

## Conoce más sobre la Tecnovigilancia

La Tecnovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

El 7 de marzo del 2017, fue publicada la Resolución 003 en Registro Oficial 957, la Normativa Técnica Sanitaria para Control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV), la cual tiene como objeto establecer los parámetros para la conformación, funcionamiento y control del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, así como las directrices para realizar la detección, identificación, notificación, cuantificación, evaluación, prevención, y gestión de los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos de uso humano en relación a eventos o incidentes adversos, a fin de precautelar la salud y la seguridad de la población.

## Reporte de Eventos o Incidentes Adversos



¿Qué es un evento adverso?

**Daño no intencionado al paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.**

**Evento adverso no serio.**- Evento no intencionado como consecuencia del uso de un dispositivo médico, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente.

**Evento adverso serio.**- Evento no intencionado como consecuencia del uso de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente.

## ¿Qué es un incidente adverso?



*Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.*

### INCIDENTE ADVERSO SERIO

•Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

### INCIDENTE ADVERSO NO SERIO

•Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso

Las disposiciones de esta normativa técnica sanitaria son de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas de carácter público o privado que conforman el Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV)

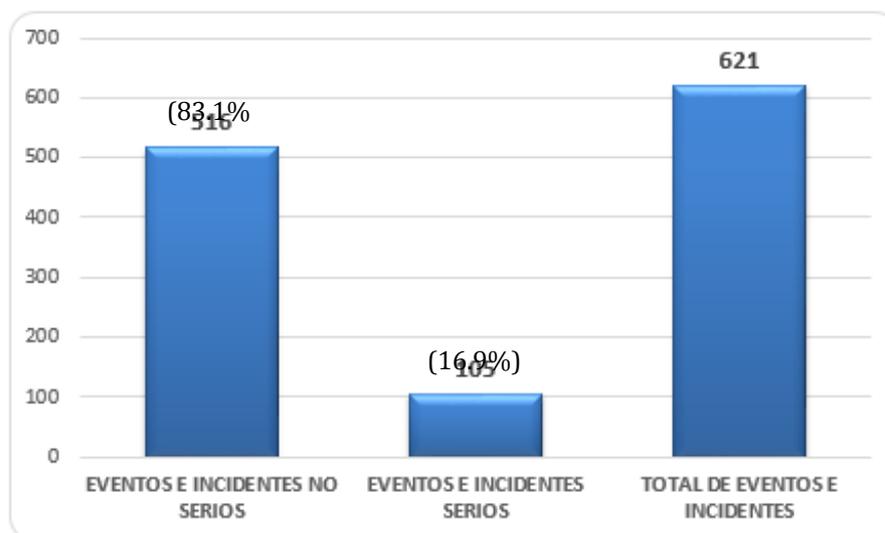
Los miembros que forman parte del Sistema Nacional de Tecnovigilancia son:

- Ministerio de Salud Pública.
- ARCSA.
- Establecimientos de Salud.
- Establecimientos farmacéuticos.
- Establecimientos de Dispositivos Médicos.
- Titulares de Registro Sanitario.
- Profesionales de Salud.
- Pacientes.

- Otras Instituciones

En la base de datos 2018 de eventos e incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos del Centro Nacional de Farmacovigilancia –CNFV- se evidenciaron 621 reportes de los cuales 516 (83,1%) corresponden a Eventos e Incidentes No Serios y 105 (16,9%) a Eventos e Incidentes Serios. (Gráficos Nros.1)

