsable de proponer las políticas, programas y procedimientos en materia de tecnovigilancia en el territorio nacional, que expide la Secretaría de Salud.

6.1.1 El CNFV mantendrá comunicación con los titulares de los registros o a sus representantes legales en México cuando el usuario del dispositivo médico realice directamente la notificación al CNFV.

6.2 La tecnovigilancia se debe llevar a cabo mediante:

6.2.1 La notificación inicial de incidentes adversos involucrados con Dispositivos Médicos con registro sanitario en México.

6.2.2 Los reportes de seguimiento y final de incidentes adversos involucrados con Dispositivos Médicos que cuenten con registro sanitario en México, que incluyan las acciones preventivas, correctivas y/o correctivas de seguridad de campo llevadas a cabo tanto en territorio nacional como internacional.

6.2.3 El informe de tecnovigilancia, que se genere como parte del proceso de prórroga (renovación) de registros sanitarios.

6.3 Los Centros Estatales deben contar con un líder de proyecto de tecnovigilancia.

6.4 Los Centros Estatales deben realizar la notificación inicial de los incidentes adversos al CNFV, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México y proveedores.

6.5 Los Centros Institucionales deben contar con un responsable de tecnovigilancia que deberá ser un profesional de la salud en el campo de la química, medicina, farmacia o ingeniería biomédica, asimismo podrán contar con un Comité de tecnovigilancia que será coordinado por el responsable de tecnovigilancia e integrado por un representante de cada uno de los servicios hospitalarios y serán los responsables de fomentar la notificación de incidentes adversos, así como de registrar y recopilar las notificaciones de incidentes adversos que se presenten.

6.5.1 Los Centros Institucionales deben informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional de la salud responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.

6.5.2 Los Centros Institucionales deben realizar la notificación inicial de los incidentes adversos al CNFV, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México y proveedores.

6.6 Las demás instituciones del Sistema Nacional de Salud deben asignar a una persona responsable de llevar a cabo la vigilancia de los dispositivos médicos.

6.6.1 Cuando notifiquen directamente al CNFV los incidentes adversos, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México y proveedores.

6.7 Los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos o su representante legal en México deben:

6.7.1 Contar con una unidad de tecnovigilancia.

6.7.1.1 Informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.

6.7.2 Dar continuidad a las acciones que la Secretaría de Salud determine incluyendo aquella que realice en coordinación con autoridades sanitarias extranjeras que emanen de alguna notificación de incidente adverso en este país y que correspondan a algún dispositivo médico vendido en territorio nacional.

6.7.3 Desarrollar y mantener actualizados los PNO que aseguren que existan los medios adecuados para:

6.7.3.1 Recibir cualquier informe o comunicación de incidentes.

6.7.3.2 Registrar cualquier comunicación de incidentes y notificación de incidentes adversos incluyendo aquellos de mal uso, provenientes de los usuarios y recibidos por el personal de la compañía.

6.7.3.3 Investigar los incidentes e incidentes adversos, para determinar el impacto o riesgo que representan para los usuarios.

6.7.3.4 Validar los datos verificando las fuentes.

6.7.3.5 Detectar la posible duplicidad de notificación de incidentes adversos.

6.7.3.6 Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación de la notificación, investigación e informe de tecnovigilancia por cinco años o un año después de la vida útil del producto.

6.7.3.6.1 Cualquier información recibida relacionada con el incidente adverso, incluyendo la verbal, debe ser documentada y archivada.

6.7.4 A solicitud del CNFV, estimar la frecuencia del incidente e investigar el posible factor de riesgo.

6.7.5 Las Unidades de Tecnovigilancia de los titulares de los registros o de sus representantes legales en México informarán al CNFV los incidentes relacionados con dispositivos médicos cuando tengan incremento en sus tendencias, de conformidad con lo dispuesto en el apéndice normativo A de la presente norma.

6.7.6 Garantizar la confidencialidad de la identidad de los usuarios e informantes de acuerdo con la normatividad vigente.

6.7.7 Garantizar la integridad de almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora.

6.7.8 Proveer al personal asignado de información, entrenamiento y capacitación en materia de tecnovigilancia, incluyendo el manejo de los PNO.

6.7.9 Notificar los incidentes adversos al CNFV, dentro del tiempo establecido.

6.7.10 Comunicar al CNFV sobre la implementación de las acciones preventivas, correctivas y correctivas de seguridad de campo requeridas y los plazos estipulados por la autoridad competente del país donde se presenten los incidentes adversos en el extranjero con el uso de productos que también se comercialicen en México.

