



DOCUMENTO FINAL

Grupo de Trabajo de Armonización Mundial

Título: Equipos y dispositivos médicos. Vigilancia posterior a la comercialización. Criterios y formulario para el intercambio de reportes entre las autoridades nacionales competentes.

Preparado por: Grupo de Estudio 2

Aprobado por: Grupo de Trabajo de Armonización Mundial

Fecha: 27 de junio del 2006

Georgette Lalis, Presidenta del GHTF

El presente documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, integrado por representantes de los organismos reguladores y de la industria reglamentada de los equipos y los dispositivos médicos. Su propósito es proporcionar orientación *sin carácter vinculante* para su aplicación en la reglamentación de los equipos y los dispositivos médicos, y ha sido sometido a consulta durante toda su elaboración.

No existe restricción alguna a la reproducción, la distribución o el uso de este documento; sin embargo, su inclusión en forma total o parcial en otro documento, o su traducción a un idioma que no sea el inglés, no supone ni representa ningún tipo de aprobación por parte del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial.

© Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, 2000

Índice

| | |
|--|----|
| 1. Ámbito de aplicación | 4 |
| 2. Referencias..... | 4 |
| 3. Definiciones | 4 |
| 4. Directrices en materia de notificaciones | 6 |
| 5. Informe de la autoridad nacional competente (IANC) | 7 |
| 6. Instrucciones para cumplimentar el informe de la autoridad nacional competente..... | 9 |
| 7. Método para el intercambio de informes | 11 |

Prefacio

El presente documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, integrado por representantes voluntarios de los organismos reguladores y de la industria reglamentada de los equipos y los dispositivos médicos. Su propósito es proporcionar orientación *sin carácter vinculante* para su aplicación en la reglamentación de los equipos y dispositivos médicos, y ha sido sometido a consulta durante toda su elaboración.

No existen restricción alguna a la reproducción, la distribución o el uso de este documento; sin embargo, su inclusión en forma total o parcial en otro documento, o su traducción a un idioma que no sea el inglés, no supone ni representa ningún tipo de aprobación por parte del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial.

Introducción

Este documento fue elaborado por el Grupo de Estudio 2 (GE2) del GHTF con objeto de proporcionar directrices, procedimientos y formularios para el intercambio de informes en materia de seguridad de los equipos y los dispositivos médicos entre las autoridades nacionales competentes y otros participantes del programa de intercambio de reportes de autoridades nacionales competentes (IRANC) del GHTF

1.0 Ámbito de aplicación

Este documento proporciona directrices en materia de:

- los criterios que deben adoptarse con objeto de decidir el momento adecuado para intercambiar información con otras autoridades nacionales competentes y otros participantes del programa de intercambio.
- los procedimientos que deben seguirse para el intercambio de información.
- los formularios que deben utilizarse para el intercambio de información.

Se exhorta a los países que participan en el programa de intercambio de informes ante las autoridades nacionales competentes (IRANC) del GHTF a que adopten estas directrices. Los requisitos para participar en el programa se exponen en un documento complementario, el N38. El documento N8 del GE2 proporciona directrices generales sobre la publicación de información.

2.0 Referencias

Las últimas revisiones de:

GHTF SG2 N8 *Guidance on How to Handle Information Concerning Vigilance Reporting Related to Medical Devices* (directrices para el manejo de la información en cuanto a la notificación de la vigilancia relacionada con los equipos y los dispositivos médicos)

GHTF SG2 N38 *Application Requirements for Participation in the GHTF National Competent Authority Report Exchange Program* (requisitos de las solicitudes para participar en el programa de intercambio de informes entre las autoridades nacionales competentes del GHTF)

3.0 Definiciones

Secretaría del programa IRANC

Es la organización que recibe los reportes de las autoridades nacionales competentes reportantes y los distribuye a otros participantes del programa de intercambio de IRANC de acuerdo con estas directrices y con el documento GHTF SG2 N38.

Intercambio activo

El “intercambio activo” es un intercambio proactivo de información que incluye la notificación directa a determinadas direcciones de contacto seleccionadas. Actualmente, se lleva a cabo por correo electrónico, que es el método preferido para asuntos de alto riesgo.

Intercambio pasivo

El “intercambio pasivo” es el intercambio de información mediante el uso de una base de datos, un sitio web u otros medios que pueden consultar libremente los participantes del programa.