*Gráfico No. 1: Total de Eventos e Incidentes 2018*

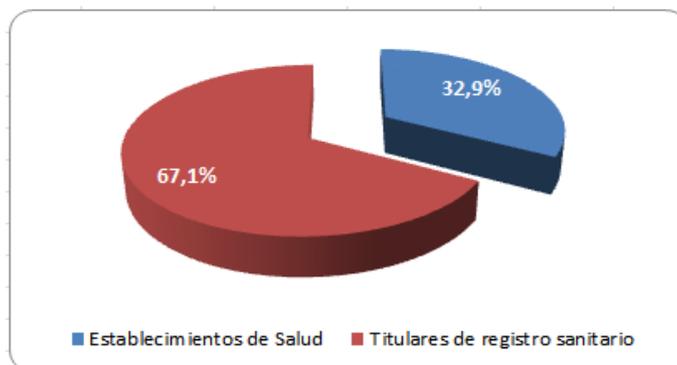


**Fuente:** Centro Nacional de Farmacovigilancia – ARCSA 2018.

### **Análisis de eventos e incidentes no serios a nivel nacional**

Del total de las 516 notificaciones de eventos e incidentes no serios que ingresaron al CNFV, 170 (32,9%) provenientes de Establecimientos de Salud y 346 reportes (67,1%) de los Titulares de Registro Sanitario – TRS-a nivel Nacional. (Gráfico Nro.2).

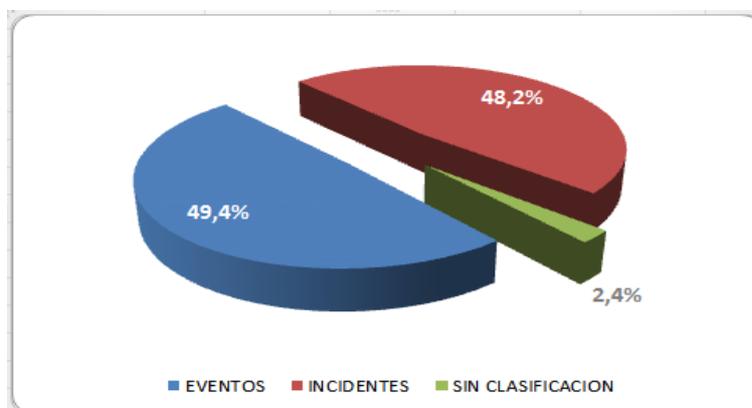
*Gráfico No. 2: Distribución de Eventos e Incidentes No Serios 2018*



### Los establecimientos de salud

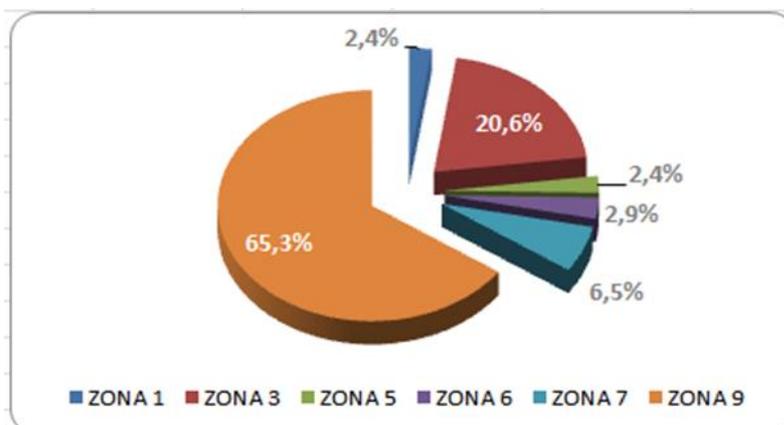
De las 170 notificaciones de las cuales 84 (49,4%) corresponden a Evento adversos no serios; 82 (48,2%) a Incidentes Adversos no serios y 4 notificaciones (2,4%) no fueron clasificadas. (Gráfico Nro.3).

*Gráfico Nro 3: Reportes clasificados por Eventos e Incidentes no serios provenientes de los Establecimientos de Salud.*



Del total de reportes de Eventos e Incidentes provenientes de los establecimientos de salud, la mayor concentración se encuentra en la coordinación zonal 9 con 111 reportes (65,3%), seguido de la coordinación zonal 3 con 35 reportes (20,6%); coordinación zonal 7 con 11 reportes (6,5%); coordinación zonal 6 con 5 reportes (2,9%), y las coordinaciones zonales 1 y 5 ambas con 4 reportes (2,4%). Esta situación puede ser explicada por el número de instalaciones hospitalarias, el nivel de complejidad de las mismas y, por lo tanto el desarrollo tecnológico en dichas regiones. (Gráfico Nro.5).