6.7.11 Capacitar a los representantes y técnicos en las regulaciones, métodos y objetivos de tecnovigilancia, así como el papel que juegan en la recolección de las notificaciones y la transmisión de información.

6.7.12 Realizar informe de tecnovigilancia, quinquenalmente, como parte del proceso de prórroga (renovación) del registro sanitario, el cual contendrá:

6.7.12.1 Monografía breve.

6.7.12.1.1 Nombre genérico.

6.7.12.1.2 Denominación distintiva.

6.7.12.1.3 Categoría, grupo o subgrupo de dispositivo médico.

6.7.12.1.4 Clase del nivel de riesgo del dispositivo médico (I, II, III).

6.7.12.1.5 Código o Modelo o número de catálogo, cuando la información esté disponible.

6.7.12.1.6 Número de serie/lote, siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.

6.7.12.1.7 Estado (nuevo/reconstruido).

6.7.12.1.8 Número de registro sanitario.

6.7.12.1.9 Razón social del fabricante del producto, titular del registro en México o distribuidor (cuando aplique).

6.7.12.1.10 Versión del software (si aplica).

6.7.12.1.11 Características clínicas: indicaciones de uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, precauciones y contraindicaciones (si aplica).

6.7.12.1.12 Descripción del producto.

6.7.12.2 Periodo que abarca el informe.

6.7.12.3 Fecha de elaboración.

6.7.12.4. Ficha técnica de seguridad en México.

6.7.12.4.1 Descripción de incidentes adversos que se reportaron al CNFV por el titular del registro en el periodo.

6.7.12.4.2 Número total de incidentes adversos notificados al CNFV por el Titular del registro sanitario en México.

6.7.12.4.3 Número de incidentes adversos graves notificados al CNFV por el titular del registro.

6.7.12.4.4 Descripción y número de incidentes adversos graves informados al CNFV por el titular del registro.

6.7.12.4.5 Descripción y número de los incidentes adversos imprevistos, informados al CNFV por el titular del registro.

6.7.12.4.6 Número de unidades comercializadas por año en México.

6.7.12.4.7 Tiempo de permanencia en el mercado.

6.7.12.4.8 Datos que puedan estimar la cantidad de pacientes expuestos.

6.7.12.4.9 Información referente a la seguridad del dispositivo médico (Alertas, acción correctiva de seguridad de campo).

6.7.12.4.10 Resultados del incidente adverso presentado (muerte, deterioro en la salud del paciente, intervención del médico, otros).

6.7.12.4.11 Acciones correctivas, y acciones correctivas de seguridad de campo, establecidas por el fabricante para eliminar y evitar la recurrencia de incidentes adversos o justificación para no hacerlas.

6.7.12.5 El Informe de tecnovigilancia podrá ser presentado en tablas y deberá entregarse al CNFV al menos tres meses previos a que se contemple solicitar la renovación del registro del dispositivo médico, con una carta especificando que se trata de un informe de tecnovigilancia. Deberá contener la información recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México. El CNFV emitirá un acuse de recibo de la información.

6.7.13 Realizar la notificación inicial, y en su caso, cuando se requiera el reporte de seguimiento o reporte final de los incidentes adversos identificados.