Medida correctiva de Seguridad en el Campo

Es la medida adoptada por un fabricante para reducir el riesgo de muerte o deterioro grave del estado de salud asociados con el uso de un equipo o dispositivo médico. Este tipo de medidas debe notificarse por medio de una alerta en materia de seguridad.

Para evaluar la necesidad de una medida correctiva en materia de seguridad el fabricante puede emplear el método descrito en la norma armonizada EN ISO 14971.

Ello puede incluir:

- el retorno de un dispositivo médico al fabricante o a su representante;
- la modificación¹ del dispositivo;
- el intercambio del dispositivo;
- la destrucción del dispositivo;
- el asesoramiento proporcionado por el fabricante con respecto al uso del dispositivo (por ejemplo, lugares donde el dispositivo ya no se comercializa o ha sido retirado pero posiblemente todavía esté en uso, como es el caso de los implantes).

Las modificaciones de los dispositivos pueden incluir:

- Adaptación de acuerdo con alguna modificación o el cambio en el diseño por parte del fabricante.
- Cambios permanentes o temporales en el etiquetado o las instrucciones de uso.
- Actualizaciones del software incluyendo las ejecutadas mediante acceso remoto.
- Modificación del manejo clínico de los pacientes para solventar un riesgo de lesión grave o muerte relacionadas específicamente con las características del dispositivo. Por ejemplo:
 - En el caso de los dispositivos implantables, a menudo resulta clínicamente injustificable explantarlos y la medida correctiva consistiría en hacer un seguimiento especial de estos pacientes, independientemente de que otros dispositivos no implantados afectados puedan ser retornados.
 - En el caso de los dispositivos de diagnóstico (por ejemplo, diagnóstico *in vitro*, instrumental o dispositivos de estudio de imagen), la repetición de las pruebas en los pacientes o en las muestras, o la revisión de los resultados previos.
- Asesoramiento sobre un cambio en la manera de utilizar el dispositivo (por ejemplo, el fabricante de dispositivos de diagnóstico *in vitro* recomienda un procedimiento de control de calidad revisado, el uso de controles por terceros o una mayor frecuencia de la calibración).

Información confidencial

¹ Nota: las modificaciones de los dispositivos tal vez requieran la aprobación de la autoridad nacional competente o de terceros.

Información que por su naturaleza puede resultar perjudicial para una o varias personas, o que puede considerarse como tal por las leyes y reglamentos regionales de confidencialidad, y que, por este motivo, el proveedor de información ha considerado que es confidencial o que su difusión pública no es conveniente.

Información pública

Para los efectos de este documento, la información se considera pública cuando no es confidencial. No es estrictamente necesario que se disponga amplia o fácilmente de esta información. Por ejemplo, la información que figura en las notificaciones de retiro del mercado, las alertas de seguridad, las alertas de riesgo, las notificaciones y otras informaciones sobre los productos se consideran como información pública.

Amenaza o preocupación grave para la salud pública

Cualquier tipo de evento que dé lugar a un riesgo inminente de muerte, o de lesión o enfermedad graves, y que pueda requerir medidas correctivas inmediatas.

Medida de salvaguarda

Hace referencia a cualquier medida adoptada por un Estado Miembro de la UE con objeto de retirar, prohibir o, de cualquier otro modo, restringir la comercialización o puesta en servicio de un dispositivo, en conformidad con la ley comunitaria de la UE sobre equipos y dispositivos médicos (por ejemplo, el artículo 8 de la directiva 93/42/EEC sobre equipos y dispositivos médicos).

4.0 Directrices en materia de notificaciones

Actualmente, el correo electrónico es el método activo usado para el intercambio de información sobre temas de alto riesgo. En la figura 1 (apéndice A) se describe el proceso y la vía apropiada para el intercambio de información.

Para determinar si debe emitirse un IANC, se deben tener en cuenta los siguientes criterios:

- Gravedad
- Imprevisibilidad del incidente o suceso
- Población vulnerable (niños o ancianos)
- Carácter prevenible (¿se pueden hacer recomendaciones útiles?)
- Motivo de preocupación o indignación públicas (por ejemplo, delantales de plomo que contienen material radiactivo)
- Relación entre el beneficio y el riesgo. ¿Últimos adelantos técnicos? ¿Alternativas?
- Falta de datos científicos (especialmente sobre los efectos a largo plazo)
- Problemas reiterados con el dispositivo que reaparecen (por ejemplo almohadillas térmicas, incendios en los quirófanos).
- Notificaciones por escrito de la autoridad nacional competente dirigidas al público (hospitales, médicos, etc.).
- ¿El intercambio activo ayudará a proteger la salud pública o son suficientes las medidas adoptadas por el fabricante?