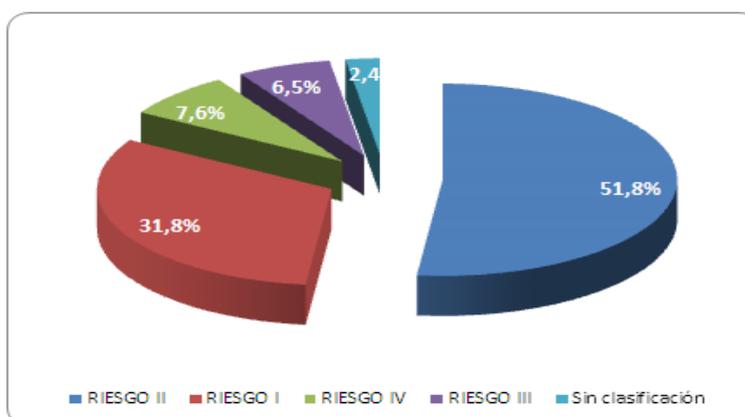
*Gráfico Nro 6 Distribución de los reportes de establecimientos de salud por zonas .*



### Clasificación de las notificaciones de eventos e incidentes no serios por su nivel de riesgo

El 51,8% de los principales reportes de eventos e incidentes adversos no serios notificados por los establecimientos de salud, están relacionados con dispositivos médicos de riesgo moderado bajo (II) como: catéteres, conectores de vías, guantes y electrodos; en segundo lugar, se encuentran los dispositivos médicos de riesgo bajo (I) (31,8%) como nebulizadores kit, apósitos, jeringuillas. Los dispositivos médicos de riesgo alto (IV) representan el 7,6% como suturas y set de infusión, mientras que los dispositivos médicos de riesgo moderado alto (III) representan el 6,5%. (Gráfico Nro.6).

Gráfico Nro 6: Clasificación de los Dispositivos Médicos según el riesgo.

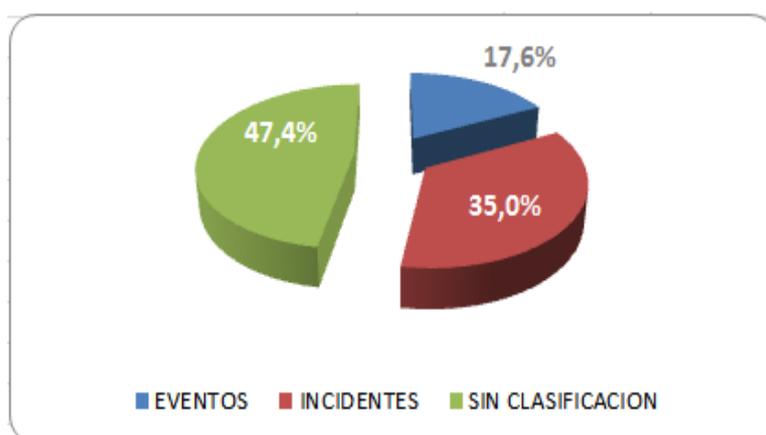


Nota: El 2,4% corresponde a dispositivos médicos que el notificador no ha incluido el registro sanitario correspondiente.

### Titulares de Registro Sanitario

Los titulares de registro sanitario reportaron a la ARCSA 346 notificaciones de Eventos e Incidentes, de los cuales 61 (17,6%) corresponden a Eventos adversos no serios; 121 (35,0%) a Incidentes Adversos no serios y 164 (47,4%) sin clasificación del evento o incidente adverso. (Gráfico Nro.7)

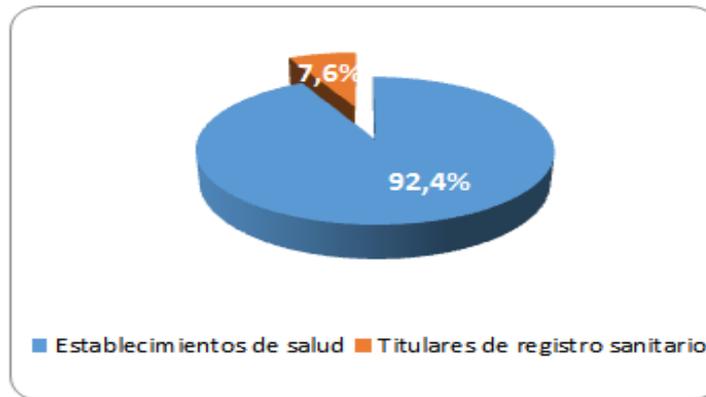
*Gráfico No. 7: Reportes clasificados por Eventos e Incidentes no serios.*