6.7.13.1 La notificación inicial contendrá:

6.7.13.1.1 Datos de quien presenta la notificación.

6.7.13.1.1.1 Nombre.

6.7.13.1.1.2 Institución, empresa o persona física.

6.7.13.1.1.3 Dirección.

6.7.13.1.1.4 Número de teléfono, fax o dirección de correo electrónico.

6.7.13.1.1.5 Fecha de la notificación.

6.7.13.1.2 Razón social del fabricante y distribuidor.

6.7.13.1.2.1 Nombre.

6.7.13.1.2.2 Dirección.

6.7.13.1.3 Datos del operador del dispositivo médico, cuando aplique.

6.7.13.1.3.1 Nombre o iniciales del nombre.

6.7.13.1.3.2 Dirección.

6.7.13.1.4 Identificación del paciente siempre que pueda obtenerse la información.

6.7.13.1.4.1 Iniciales o clave del paciente.

6.7.13.1.4.2 Edad.

6.7.13.1.4.3 Sexo.

6.7.13.1.4.4 Lugar del incidente.

6.7.13.1.5 Información sobre el incidente adverso.

6.7.13.1.5.1 Descripción del incidente.

6.7.13.1.6 Identificación del dispositivo médico.

6.7.13.1.6.1 Denominación distintiva del dispositivo.

6.7.13.1.6.2 Categoría y clase de dispositivo médico.

6.7.13.1.6.3 Código, modelo o número de catálogo, si la información está disponible.

6.7.13.1.6.4 Número de serie o de lote siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.

6.7.13.1.6.5 Ubicación y/o situación actual del dispositivo, siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.

6.7.13.1.6.6 Accesorios o dispositivos médicos asociados, si aplica.

6.7.13.1.6.7 Versión del software, si aplica.

6.7.13.1.7 Medidas tomadas /acciones preventivas, correctivas y correctivas de seguridad de campo.

6.7.13.2 El reporte de seguimiento deberá contener, además de lo indicado en el numeral 6.7.13.1, lo siguiente:

6.7.13.2.1 Avances de la investigación de la causa del incidente adverso.

6.7.13.2.2 Resultados preliminares.

6.7.13.2.3 Información de incidentes adversos similares ocurridos.

6.7.13.2.4 Evaluación del riesgo.

6.7.13.3 El reporte final deberá contener, además de lo indicado en los numerales 6.7.13.1 y 6.7.13.2, lo siguiente:

6.7.13.3.1 Resultados y conclusiones.

6.7.14 Tanto la notificación inicial, como los reportes de seguimiento y final (cuando se requieran), deben entregarse al CNFV en los periodos indicados en el numeral 12 de esta norma.

6.8 Corresponde a los establecimientos dedicados a la venta, suministro y distribución de dispositivos médicos:

6.8.1 Notificar los incidentes adversos a los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos o a sus representantes legales en México.

6.8.2 Contar con el procedimiento en materia de Tecnovigilancia, destinado para establecimientos que indica el suplemento de la FEUM.

6.8.3 Cumplir con los lineamientos que establezca el CNFV.

6.8.4 Dar respuesta a las solicitudes de información provenientes de las autoridades sanitarias.

6.8.5 Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones que éste establezca.

6.9 Las unidades para la investigación clínica deben:

6.9.1 Notificar al CNFV los incidentes adversos que se presenten durante el estudio, en los tiempos establecidos.

6.9.2 Colaborar con las Unidades de Tecnovigilancia de los Centros Estatales e Institucionales.

6.10 Corresponde a los usuarios de dispositivos médicos:

6.10.1 Realizar la notificación inicial de los incidentes adversos a cualquier Unidad de Tecnovigilancia, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a su representante legal en México y proveedores.

7. Criterios para determinar qué incidentes adversos deben comunicarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia

7.1 Cualquier incidente que cumpla con los tres criterios indicados en los numerales 7.1.1, 7.1.2 y 7.1.3, se considerará incidente adverso y debe ser notificado al CNFV.

7.1.1 Primer criterio: Cuando el titular del registro sanitario o representante legal en México recibe información con respecto a un incidente que ha ocurrido en México con su dispositivo.

Los incidentes que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa mas no limitativa, los siguientes:

7.1.1.1 Un mal funcionamiento o deterioro del dispositivo médico, si se usa de acuerdo con su intención de uso y según las instrucciones del fabricante.

7.1.1.2 Los incidentes adversos imprevistos.

7.1.1.3 Inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o materiales de promoción.

7.1.1.4 Los incidentes adversos causados por las condiciones (idiosincrasia) del paciente.

7.1.1.5 Interacciones con otras sustancias o productos.

7.1.1.6 Falsos positivos o falsos negativos.

7.1.2 Segundo criterio: Cuando el dispositivo médico esté relacionado con el incidente. Al llevar a cabo la evaluación de la relación entre el dispositivo médico y el incidente, se debe tener en cuenta lo siguiente:

7.1.2.1 El incremento de frecuencias de incidentes adversos e imprevistos que se conviertan en una alarma y representen un posible riesgo para la salud pública.

7.1.2.2 La evidencia basada en información proporcionada por los usuarios.

7.1.2.3 Los resultados de la evaluación preliminar del fabricante, titular del registro sanitario o su representante legal en México sobre el propio incidente.

7.1.2.4 Evidencia de anteriores incidentes adversos similares.

7.1.2.5 Incremento en la tendencia de los incidentes.

7.1.2.6 Cualquier otra información que obre en poder del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, que tuviera relación con el incidente.

7.1.3 Tercer criterio: Cuando el incidente lleve a uno de los siguientes resultados:

7.1.3.1 La muerte de un usuario.

7.1.3.2 Deterioro grave de la salud de un usuario.

7.1.3.3 No hubo muerte o deterioro grave de la salud de un usuario, pero el episodio podría provocar la muerte o un deterioro grave de la salud de ocurrir nuevamente en un usuario.