Sólo se debe emitir un IANC si el asunto se considera grave. Por ejemplo, el intercambio (¿la emisión? con relación a un suceso inesperado pero no grave probablemente no sea necesario.

Cada uno de los participantes del programa de IANC tiene derecho a decidir NO intercambiar datos de forma activa a través de la Secretaría del programa, si considera que los datos ya se han hecho públicos o, simplemente, archivar el expediente, si cree que no se satisfacen los criterios del reporte.

a) Si se ha completado la investigación

Una vez completada la investigación, si la autoridad nacional competente o el fabricante han tomado la decisión que se requiere tomar una acción, y si el tema satisface los criterios de notificación, debe emitirse un informe mediante el procedimiento normal.

Este tipo de informes normalmente deben considerarse como “información pública”. Las autoridades competentes deben involucrar al fabricante en la investigación de los incidentes y en la resolución de los problemas o la adopción de medidas, y consultar con este antes de emitir notificaciones dirigidas a otros participantes del programa de IRANC.

En el caso de que parte de la información se considere confidencial, debe especificarse claramente en el informe.

b) Si no se ha completado la investigación

Si la investigación no se ha completado pero se ha tomado la decisión de adoptar medidas o es probable que se las adopte, se debe evaluar la amenaza o la preocupación en materia de salud pública y, si son importantes, se debe emitir un informe. Este tipo de informes se consideran normalmente como “información confidencial” y pueden incluir solicitudes de retroalimentación por parte de las autoridades nacionales competentes participantes.

Si se intercambian este tipo de informes, las cuestiones planteadas al fabricante por parte de las demás autoridades nacionales competentes deben dirigirse a la autoridad nacional competente principal siempre que sea posible.

c) Si no se requiere ninguna medida

Si se ha completado la investigación y no se requiere ninguna medida, no se debe emitir un informe de intercambio activo. En este caso, podría considerarse el intercambio pasivo, pero sólo si se ha establecido una conexión entre el dispositivo y el acontecimiento adverso estudiado.

5.0 Informe de la autoridad nacional competente (IANC)

Para el intercambio activo se debe utilizar el siguiente formulario de informe de la autoridad nacional competente (IRNAC). En la sección 7 se proporcionan instrucciones para su cumplimiento.

6.0 Instrucciones para completar (llenar) el informe de la autoridad nacional competente

El formulario debe llenarse en inglés.

El participante del programa de IRANC que llene y emita el IRANC será responsable de la calidad de su contenido así como de la conveniencia del envío de este tipo de notificación y del ámbito de su distribución. En la sección 5 anterior se proporcionan directrices sobre los asuntos que deben ser motivo de intercambio entre las autoridades nacionales competentes participantes del programa. Antes de difundir cualquier información, se debe procurar encarecidamente tener en cuenta el documento N8 que proporciona directrices para el manejo de la información en cuanto a la notificación de la vigilancia relacionada con los equipos y los dispositivos médicos (*Guidance on How to Handle Information Concerning Vigilance Reporting Related to Medical Devices*).

Este formulario sólo debe ser llenado por los participantes del programa de IRANC cuando se intercambie información en materia de seguridad sobre medidas o recomendaciones que guarden relación con la prevención de acontecimientos adversos durante el empleo de equipos y dispositivos médicos. Este formulario está diseñado para intercambiar información entre los participantes del programa de IRANC y no debe distribuirse directamente a pacientes, usuarios, terceras personas o público en general; por el contrario, si es preciso comunicar la información a estos destinatarios, debe utilizarse otro formato de notificación. No debe utilizarse para informar sobre incidentes aislados, a menos que estos incidentes tengan una implicación clara para la salud pública. En tales casos, la recomendación implícita es que las otras autoridades nacionales competentes tomen nota y adopten las medidas locales que juzguen oportunas.

Si el IRANC trata sobre un dispositivo de un determinado fabricante, se debe consultar con este o con su representante autorizado acerca del contenido del IRANC y su distribución antes de emitirlo, preferentemente se les proporcionará una copia con objeto de que formulen sus observaciones. Esto contribuirá a garantizar la exactitud de los IRANC. Debe establecerse y comunicarse un plazo apropiado para recibir las observaciones de los fabricantes; sin embargo, no se debe permitir que este proceso cause un retraso innecesario. Si un IRANC se refiere a un conjunto de dispositivos de diferentes fabricantes, la autoridad nacional competente debe tratar de contactar y obtener las observaciones de todos ellos o de los representantes autorizados que comercialicen los dispositivos en ese país.