### Eventos o incidentes adversos serios a nivel nacional

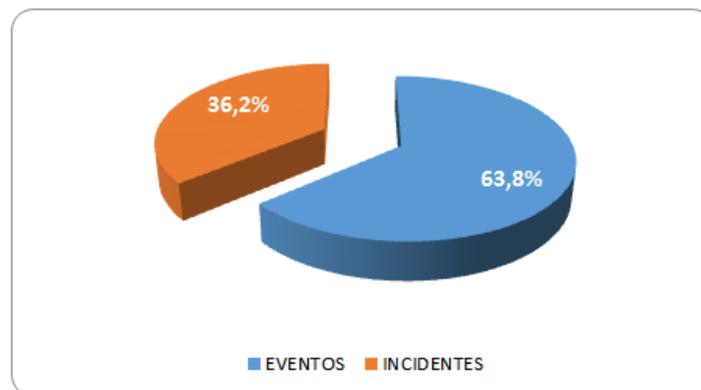
Se determinó un total de 105 reportes de Eventos e Incidentes Adversos Serios de los cuales 97 (92,4%) corresponden a Establecimientos de Salud y 8 (7,6%) a Titulares de Registro Sanitario. (Gráfico Nro. 8).

*Gráfico No. 8: Total de Eventos e Incidentes Serios 2018*



De los 105 reportes recibidos, 67 (63,8%) corresponden a Eventos adversos serios y 38 (36,2%) a Incidentes Adversos serios (Gráfico Nro 9).

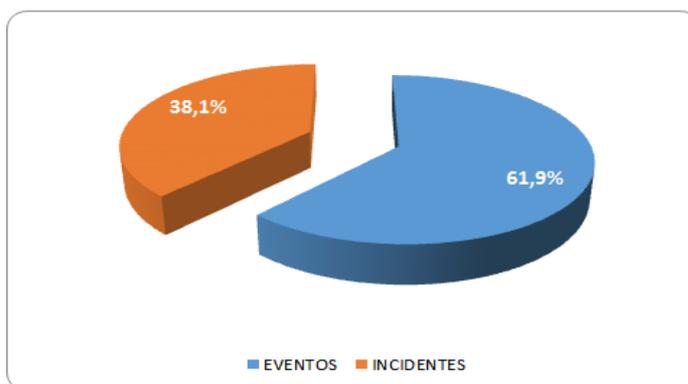
*Gráfico No. 9: Reportes clasificados por Eventos e Incidentes Serios.*



### **Establecimientos de Salud**

Los 97 reportes provenientes de establecimientos de salud, 60 (61,9%) de los cuales corresponden a Eventos adversos serios, y 37 (38,1%) son Incidentes Adversos serios. (Gráfico Nro.10).

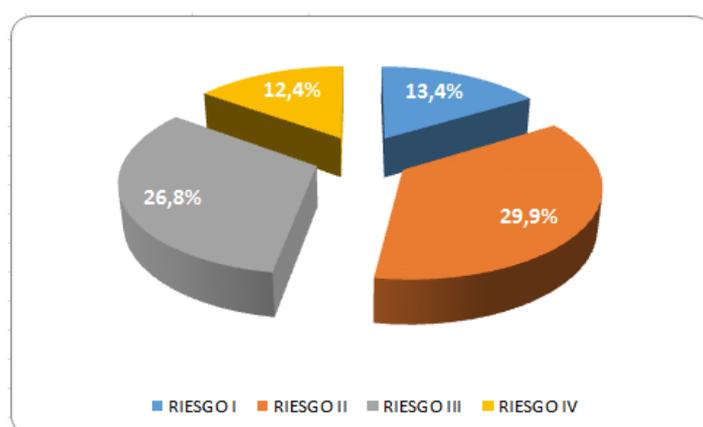
*Gráfico No. 10: Reportes clasificados por Eventos e Incidentes Serios.*



### Clasificación de las notificaciones de eventos e incidentes serios por su nivel de riesgo

El 29,9% de los principales reportes de eventos e incidentes serios adversos están relacionados con dispositivos médicos de riesgo moderado bajo (II) como: suturas, catéteres, y tubos endotraqueales; en segundo lugar, se encuentran los dispositivos médicos de riesgo moderado alto (III) (26,8%) como stents, agentes hemostáticos quirúrgicos.