7.1.3.4 Cuando el incidente adverso constituye una Amenaza a la Salud Pública.

7.1.3.5 Daño o muerte fetal, anomalías congénitas o defectos de nacimiento.

7.1.4 Se deben notificar aquellos incidentes adversos que no llevan a la muerte o deterioro grave de la salud como consecuencia a la intervención oportuna de un usuario.

7.1.5 Cuando el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México realiza las medidas establecidas en materia de Tecnovigilancia por la autoridad sanitaria o por iniciativa propia, como consecuencia de incidentes adversos, los cuales pueden ser: retiro del mercado, acciones correctivas e instrucciones de devolución del producto; debe proporcionar al CNFV un informe resumido de las acciones llevadas a cabo.

7.2 Excepciones de la notificación.

7.2.1 Los siguientes incidentes no deben notificarse por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México:

7.2.1.1 Cuando un mal funcionamiento o deterioro en el dispositivo médico, fueron encontrados por el usuario previo a su uso.

7.2.1.2 Cuando el titular del registro sanitario o su representante legal tiene información de que la causa raíz del incidente se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del dispositivo médico.

Para justificar el hecho de no notificar el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico, o su representante legal en México debe contar con información que permita llegar a la conclusión de que el dispositivo funcionó en la forma prevista y no causó ni contribuyó a la muerte o al deterioro grave de la salud de un usuario, y que permita que una persona capacitada para tomar decisiones médicas llegue a la misma conclusión.

7.2.1.3 El uso de los dispositivos médicos cuya vida útil ha vencido conforme a lo especificado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.

7.2.1.4 Cuando el sistema de alarmas o seguridad contra fallas del dispositivo médico funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave a la salud o la muerte.

7.2.1.5 Los incidentes que tienen una baja probabilidad y baja frecuencia de causar daño y cuyos riesgos se han establecido y documentado por el fabricante como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos de acuerdo con la intención de uso del dispositivo médico.

7.2.2 No deben notificarse los incidentes adversos previstos que cumplan con los siguientes criterios:

7.2.2.1 Estar claramente identificados en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del dispositivo médico o en un aviso de advertencia.

7.2.2.2 Ser conocidos clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsibles y con predictibilidad cualitativa y cuantitativa cuando el dispositivo médico se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso del fabricante.

7.2.2.3 Estar documentados o refenciados en el expediente maestro del dispositivo y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el incidente adverso.

7.2.2.4 Ser clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.

7.2.3 No es necesario notificar al CNFV por separado los incidentes adversos que ocurran después de que el fabricante haya publicado un aviso de advertencia, si los especificó en el aviso y si tienen la misma causa fundamental que la señalada para los productos que figuran en ese aviso. Los avisos de advertencia incluyen el retiro del producto del mercado, poner en marcha acciones correctivas e instrucciones de devolución del producto.

7.2.4 Excepciones concedidas por el CNFV a solicitud del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.

8. Errores de uso

8.1 Notificación de errores de uso.

8.1.1 Los incidentes adversos por errores de uso deben ser evaluados por el titular del registro sanitario o el representante legal en México. Los resultados deberán estar disponibles, previa solicitud del CNFV.

8.1.2 Los errores de uso que deben notificarse son:

8.1.2.1 Aquellos que cumplen los tres criterios descritos en el numeral 7.

8.1.2.2 Todos aquellos errores de uso para los cuales se inicia una acción correctiva de seguridad de campo para evitar la muerte o amenazas graves para la salud pública.

9. Manejo de incidentes por usos anormales

9.1 Los incidentes por el uso anormal de un dispositivo médico no deben notificarse.

9.2 El titular del registro sanitario o su representante legal en México debe realizar la investigación y manejo de incidentes por el uso anormal de un dispositivo médico.

9.3 El uso anormal debe ser informado al fabricante por la unidad de tecnovigilancia hospitalaria, el centro estatal o institucional, protegiendo la confidencialidad de la información que pudiera identificar a los usuarios involucrados respetando la privacidad de acuerdo con la normatividad vigente, con la finalidad de realizar una evaluación y brindar retroalimentación.

10. Fuentes de Información de un incidente adverso

10.1 Para la correcta implementación de la Tecnovigilancia se debe considerar la información sobre los riesgos asociados a la utilización de los dispositivos médicos, la cual puede proceder de alguna de las siguientes fuentes:

10.1.2 Estudios post comercialización.

10.1.3 Información en análisis de riesgos de diseño.

10.1.4 Información de los estudios clínicos del dispositivo médico.

10.1.5 Información relacionada con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y uso de los dispositivos médicos.

