

Declaración de responsabilidad

Esta información está destinada a profesionales de la salud. Se ha tenido cuidado para asegurar que esta es exacta a la fecha de su publicación. Los profesionales de la salud deben confiar en sus propios conocimientos y consultas, teniendo en cuenta las circunstancias individuales de cada paciente al momento de brindar asesoramiento o tratamiento médico. Donde sea permitido por la ley, la Secretaría de Salud del Atlántico se exime de toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño o perjuicio derivado del uso de esta información. Este boletín es producido por el Programa de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico.

Copyright© 2017

El propietario de los derechos de esta publicación es la Gobernación del Atlántico. Cualquier reproducción parcial o total está autorizada a menos que se indique lo contrario, siempre que el contenido no se cambie, el material no se utilice para promover o respaldar algún producto o servicio y se reconozca esta publicación u otras partes de ella, como fuente.



Este número

Hacia una Vigilancia Activa-Intensiva con Dispositivos Médicos en el Atlántico

P.1

HACIA UNA VIGILANCIA ACTIVA-INTENSIVA CON DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL ATLÁNTICO

Los dispositivos médicos además de producir beneficios en la condición de salud del paciente, también pueden producir eventos adversos, los riesgos son evaluados en la etapa de pre comercialización por el fabricante, sin embargo, se pueden presentar eventos adversos de baja frecuencia asociados al uso del dispositivo médico y esto requiere de una vigilancia especial posterior en su etapa de comercialización.

En Colombia se inicia la Tecnovigilancia con la vigilancia pasiva que es la espontánea y voluntaria este tipo de vigilancia puede presentar limitaciones especialmente relacionadas con el subregistro, es por esto que se hace necesario que se pase a una vigilancia activa e intensiva esta es útil para caracteri-

zar la población y los factores relacionados con la ocurrencia de un evento en salud de difícil identificación o configuración o cuando estos procesos exigen recursos humanos técnicos especializados o ambientes de

operación específicos. Permite vigilar aquellos eventos de frecuencia desconocida o con un alto grado de invisibilidad, para los cuales la configuración del caso es compleja, por la difícil detección a través de la red de servicios. Esta información hace posible el diseño de estrategias de prevención

de los eventos con base en estratificación epidemiológica de riesgo e identificar factores o asociaciones que deban ser sometidas a estudios a profundidad. Se eligen institucio-



Notas especiales

Red Centinela de Hospitales en Tecnovigilancia

La Red Centinela de Hospitales en Tecnovigilancia, es una estrategia del INVIMA en pro de la Seguridad del Paciente y Uso Seguro de los dispositivos médicos.

Sus objetivos principales son:

- Implementar el Sistema de Gestión de Riesgo Clínico para la prevención de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos y la articulación con las políticas de Seguridad del Paciente en cada Institución Hospitalaria.
- Generar el uso de las tecnologías sanitarias con seguridad y calidad apuntando al mejoramiento en la atención en salud.
- Fomentar la vigilancia intensiva-proactiva a partir de los resultados de la metodología de señalización, para efectuar estudios de investigación sobre los dispositivos médicos señalizados.

Los avances a la fecha son:

- 100% de cumplimiento en la implementación del Sistema de Gestión de Riesgo Clínico con la metodología AMFE (Análisis Modo Falla Efecto), en veintiséis Instituciones Hospitalarias del país.

Editor en jefe

Dilia Borge Bonadiez, Esp

Secretaría de Salud del Atlántico, Barranquilla (CO), Calle 40 entre Cra. 45 y 46

Tel. (57-5) 330 7053

Sitio web: www.atlantico.gov.co

Responsable técnico

Claudia Basto Vera, Ing

Programa Departamental de Tecnovigilancia

nes capaces de detectar, manejar y generar la información necesaria para la caracterización de cada evento, como Hospitales de tercer nivel y/o centros Universitarios de cualquier nivel, por el reconocimiento general que ellos tienen en el medio (1).

El INVIMA en convenio interadministrativo con la Universidad Nacional, ha direccionado para esta vigencia un Sistema de Vigilancia Activa, que cuenta con dos componentes de gestión principales, la conformación de Centros Centinelas de Investigación para la vigilancia activa o intensiva de los dispositivos médicos señalizados y la consolidación Del modelo de Red Centinela de Tecnovigilancia en un trabajo articulado con los Centros en mención, en aras de fomentar el uso de las tecnologías sanitarias con seguridad y calidad en las Instituciones Hospitalarias, apoyando los procesos de Acreditación en Salud en los estándares de tipo Asistencial como en los de Apoyo, para el mejoramiento de la atención en Salud, alineados con las Políticas de Seguridad del Paciente actualmente exigidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, a la luz del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad y de Acreditación en Salud.

La Red Centinela se plantea para la implementación del proyecto piloto en cuatro departamentos del país entre estas una institución del Departamento del Atlántico, es un sistema específico de información, orientado a vigilancia con aspectos de salud pública y de investigación epidemiológica, que requiere para su funcionamiento la colaboración voluntaria y activa de las IPS y los Programas de Tecnovigilancia institucionales del país que expresen su deseo de participar y cumplan con los criterios de elegibilidad para el proyecto piloto.

Componentes del Sistema de Vigilancia Activa/Intensiva

1. Conformación de Centros Centinelas de Investigación para la vigilancia activa / intensiva de los dispositivos médicos señalizados y priorizados.
2. Consolidación del Modelo de Red Centinela de Hospitales en Tecnovigilancia en un trabajo articulado con los Centros seleccionados.

Estrategia de la Red Centinela

Es un conjunto de personas o instituciones seleccionadas de uno o varios lugares para recolectar información validable en un relativamente pequeño grupo de individuos y que sean representativos de una gran población, para identificar eventos en salud pública.

Modelo de Tecnovigilancia Intensiva y Red Centinela

El manejo de la información, en general, es similar al de la vigilancia básica; sin embargo, hay tres diferencias fundamentales:

- La información se origina sólo de una muestra de instituciones elegidas para este fin.
- El reporte puede tener únicamente el resumen de los datos de un grupo de casos, u optar por la notificación caso a caso.
- La información se integra en el centro centinela, que comunica sus resultados a la Red de Vigilancia, que corresponde al INVIMA.

Programa Piloto de Implementación de la Vigilancia Activa/Intensiva de Dispositivos Médicos

Es un estudio de tipo observacional, analítico, tipo cohorte (sin controles), ambispectivo, de seis meses, sin criterios de exclusión, donde se seleccionan todos aquellos pacientes que sean intervenidos dentro del periodo de tiempo establecido (2). Considerando lo expuesto y cumpliendo con nuestras funciones como programa Departamental, nuestra Secretaria de Salud del Atlántico pretende aplicar este protocolo en otra de nuestras instituciones de salud con el fin de adherirnos a la Red Centinela en la vigilancia activa / Intensiva de dispositivos médicos de difícil trazabilidad, estos seleccionados bajo criterios específicos desde el INVIMA como lo son catéteres venosos periféricos, equipos de administración de soluciones y bombas de infusión.

Referencias

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Informe de resultados y recomendaciones de la implementación de la vigilancia intensiva de las cuatro instituciones hospitalarias. Diciembre de 2016.
2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Vigilancia Intensiva en Colombia [Internet]. 12 Noviembre de 2015. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/vigilancia-intensiva-en-colombia.html>