Los diversos participantes del programa de IRANC tienen obligaciones de notificación dispares. En general, los participantes del programa de IRANC remitirán sus informes directamente a la Secretaría del programa para su distribución apropiada a escala mundial. La Secretaría del programa de IRANC incluirá como destinataria a la autoridad nacional competente emisora del informe con objeto de confirmarle su distribución.

Los estados del Espacio Económico Europeo (EEE) deben intercambiar informes entre sí en conformidad con las actuales directivas europeas sobre equipos y dispositivos médicos. También deben enviar el informe a la Secretaría del programa de IANC para su distribución al resto de los participantes del programa (que no formen parte del EEE). En ocasiones los

informes sólo se envían a los participantes del programa que forman parte del EEE. Ello puede provocar una discontinuidad en la numeración de los informes recibidos de los participantes miembros del EEE. Cuando un IRANC no se distribuya a todos los participantes del programa, en el próximo informe emitido por la autoridad nacional competente de origen a todos los participantes se debe incluir una nota que informe del hecho (véanse las instrucciones relativas al campo 26b).

En las situaciones excepcionales —en que existe premura de tiempo en asuntos que constituyen una amenaza o inquietud importantes para la salud pública— además de enviar el informe a la Secretaría del programa de IRANC, las autoridades nacionales competentes pueden remitir los informes directamente a aquellos países participantes donde se sepa que se distribuye el dispositivo en cuestión. En tales circunstancias, la autoridad nacional competente emisora debe asegurarse de que el formulario esté totalmente cumplimentado y que contenga la referencia secuencial correcta, preferentemente mediante el contacto con la Secretaría del programa.

Campo:

1. Asegúrese de señalar Sí o No en lo referente a la confidencialidad. Este apartado sirve para informar a la autoridad nacional competente destinataria sobre si la información suministrada puede hacerse pública o debe mantenerse estrictamente como confidencial.
2. Para rellenar este campo, utilice las reglas de numeración de los IRANC, que deben incorporar un código de dos letras correspondientes al país emisor. Por ejemplo: CA-2004-10-19-004 es un informe enviado por el Canadá el 19 de octubre del 2004 y es el cuarto informe del 2004.
3. Introduzca aquí cualquier número de referencia local usado por su autoridad nacional competente y que guarde relación con este informe.
4. Si se han intercambiado otros IRANC previos relacionados con este, independientemente de su fuente, introduzca aquí los correspondientes números de intercambio.
5. Introduzca aquí el número de la referencia del fabricante o de la notificación de retirada, según corresponda.
6. Indique la persona y la organización que envían el IARNC.
7. Indique la persona de contacto para cualquier información o análisis técnico del tema.
- 8-10 Teléfono, fax y dirección de correo electrónico de la persona indicada en el campo 7.
11. Tipo de dispositivo o descriptor genérico.
12. Indique el sistema de nomenclatura empleado (por ejemplo, GMDN, MHW, NKKN, UMDNS, Código del Producto, Código de Nombre Preferido, etc.), pero tenga en cuenta que es preferible utilizar la nomenclatura GMDN.
13. Número o código de identificación del dispositivo según el sistema de nomenclatura indicado en el campo 12.
14. Nombre comercial o marca Y número del modelo.
- 15-17 No requieren ninguna aclaración.
18. Fabricante del dispositivo —dirección completa, incluidos el país, los números de teléfono y fax, y la dirección de correo electrónico.
19. Indique el representante autorizado en el país informante (la persona legalmente responsable de comercializar el dispositivo allí donde se produjeron los incidentes) con