10.1.6 Análisis de tendencias (véase apéndice normativo A de la presente norma).

10.1.7 Comunicados e información emitida por autoridades y organismos sanitarios internacionales.

11. Acceso al dispositivo médico que está implicado en un incidente adverso

11.1 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México puede consultar con el usuario del dispositivo médico sobre el incidente en particular durante la investigación o en caso de ser necesario y siempre y cuando sea posible, puede requerir el dispositivo médico relacionado con el incidente o su envase, ello con el propósito de tener información para definir si el incidente debe ser notificado o no a la autoridad competente conforme a los criterios para notificación.

11.2 Dependiendo de las características del dispositivo médico, y siempre que sea posible, el usuario debe entregar al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México o el que él determine, las muestras de los productos que estén relacionados con los incidentes con el fin de que se verifique la funcionalidad del producto y se determine si ha habido algún mal funcionamiento que pueda haber causado el incidente.

11.3 En caso de que se entregue la muestra del producto o su envase involucrado en el incidente debe quedar constancia de su entrega al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.

12. Proceso de notificación

12.1 Todas las notificaciones deben enviarse por escrito al CNFV.

12.2 El envío de la notificación debe llevarse a cabo enviando los datos solicitados en el numeral 6.7.13.

12.3 Los periodos para presentar la notificación inicial de los incidentes adversos después de que se tiene conocimiento de ellos son:

12.3.1 En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los dos primeros días hábiles a partir de que se ha confirmado.

12.3.2 En caso de muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor de 10 días naturales a partir de que se ha confirmado.

12.3.3 Los demás incidentes adversos que cumplan con los criterios del numeral 7 de esta norma deben notificarse en un plazo no mayor de 30 días naturales a partir de que se ha confirmado.

12.4 El plazo para presentar al CNFV el reporte de seguimiento y final, será de seis meses como máximo, dependiendo de la gravedad del incidente adverso, pudiendo el titular del registro sanitario, solicitar una prórroga adicional no mayor a la del primer periodo.

13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma es parcialmente equivalente al lineamiento internacional:

13.1 GHTF/SG2/N54R8:2006 Vigilancia de los dispositivos médicos posterior a la comercialización. Directrices mundiales sobre la notificación de efectos adversos relacionados con los dispositivos médicos.

13.2 GHTF/SG2/N008R4:2000. Guía sobre el manejo de la información sobre reportes de vigilancia relacionados con dispositivos médicos.

14. Bibliografía

14.1 Ley General de Salud.

14.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

14.3 Reglamento de Insumos para la Salud.

14.4 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

14.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

14.6 Suplemento de dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

14.7 Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

14.8 Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

14.9 Global Harmonization Task Force. GHTF/SG2/N54R8:2006. Vigilancia de los dispositivos médicos posterior a la comercialización. Directrices mundiales sobre la notificación de efectos adversos relacionados con los dispositivos médicos.

14.10 Global Harmonization Task Force. GHTF/SG2/N008R4:2000. Guía sobre el manejo de la información sobre reportes de vigilancia relacionados con dispositivos médicos.

14.11 Global Harmonization Task Force. GHTF/SC(PD3)/N4:2007. Definición y glosario de los términos empleados en los documentos GHTF.

14.12 European Commission, DG Health and Consumers. MEDDEV 2.12-1/ revisión 7. Guidelines on a Medical Devices Vigilance System. March 2012.

14.13 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Programa Nacional de Tecnovigilancia: Guía de Reporte de eventos adversos a dispositivos médicos, Bogotá, 2008.

14.14 Instituto de Salud Pública de Chile. Guía técnica sistema de tecnovigilancia de dispositivos médicos en Chile. 2009.

15. Observancia de la norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y a los gobiernos de las entidades federativas, en su respectivo ámbito de competencia.

16. Vigencia

Esta norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Apéndice normativo A. Tendencias

A.1 Introducción

El presente apéndice describe los criterios que se deben utilizar para detectar un aumento significativo de la tasa de incidentes y, en consecuencia, presentar un informe sobre tendencias ante la autoridad nacional competente.

Es también importante reconocer que en determinadas circunstancias el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico, o su representante legal en México debe adoptar medidas de inmediato sin esperar a que se registre una tendencia, sobre la base de la gravedad del incidente o de los riesgos percibidos asociados con el incidente, independientemente del número de casos registrados.

El propósito del presente documento no consiste en definir técnicas estadísticas para establecer tendencias o establecer requisitos adicionales más allá del análisis de tendencias de las quejas, que forma parte del sistema de calidad de todo fabricante, sino que busca explicar las razones por las cuales es importante hacer un análisis de tendencias con respecto a los incidentes y su notificación, y además brindar orientación sobre algunos aspectos importantes relacionados.

