

SEGURO SOCIAL DE SALUD- ESSALUD

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN – IETSI**

PROTOCOLO DE TECNOVIGILANCIA INTENSIVA N°01-2022

**“Tecnovigilancia intensiva al dispositivo médico
Prótesis valvular aórtica percutánea”**

**DIRECCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA (DGPCFYT)**

**CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA (CRI-ESSALUD)**

Octubre, 2022

SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD

Gino José Carlos Dávila Herrera
Presidente Ejecutivo, EsSalud

William José Rosas Charaja
Gerente General, EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI

Juan Alberto Santillana Callirgos
Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Alejandro Héctor Huapaya Cabrera
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Moisés Alexander Apolaya Segura
Gerente de la Dirección de Investigación en Salud

Vladimir Ernesto Santos Sánchez
**Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia**

Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta
**Directora de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia**

AUTORES

- Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta, Responsable CRI-ESSALUD, IETSI-EsSalud.
- Elisa Jeovana Gálvez Dávila, Equipo de Tecnovigilancia, IETSI-EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo de registro, análisis y redacción manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI-EsSalud. Tecnovigilancia intensiva al dispositivo médico Prótesis valvular aórtica percutánea”. Protocolo de Tecnovigilancia intensiva N° 01-CRIFyT-DGPCFyTV-IETSI-2022

CONTACTO

Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta

lisbeth.rodriguez@essalud.gob.pe

Tel.: 265-6000, anexo 1953

Av. Arenales 1302, of. 310, Jesús María, Lima 11

INTRODUCCIÓN

Mediante el documento “Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015”, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) que, establece la implementación del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud.

La NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” aprobada mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, establece que los centros de referencia institucional de farmacovigilancia y tecnovigilancia promuevan y desarrollen estudios para el análisis y gestión del riesgo asociado al uso de dispositivos médicos (1).

El IETSI, mediante Resolución N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, activa el funcionamiento del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud), en cumplimiento a NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01.

Mediante Resolución de IETSI N°038-IETSI-EsSalud-2019, de fecha 26 de abril de 2019, se aprobó la Directiva N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 “Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud”, la que establece los criterios normativos y metodológicos para la implementación de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en EsSalud, para prevenir y/o minimizar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos (2).

La Tecnovigilancia es el conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea (2).

La Tecnovigilancia intensiva, es un tipo de vigilancia que consiste en el monitoreo del uso de un dispositivo médico el cual representa un alto riesgo de generación de incidentes adversos, este es realizado en una población definida y a tiempos específicos con el objetivo de establecer su incidencia, factores que la predisponen y captar información acerca de su seguridad y desempeño clínico (3).

Los dispositivos médicos (DM) se clasifican en base al riesgo, el mismo que se encuentra dentro de un sistema armonizado internacionalmente, lo que facilita su control y vigilancia sanitaria, garantizando su seguridad y desempeño. En la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 señala que el CRI-EsSalud realizará tecnovigilancia intensiva a los dispositivos médicos con nivel de riesgo III (alto riesgo) y IV (críticos en materia de riesgo) (2).

La prótesis valvular aórtica percutánea es un dispositivo médico para implante permanente percutáneo de clasificación de riesgo IV indicado en el tratamiento de pacientes con estenosis aórtica severa que presentan contraindicaciones para la sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (VA) o alto riesgo de complicaciones quirúrgicas (4).

El presente protocolo tiene como objetivo implementar tecnovigilancia intensiva al dispositivo médico prótesis valvular aórtica percutánea debido a que se ha presentado

una sospecha de incidente adverso de severidad moderada y se encuentra en el grupo de dispositivos médicos que requieren tecnovigilancia activa/intensiva (5) según unidades utilizadas, clasificación de riesgo IV y costo por unidad (S/. 63,570.00).

PROTOCOLO DE TECNOVIGILANCIA INTENSIVA AL DISPOSITIVO MÉDICO PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA PERCUTÁNEA

1. FINALIDAD

Garantizar la seguridad de los asegurados de EsSalud por el uso del dispositivo médico prótesis valvular aórtica percutánea.

2. OBJETIVO

2.1 Objetivo general

Vigilar la seguridad durante el uso la prótesis valvular aórtica percutánea en pacientes en el Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), mediante tecnovigilancia intensiva, durante el periodo noviembre y diciembre del 2022.

2.2 Objetivos específicos

- Detectar y caracterizar las sospechas de incidente adverso a dispositivos médicos (SIADM) relacionadas con la prótesis valvular aórtica percutánea.
- Evaluar la causalidad de las SIADM relacionadas al uso de la prótesis valvular aórtica percutánea.

3. METODOLOGÍA Y ACTIVIDADES

3.1 Población Objetivo

Paciente de cualquier edad iniciador que requiera de la prótesis valvular aórtica percutánea en el INCOR durante el periodo noviembre y diciembre del 2022.