Los dispositivos médicos de riesgo bajo (I) representan el 13,4% como apósitos, mascarillas, ropa quirúrgica, y finalmente los dispositivos médicos de riesgo alto (IV) como electrodos, catéteres intracraneanos (Gráfico Nro. 11).



*Gráfico No. 11: Clasificación de los Dispositivos Médicos según el riesgo.*

En la tabla Nro. 1 se detallan los dispositivos médicos mayormente reportados por los Establecimientos de salud en el 2018 a nivel nacional.

**Tabla No. 1: Top 10 de los dispositivos médicos mas reportados.**

<b>DISPOSITIVOS MÉDICOS MAS REPORTADOS</b>	
1	SUTURAS
2	CATÉTERES
3	STENTS
4	TUBO ENDOTRAQUEAL
5	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICO, INTRAOCULAR
6	AGENTES HEMOSTÁTICOS
7	AGUJA ESPINAL
8	CANULA INTRAVENOSA
9	JUEGOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA
10	JUEGOS PARA EL DRENAJE VENTRICULAR

Uno de los elementos indispensables para la seguridad de los pacientes es la comunicación con todos los miembros del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, por ello desde el 2018 , el CNFV inició la publicación de los Reportes de Seguridad de Tecnovigilancia en la página web de la Agencia y en redes sociales oficiales con el objetivo de mantener informados a fabricantes y usuarios de dispositivos médicos con el fin de identificar, prevenir y resolver los problemas asociados al uso de estas tecnologías.

Los reportes de Seguridad de Tecnovigilancia publicados en el 2018 son:

1. REPORTE DE SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO MONITOR PORTÁTIL DE MESA PARA OXIMETRÍA DE PULSO / CAPNOGRAFÍA CAPNOSTREAM
2. FABRICANTE INFORMA DE EXCESIVA ULTRAFILTRACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO GAMBRO
3. STEALTHSTATION™ CRANEAL Y SYNERGY™ CRANEAL: INEXACTITUD DEL MEDIDOR DE PROFUNDIDAD.
- 4.- INFORME DE SEGURIDAD - ACCIÓN DE CAMPO - RED DE DISTRIBUCIÓN DE SOFTWARE Y PROGRAMADORES ASOCIADOS - CARELINK™



El CNFV dispone de dos tipos de formatos para la notificación de reportes de eventos o incidentes adversos asociados a los Dispositivos médicos así como también del Instructivo externos que indica el procedimiento para reportar eventos e incidentes adversos en Tecnovigilancia el mismo que se encuentra vigente desde el 2018.

1. Formato para notificar eventos o incidentes adversos No serios de dispositivos médicos y deberán ser notificados a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA dentro los cinco (5) primeros días de cada mes al CNFV.
2. Formato para notificar eventos o incidentes adversos Serios de dispositivos médicos los mismos que deberán reportarse al ARCSA en un plazo máximo de 48 horas de conocido el suceso.

Los profesionales de salud y pacientes pueden verificar si el Dispositivo médico posee registro sanitario ecuatoriano accediendo a la Base de datos que se encuentra publicada en la página web de la agencia o a través de la aplicación Arcsa Móvil.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de salud y a los pacientes que deben notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier evento o incidente adverso con el uso de dispositivos médicos al correo electrónico [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec). Sus datos personales y la información brindada serán absolutamente confidenciales.

## REFERENCIAS.-

- A. [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/03/RESOLUCION-ARCSA-DE-003-2017-CFMR\\_NTS-para-el-Sistema-Nacional-de-Tecnovigilancia.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/03/RESOLUCION-ARCSA-DE-003-2017-CFMR_NTS-para-el-Sistema-Nacional-de-Tecnovigilancia.pdf)
- B. [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/06/IE-B.5.1.9-DM-01\\_TECNOVIGILANCIA\\_V1.0.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/06/IE-B.5.1.9-DM-01_TECNOVIGILANCIA_V1.0.pdf)