A.2 Notificación de tendencias relativas a los incidentes. Se debe preparar un informe sobre las tendencias en aquellos casos en los que ha habido un aumento significativo de las tasas que se indican a continuación.

A.2.1 Incidentes adversos que ya eran de notificación obligatoria. Un aumento significativo de la tasa de incidentes adversos (de notificación obligatoria) representa un dato adicional para el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, acerca de su dispositivo médico o de su rendimiento en determinado entorno clínico. A menos que haya una tendencia similar en el mercado del producto en su totalidad, es poco probable que el CNFV pueda detectar este cambio puesto que sólo el fabricante con acceso a todos los datos del mercado puede crear una estimación razonable de las tasas y puede calcular tendencias.

A.2.2 Incidentes que están actualmente exentos de la obligación de notificación. En general, una exención de la obligación de notificación sobre determinados incidentes se otorga sobre la base de que el CNFV cree que el suceso ha sido caracterizado correctamente y que tanto ellos como la industria han adoptado todas las medidas razonables para evitar que se produzcan incidentes adversos adicionales. Sin embargo, un aumento significativo de la tasa de estos incidentes exentos puede indicar un cambio fundamental en el desempeño del dispositivo médico o en su uso por parte de los usuarios. Cualquiera de las dos situaciones sería de considerable valor para el CNFV y es una razón apropiada para presentar un informe ante él tan pronto como el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México observe el cambio en la tasa.

A.2.3 Incidentes adversos programados para su notificación periódica. La razón por la cual se debe notificar cualquier cambio en la tasa de incidentes adversos que se consideraban de notificación periódica se desprende del análisis anterior: en primer lugar, los informes periódicos de datos con numerador (incidente adverso) pero sin denominador (número de dispositivos en el mercado o en uso) no proporcionan al CNFV los datos necesarios para poder calcular tendencias de manera adecuada; en segundo lugar, aunque la notificación periódica de los eventos puede permitir al CNFV examinar tendencias generales del mercado, cada fabricante, titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, es responsable de informar todo cambio potencialmente importante en relación con la seguridad del producto.

A.3 Análisis de tendencias en relación con los incidentes. La decisión de presentar un informe sobre tendencias debe basarse en la detección de un aumento significativo del número de incidentes.

A.3.1 Procedimiento para realizar el análisis de tendencias y establecer si hubo un aumento significativo

A.3.1.1 Dada la diversidad de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado, no se puede definir un único procedimiento de análisis o detección de tendencias que sea válido para todos los dispositivos. De acuerdo con el tipo de dispositivo, la clasificación del riesgo en relación con el dispositivo, el número de productos comercializados, si se trata de dispositivos médicos de un solo uso o reutilizables, si tienen requisitos de rastreabilidad, la falta de información sobre la eliminación del dispositivo y otros parámetros, el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, debe adoptar un procedimiento de análisis de tendencias que sea aplicable y adecuado para sus operaciones y dispositivos médicos.

A.3.1.2 Mientras que para muchos fabricantes, titulares del registro sanitario de dispositivos médicos o sus representantes legales en México, el uso de gráficos y cuadros sencillos será suficiente, otros tendrán que emplear métodos más complejos. Es importante que se utilicen métodos estadísticos válidos para la evaluación de tendencias. El CNFV puede solicitar al fabricante, titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, que demuestre que el método aplicado es apropiado para el caso particular.

A.3.1.3 El análisis que se presenta a continuación explica el *aumento significativo* dentro de la detección de tendencias estadísticas. Al mismo tiempo, este documento brinda orientación a los fabricantes, titulares del registro sanitario de dispositivos médicos o sus representantes legales en México, sobre cómo establecer un punto de comparación fiable y proporciona información a CNFV que quizás pueda facilitar la adopción de decisiones con respecto a la exención de la obligación de notificar determinados incidentes registrados con los dispositivos médicos sobre la base de puntos de comparación bien establecidos.

A.3.2 Detección de tendencias relacionadas con los reclamos y de tendencias relativas a los incidentes adversos. La detección de tendencias relacionadas con los reclamos como un requisito establecido dentro del sistema de calidad proporciona la base sobre la cual se solicita a los fabricantes que recopilen y analicen sus datos. Como las quejas provienen de la fuente de datos a partir de la cual se detectan los incidentes adversos que se deben notificar, la elaboración de tendencias relacionadas con los incidentes adversos utiliza esencialmente los mismos métodos que la detección de tendencias relacionadas con los reclamos. Para ambos procesos de análisis o detección de tendencias se utiliza la misma base de datos: el expediente del reclamo.