3.2 Metodología

a) Seguimiento a pacientes

- La tecnovigilancia intensiva estará a cargo de profesionales del CRI-EsSalud e integrantes del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Para la realización de la tecnovigilancia intensiva se coordinará con el servicio de hemodinámica del INCOR, a fin de identificar a los pacientes programados para el implante de la prótesis valvular aórtica percutánea.
- Adicionalmente se contactará con el almacén de dispositivos médicos con la finalidad de obtener datos de la prótesis valvular aórtica percutánea.

- El personal responsable de la tecnovigilancia intensiva se encargará de acompañar al médico durante todo el proceso de implantación de la prótesis valvular aórtica percutánea con la finalidad de registrar información sobre los productos farmacéuticos utilizados (antisépticos, antibióticos, analgésicos, entre otros), técnica de implantación y si se presentó alguna SIADM.
- Posteriormente, se realizará un seguimiento a través de la revisión de la historia clínica de cada paciente posterior al procedimiento de implantación, en búsqueda de SIADM por la prótesis valvular aórtica percutánea.

A continuación, se detalla el seguimiento que se realizará a los pacientes:

- **Durante el procedimiento (día 1):** El día del procedimiento se realizará la recolección de los datos basales de los pacientes, SIADM y otras características relevantes de la intervención, con apoyo del médico y revisión de la historia clínica.
- **Durante el seguimiento:** A las 24 horas, 72 horas, 1 semana, 3, 6 y 12 meses del procedimiento se revisará la historia clínica del paciente en búsqueda de SIADM.

b) Notificación de las sospechas de incidentes adversos al dispositivo médico (SIADM):

- De identificarse alguna SIADM se procede a llenar el formato virtual de sospecha de incidente adverso a dispositivo médico” (Disponible en: <http://n9.cl/sw6lm>).
- Los formatos de notificación deberán ser llenados, respetando los tiempos de 24 horas para casos graves y 72 horas para casos moderados/leves.
- Los formatos de notificación virtual llegarán al CRI-EsSalud, quien posteriormente comunicará de inmediato al CFVTV del INCOR.
- En caso se identifique alguna SIADM grave, el seguimiento se prolongará hasta que se tenga información del desenlace de ésta.
- Tener en cuenta que una SIADM es cualquier manifestación clínica no deseada que dé inicio o apariencia de tener una relación causal con el dispositivo médico prótesis valvular aórtica percutánea, siendo su clasificación:
 - ✓ SIADM leve: Incidente adverso que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales.
 - ✓ SIADM moderada: Incidente adverso que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal).
 - ✓ SIADM grave: Incidente adverso que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:
 - Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente,

- Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria,
- Es causa de invalidez o de incapacidad permanente significativa,
- Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal,
- Causa una anomalía congénita.

c) Evaluación y validación de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos:

- El CFVTV del centro asistencial al recibir la notificación SIADM realiza la evaluación de causalidad según el análisis de causa-raíz (Anexo N° 8 de la DRSFVTV).
- En caso se produzca una SIADM grave, el CFVTV deberá realizar las acciones establecidas según la directiva que regula el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud.
- Posteriormente el CFVTV envía las notificaciones evaluadas al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud) para las acciones correspondientes.

4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA.
2. IETSI. Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud. Directiva N°002 IETSI- ESSALUD 2019 V-01. Resolución de IETSI N°038-IETSI-EsSalud-2019.
3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Dispositivos médicos y equipos biomédicos. Vigilancia. Programa de tecnovigilancia. Colombia. [Revisado 15 setiembre 2022]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>
4. Podlesnikar T y Delgado V. Sustitución percutánea de válvula aórtica: ventajas y limitaciones de diferentes técnicas de imagen cardiaca. <https://www.revespcardiol.org/es-sustitucion-percutanea-valvula-aortica-ventajas-articulo-S0300893215006636>
5. IETSI-EsSalud. Informe de Tecnovigilancia intensiva: Perfil de seguridad de dispositivos médicos implantables en EsSalud N° 01-CRIFyT-DGPCFyTV-IETSI-2022

Anexo N° 2: Formato de evaluación de condiciones de implantación de la prótesis valvular aórtica percutánea

Código de paciente: _____

Marca del DM: _____

RS: _____ Lote: _____ Número de DM: _____ Fecha Vcto: _____

DATOS DEL PACIENTE:	
Nombre del paciente	Fecha de implante:(dd/mm/año):
DATOS RELACIONADOS A LA IMPLANTACION	
Lugar del procedimiento	
Profesional encargado del procedimiento	
Datos intra-operatorios	Anestesia utilizada:
	Acceso: <input type="checkbox"/> Transfemoral <input type="checkbox"/> Subclavio / axilar
	Enjuague de la válvula: Número de veces: _____ Solución utilizada: _____
	Ecocardiografía transesofágica: Solución de contraste: _____
Medicación pre y postoperatoria	Terapia anticoagulante: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ¿Cuál?: _____ Dosis: _____ Antiagregante plaquetario: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ¿Cuál?: _____ Dosis: _____ Antibiótico preoperatorio: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ¿Cuál?: _____ Dosis: _____ Antibiótico postoperatorio: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ¿Cuál?: _____ Dosis: _____
Sospecha de incidente adverso con el dispositivo médico en uso:	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Describir la SIADM:

