



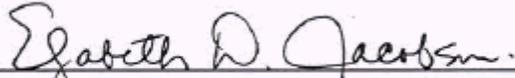
DOCUMENTO FINAL

Título: Cargo y Misión

Grupo Autor: GE 2

Respaldado por: The Global Harmonization Task Force

Fecha: Junio 29, 1999


Elizabeth D. Jacobson, Ph.D., GHTF Chair

The document herein was produced by the Global Harmonization Task Force, a voluntary group of representatives from medical device regulatory agencies and the regulated industry. The document is intended to provide *non-binding* guidance to regulatory authorities for use in the regulation of medical devices, and has been subject to consultation throughout its development.

There are no restrictions on the reproduction, distribution or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into any other document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the Global Harmonization Task Force.

Global Harmonization Task Force
Grupo de Estudio 2: Vigilancia de Dispositivos médicos/ Vigilancia post mercadeo
Borrador quinto y borrador final encargado al grupo de estudio 2: Mayo 31, 1996

Declaración de Misión

El propósito de un sistema de vigilancia y post-mercadeo es mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros reduciendo la posibilidad de los mismos tipos de incidentes adversos que se repiten en diferentes sitios en momentos diferentes. Esto se debe lograr con la evaluación de los incidentes reportados y cuando sea apropiado, divulgación de la información que pueda ser utilizada para evitar que se repitan o para aliviar las consecuencias de estas repeticiones.

Este grupo de estudio definirá los requisitos y lineamientos para tener sistemas eficientes y eficaces que faciliten los procesos anteriores sobre unas bases internacionales.

La misión de este grupo de estudio fue desarrollada en el contexto de las directivas europeas, de las guías de la comisión europea para la vigilancia medica en su borrador final, que armoniza los sistemas de vigilancia en varios países europeos pero que puede ser aplicada igualmente a nivel mundial.

Propósito

Este grupo de estudio definirá los requisitos para un sistema de vigilancia común para dispositivos médicos y ofrece un protocolo internacional para definir y facilitar la transmisión de información de vigilancia a nivel global. La tarea inicial incluirá una comparación de los sistemas de vigilancia comunes de las naciones participantes, incluyendo una comparación a varias directrices y estándares; una lista de los temas a discutir y problemas a resolver en el desarrollar de recomendaciones y guías a nivel internacional para la vigilancia de dispositivos médicos; las recomendaciones para tener definiciones unificadas de términos y códigos relevante a los sistemas de información; y discutir los sistemas de transmisión de la información. La vigilancia es un subgrupo de la vigilancia pos-mercadeo. Este grupo definirá recomendaciones y guías de la vigilancia post mercadeo.

Temas principales o retos por discutir

Algunos de los primeros temas que se encuentran aquí son mencionados en las guías de la Comisión Europea sobre la vigilancia de dispositivos médicos y el grupo de trabajo 2 debe ser capaz de construir a partir de esta base.

- Que tipo de incidentes deben ser reportados? Debe esto incluir solo incidentes adversos requeridos por las directivas europeas sobre dispositivos médicos? Definición de incidente y de la relación del dispositivos con el incidente médico
- Que tipo de medida correctiva debe ser reportada? Quien la reporta? Cuando? A quien? Las acciones correctivas incluye alertas y otras notificaciones por razones técnicas o

médicas como dice la nota en el artículo 10 de la MDD (debe adicionarse como material de referencia)

- Quien hace el reporte inicial de los incidentes (médicos, otro personal clínico, dueño/operador del dispositivo, paciente, distribuidor, fabricante)?

A quien se le reportan los incidentes adversos? Necesitamos considerar si la información sobre un incidente puede ser comunicada únicamente a los participantes de la GHTF u otros países después de haber hecho un estudio y si la entidad reguladora encargada ha tomado medidas o ha contemplado medidas relevantes. Que conexión se puede crear entre el nuevo reporte y la base de datos disponible sobre incidentes adversos, ejemplo ECRI?

Que información es reportada? Que constituye la mínima cantidad de información para reportar en las diferentes instancias del proceso de vigilancia?

Cuando se debe realizar el reporte inicial, intermedio y final y entre las autoridades correspondientes? Se deben esperar los resultados finales o desenlace para hacer el informe antes de compartir la información? Cuando puede un reporte preliminar o inclusive inicial convertirse en parte de un sistema de vigilancia internacional sobre dispositivos médicos?

Que nivel de estudio o análisis es necesario antes de difundir el reporte? Quien investiga el incidente? Que preguntas deben hacerse durante la investigación y cuales son los límites de esas investigaciones? Incluye la investigación fallas en el análisis? Varia el nivel de evaluación dependiendo de la naturaleza de incidente o la posibilidad de obtener resultados negativos? Que permite que se cierre un caso individual o el reporte de un incidente adverso?

Las definiciones dentro del sistema de reporte: que sistema de nomenclatura será utilizado y cuales son los requisitos para sistema de nomenclatura en vigilancia, que esquema de codificación u otra herramientas están disponibles para identificar en forma consistente y unificada productos a nivel de modelos, resultados etc?

Se pueden estandarizar los formatos para reportes? Podemos especificar los requisitos del sistema de vigilancia para el intercambio de información electrónica y la seguridad y confidencialidad necesaria relacionada con la EDI?

Debe ser parte de esto una base de datos sobre acciones corregida para el sistema de vigilancia?

Algunas agencias reguladoras requieren del seguimiento específico de dispositivos individuales. Se pueden desarrollar requisitos mínimos universales de trazabilidad? Más general, se debe exigir a los fabricantes hacer la distribución y utilización de información disponible para interpretar los incidentes en un contexto de salud pública?

El registro de productos: Cuándo se garantiza el registro de un producto? Que información debe ser incluida en estos registros y que información debe estar disponible

para las agencias reguladoras y con que frecuencia?

Algunas autoridades han iniciado estudios post mercadeo con el tipo de producto o especifica a ciertos productos como parte de los esfuerzos generales de vigilancia. Cuando están indicados estos estudios? Si estos son llevados a cabo por un país, cuando es razonable compartir la información?