A.3.2.1 La diferencia es la siguiente:

A.3.2.1.1 El análisis de las tendencias en relación con los reclamos puede llevar a detectar una tendencia en ellos (y la adopción de las medidas correctivas y preventivas correspondientes), pero no necesariamente a la presentación de un informe ante el CNFV.

A.3.2.1.2 El análisis y la detección de determinadas tendencias en relación con los incidentes adversos puede llevar a la presentación de un informe ante el CNFV.

A.3.2.2 En síntesis, el método para evaluar las tendencias que presentan tanto las quejas como los incidentes adversos puede ser el mismo a pesar de que el proceso de adopción de decisiones y las actividades siguientes sean diferentes.

A.4 Ejemplo de análisis estadístico de tendencias y de aumento significativo

A.4.1 Parámetros básicos de análisis de tendencias

A.4.1.1 Los datos brutos que se deben recopilar para poder realizar un análisis de tendencias son el número de casos (n) en un intervalo dado (t) y el volumen del producto relacionado usado (por parte de usuarios) en el mercado (d) durante ese intervalo. Para cada intervalo se calcula un punto de dato (i) = n/d que, para los fines del presente apéndice, se define como la incidencia observada expresada en forma de porcentaje. En el caso de dispositivos médicos que son de uso continuo, como los implantes, se deberá medir o calcular la exposición de los pacientes con el transcurso del tiempo para establecer el denominador (d), en lugar del volumen usado del producto. Sin embargo, cuando un fabricante, titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, no conoce los datos sobre exposición al uso, el número de productos sobre el terreno se puede usar como denominador (d).

A.4.1.2 Si fuera pertinente (por ejemplo, en el caso de los implantes), se puede iniciar un análisis de tendencias también para los resultados clínicos u otras variables como la edad, el peso y el sexo de los pacientes, la antigüedad del dispositivo y otras.

A.4.1.3 El punto de comparación (I_B) y el umbral (I_T) contra los cuales se compara la incidencia observada para establecer la tendencia también se expresan como porcentajes del volumen del producto relacionado usado en el mercado o la exposición al uso. Si el volumen usado para un producto relacionado de un fabricante relacionado es demasiado bajo para poder obtener una medición estadísticamente significativa, cada incidente debe informarse al CNFV. La calidad de las estadísticas aumenta tanto con el número de episodios como con el volumen instalado en el mercado. Se debe tener cuidado al determinar los datos que se utilizarán en el análisis de tendencias: sólo se deben incluir las zonas del mercado donde se ha establecido la notificación de los incidentes puesto que, de no ser así, la frecuencia de los sucesos conocidos puede no coincidir con el volumen usado, lo que daría lugar a resultados erróneos.

A.4.2 Punto de comparación (I_B). Para poder establecer un punto de comparación realista, por ejemplo, para evitar notificaciones innecesarias, se pueden utilizar diversas herramientas y métodos, como el análisis de riesgos, las técnicas de análisis de la confiabilidad y las pruebas de confiabilidad, entre otros. Otra fuente importante de información son los datos históricos del fabricante o de los dispositivos equivalentes de su competidor. Además se puede encontrar información adicional en las publicaciones médicas y científicas. Si no existe información suficiente para que se pueda calcular un punto de comparación fiable y estadísticamente comprobado, los incidentes se deben informar de manera individual.

A.4.3 Umbral (I_T) e intervalo (t). El número característico de episodios registrados en un intervalo dado, por ejemplo, un mes, varía según el tipo de producto y puede comprender de uno o dos episodios hasta unos pocos cientos. Por consiguiente, el intervalo debe ser lo suficientemente largo a fin de poder recoger datos suficientes para el análisis según el volumen de productos vendidos y los incidentes informados. Para los productos de mayor volumen, el intervalo característico es un mes. Además es importante que el intervalo sea lo bastante corto como para permitir que se puedan aplicar medidas correctivas oportunas, especialmente en el caso de los productos de alto riesgo. El valor superior del margen normal de variación que especifica el análisis de tendencias, el umbral I_T, variará de acuerdo con la categoría del producto.

A.4.4 Aumento significativo de la incidencia observada. Un aumento sostenido de la incidencia observada (i) por encima del punto de comparación durante un cierto número de intervalos constituirá un aumento significativo y debe originar un informe sobre tendencias ante el CNFV (véase la figura 1). Si se puede considerar el aumento como sostenido o no dependerá de las pruebas y el método estadístico elegido. El informe sobre tendencias se debe presentar tan pronto se detecte el aumento significativo.