- su dirección completa, incluidos el país, los números de teléfono y fax, y la dirección de correo electrónico.
20. Indique el nombre o el número de código de la junta de evaluación de la conformidad o del organismo que recibe la notificación, según corresponda.
21. (a) Indique la situación en cuanto a la aprobación del dispositivo en la región donde se origina el informe. Por ejemplo: marcado CE, número de aprobación o número de permiso.
- 21 (b) También puede incluirse el tipo de riesgo del dispositivo según la jurisdicción de la autoridad nacional competente emisora del informe.
22. Indique las medidas reguladoras o legales, o las iniciadas por la propia empresa, que se han adoptado con anterioridad a la emisión del informe. Aquí, por ejemplo, se podría hacer referencia a una retirada del mercado o al empleo de una medida de salvaguarda.
- 23a Proporcione una descripción de lo sucedido, incluidas las consecuencias para los pacientes o los usuarios. Con relación a los criterios para emitir la notificación (véase la sección n.º 5 anterior), describa el motivo del informe y las razones que le llevan a informar a otras autoridades nacionales competentes acerca de estos sucesos. Este tipo de información proporcionará al destinatario una mejor comprensión en cuanto a lo que se considera un seguimiento apropiado.
- 23b Indique si se ha completado o no la investigación del informe.
- 24a Describa los resultados o las conclusiones de la investigación, hasta la fecha. Si resulta útil, incluya una copia de las notificaciones informativas de cualquier fabricante o de las autoridades nacionales competentes relacionadas con el IRANC y menciónelas en este.
- 24b Indique si las medidas adoptadas por el fabricante se han hecho públicas.
- 24c Indique si la autoridad nacional competente emisora está dispuesta a dirigir y coordinar la investigación.
- 25a Recomendaciones para los destinatarios de este informe.
- 25b Enumere los países donde se ha distribuido el dispositivo. Trate encarecidamente de obtener información precisa del fabricante para cumplimentar este campo.
- 25c Indique el nombre comercial empleado en otros países, si es diferente.
- 26a Indique a quien se ha enviado el informe. Se debe procurar establecer una adecuada distribución de los IRANC. Los IRANC confidenciales sólo deben enviarse a través de la Secretaría de IRANC a los participantes de pleno derecho en el programa, no a todos ellos. Las entidades participantes en el programa de IRANC integrantes del Espacio Económico Europeo (EEE), la Comisión Europea (CE) y la Asociación Europea de Libre Intercambio (AELI), en conformidad con la directiva europea sobre equipos y dispositivos médicos, deben distribuir directamente los IANC a las autoridades nacionales competentes de los estados del EEE, la CE y la AELI. Deben enumerarse las autoridades nacionales competentes externas al programa de intercambio a las que la autoridad nacional competente participante emisora envía el IRANC.
- 26b Si los números no son secuenciales, los participantes deben incluir el número del último informe emitido a todos los participantes del programa de IRANC.

7.0 Método para el intercambio de informes

- 1) Envíe el formulario de IRANC cumplimentado a la Secretaría de IRANC por correo electrónico.
- 2) Se enviará al remitente una nota acusando recibo del formulario de IRANC.

- 3) Debe utilizarse el formulario de informe de la autoridad nacional competente.
- 4) Pueden añadirse observaciones al informe para mantener su confidencialidad o evitar su difusión pública. Por ejemplo, “Todavía bajo investigación, no se debe permitir el acceso directo a la información”, o “No debe hacerse público”. Además, cuando sea posible y útil, se puede incluir cualquier información general en formato electrónico tal como las cartas informativas enviadas por los laboratorios farmacéuticos a los médicos (“Dear Doctor letters”) o las cartas recibidas de las empresas.
- 5) Para reducir al mínimo el riesgo de confusión, la Secretaría de IRANC, en nombre del GHTF, revisará provisionalmente los formularios con objeto de verificar su correcta cumplimentación y la adecuada secuenciación de las referencias, y para hacer el seguimiento de los informes. No se modificará su contenido. A continuación el formulario se reenviará por correo electrónico a los países que participan en el programa de intercambio (véase la nota).
- 6) En las situaciones excepcionales —como cuando existe premura de tiempo en asuntos que constituyen una amenaza o inquietud importante para la salud pública— las autoridades nacionales competentes puede remitir los informes directamente a los países participantes. En tales circunstancias, la autoridad nacional competente emisora debe asegurarse de que el formulario esté totalmente llenado y contenga la referencia secuencial correcta, preferentemente mediante comunicación con la Secretaría del programa de IRANC.
- 7) El participante emisor del IRANC es el autor del informe a menos que se especifique lo contrario.
- 8) Los diferentes países pueden comunicarse con el país emisor del informe para obtener más información si así lo desean. Este debe ser el primer procedimiento de contacto para incidentes que estén “todavía bajo investigación”.