ANEXO Nº 08

**Formato para la Evaluación de Causalidad de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos
ANÁLISIS CAUSA-RAIZ**

Nº Ficha

Para ser llenado durante el proceso de evaluación por el Comité de Tecnovigilancia

DM sospechoso:..... IA:

Características del DM		
Tiene registro sanitario vigente	Si: ___ No: ___ No aplica: ___	
Antecedentes de uso en el centro de salud	Si: ___ No: ___ No aplica: ___	
Antecedentes de incidentes adversos con el mismo DM, pero de diferente fabricante	Si: ___ No: ___ No aplica: ___ Describe: _____ _____	
Cumple especificaciones técnicas institucionales	Si: ___ No: ___ No aplica: ___ Describe: _____ _____	
Las especificaciones técnicas institucionales son adecuadas para el uso de DM	Si: ___ No: ___ No aplica: ___ Describe: _____ _____	
Tiene instructivo o manual de uso	Si: ___ No: ___ No aplica: ___	
El instructivo de uso contiene información suficiente para el uso adecuado de DM	Si: ___ No: ___ No aplica: ___ Describe: _____ _____	
Presenta posible(s) defecto(s) de calidad que estaría(n) ocasionando la sospecha de incidente adverso	Si: ___ No: ___ No aplica: ___ Describe: _____ _____	
Información de Seguridad del DM		
Antecedentes de incidentes adversos a nivel institucional y/o nacional y/o internacional	Si: ___ No: ___ Describe: _____ _____	
La sospecha de incidente adverso es esperado según la información del fabricante (verificar instructivo de uso, folletería u otro)	Si: ___ No: ___ Describe: _____ _____	
Evidencia científica publicada o experiencia clínica sobre la sospecha de incidentes adversos y el DM	Si: ___ No: ___ Describe: _____ _____	
Posibles Causas alternativas al incidente adverso		
PACIENTE: Co-morbilidades y/o antecedentes del paciente/usuario afectado: Si: ___ No: ___ No aplica: ___		
Uso de fármacos que podrían estar asociados al evento adverso: Si: ___ No: ___ No aplica: ___		
METODO-PROCEDIMIENTO DEL USO DEL DM:		
• Detalle cómo se utiliza el DM:		
• Se utiliza en asociación con otro DM/Equipo biomédico/Insumo: Si: ___ No: ___ No aplica: ___ (solo en caso de indicar sí a la anterior pregunta): ¿Cuáles?.....		
• Se encuentra calibrado/ bajo estándares correctos, bien ensamblados para garantizar su funcionamiento Si: ___ No: ___ No aplica: ___		
• Existen protocolos clínicos del procedimiento con el DM: Si: ___ No: ___ No aplica: ___		
• Se cumplió el protocolo: Si: ___ No: ___ No aplica: ___		

<p>MANTENIMIENTO DEL DM: (Solo aplica para equipos biomédicos)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con un programa de mantenimiento: Si: ___ No: ___ • Si la respuesta es afirmativa, ¿se cumplió?: Si: ___ No: ___ • Fecha última que recibió servicio técnico (de ser posible adjuntar el reporte y registro): 	
<p>USUARIO-MANO DE OBRA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El procedimiento se realizó adecuadamente: Si: ___ No: ___ • Fuente de verificación del procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Instructivo de uso o manual del fabricante <input type="checkbox"/> Protocolo del procedimiento del área usuaria <input type="checkbox"/> Consulta a expertos <input type="checkbox"/> No aplica • El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia: Si: ___ No: ___ No aplica: ___ • El personal que realizó el procedimiento recibió capacitación por el fabricante: Si: ___ No: ___ No aplica: ___ • Factores que pudieron inducir al incidente adverso <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Agotamiento físico post guardia <input type="checkbox"/> Distraído, carga laboral <input type="checkbox"/> Sin apoyo de otro personal <input type="checkbox"/> Otro <p>Describir:.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>Medio Ambiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Falta de espacio para el uso de DM <input type="checkbox"/> Condiciones de almacenamiento del DM <input type="checkbox"/> Falta en el suministro de energía <input type="checkbox"/> Otro(s) Describir: 	
<p>Resultado</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>Codificación de la causa (ISO 19218-2) <input type="text"/></p>	
<p>Recomendaciones:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>Evaluador Responsable:</p>	<p>Firma y sello:</p>

EsSalud