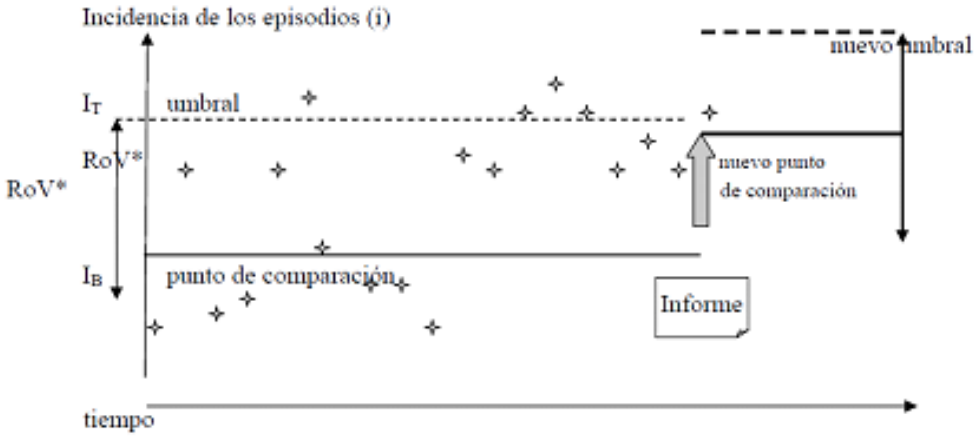
A.4.4.1 De acuerdo con el volumen del producto en el mercado, se puede detectar un "aumento significativo" como resultado de cualquiera de las consideraciones siguientes:

A.4.4.1.1 Un aumento rápido y continuo en (i) a lo largo de un número limitado de intervalos para los productos de alto volumen, por ejemplo, de 1 a 3 meses.

A.4.4.1.2 Un aumento lento y continuo en (i) a lo largo de un número mayor de intervalos para los productos de bajo volumen, por ejemplo, de 3 a 6 meses.

A.4.4.2 Aunque después de detectarse un aumento significativo habrá un cambio ascendente en el punto de comparación, como requisito básico del sistema de calidad se deben iniciar medidas correctivas y preventivas a fin de determinar y eliminar la causa fundamental del problema, revertir la tendencia ascendente del punto de comparación y regresar al nivel anterior o a un nivel inferior.

Figura 1. Cambio ascendente del punto de comparación y presentación de un informe sobre tendencias.



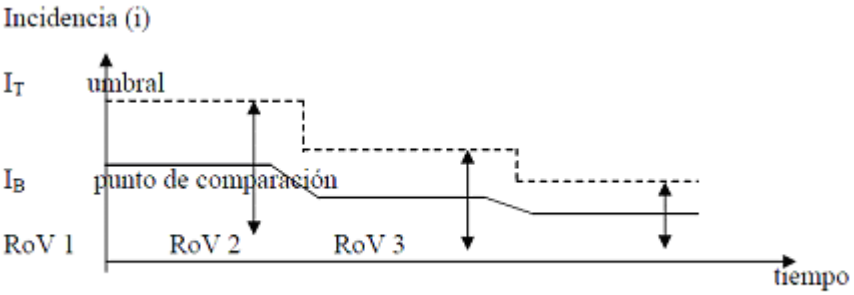
* RoV: margen de variación normal

Nota: Sólo un punto de dato por intervalo.

A.4.5 Mejoras del punto de comparación. Si se registra una disminución sostenida en la incidencia durante varios intervalos sucesivos, esto conducirá a una reducción del punto de comparación y del umbral que luego deben usarse para el análisis futuro de tendencias (véase la figura 2).

A.4.5.1 Estos cambios descendentes en el punto de comparación, que pueden relacionarse con mejoras en el producto o el proceso, o el perfeccionamiento de las indicaciones o del uso clínico, son avances positivos que conducen a una reducción en el números de incidentes y a una reducción de los costos para el fabricante, al igual que para todo el Sistema Nacional de Salud.

Figura 2. Mejoras del punto de comparación.



A.4.6 Casos excepcionales. Si se registrase un aumento importante y súbito de la incidencia (i) o del número de sucesos (n), ya sea que sea sostenido o no, se recomienda presentar un informe ante la autoridad nacional competente aunque la evaluación de tendencias pudiera no indicar que es necesario presentarlo o aunque no haya finalizado el intervalo para el periodo actual de análisis de tendencias. Se debe presentar un informe tan pronto como se detecte el valor excepcionalmente alto y se inicie una medida correctiva relacionada, aún antes de que se confirme la tendencia.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 14 de septiembre de 2012.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.