Apéndices

Apéndice A: Diagrama de flujo de las notificaciones de la autoridad competente

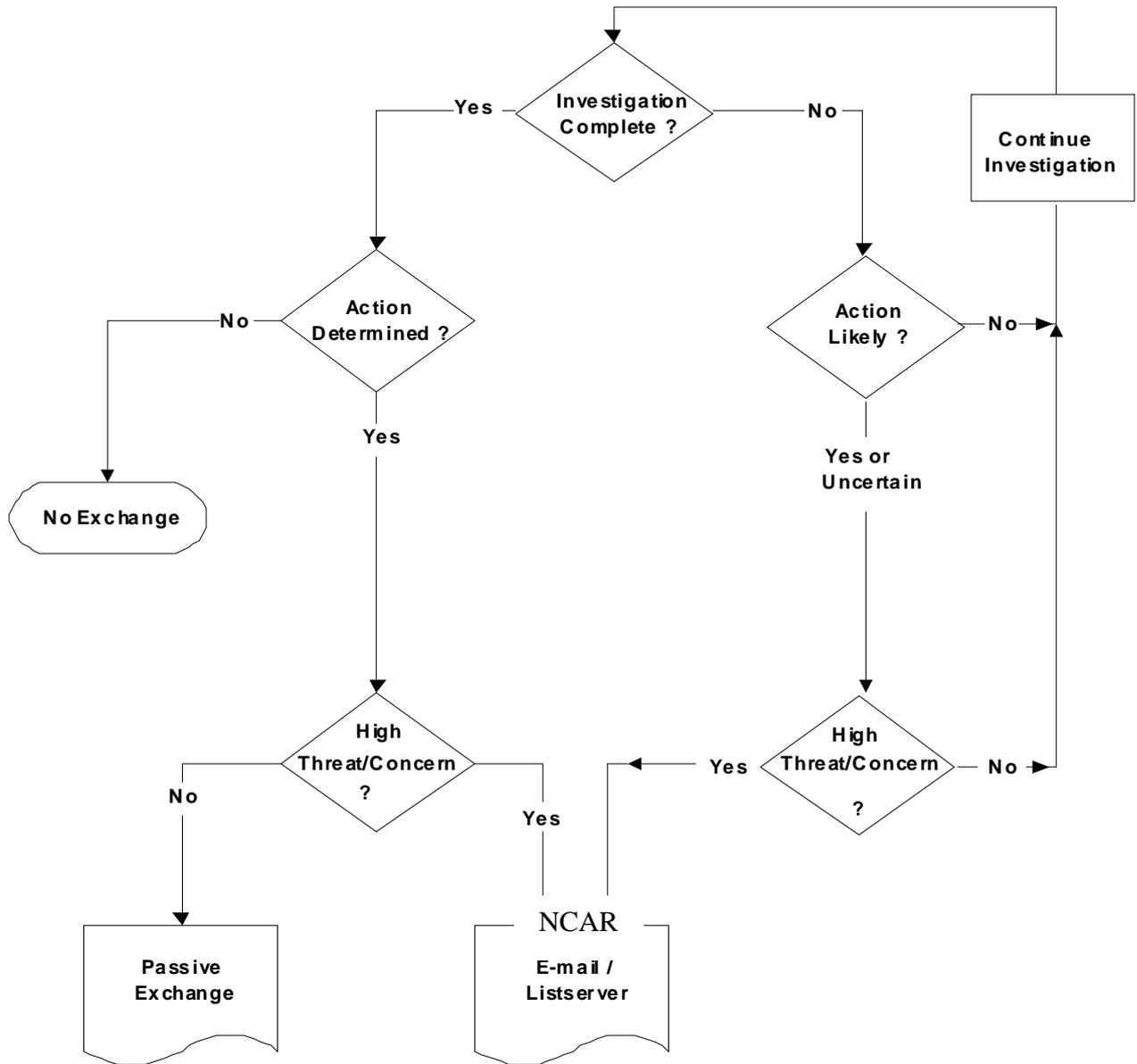


Figure 1 - Competent Authority Reporting Flowchart

[LEYENDA]

Sí ¿Se ha completado la investigación? No Sí gase con la investigación

No ¿Adopción de medidas? ¿Probable adopción de medidas? No

No intercambiar í Sí o dudosa

No ¿Amenaza o preocupación importantes? Sí Sí ¿Amenaza o preocupación importantes? No

Intercambio pasivo IRANC

Figura 1 - Diagrama de flujo de las notificaciones de la autoridad competente

[fin de LEYENDA]

Nota: Consulte en la sección 4 de este documento las instrucciones para utilizar este gráfico

