



DOCUMENTO FINAL

Grupo de Trabajo de Armonización Mundial

Título: Directrices para el manejo de la información en cuanto a la notificación de la vigilancia relacionada con los dispositivos médicos

Preparado por: Grupo de Estudio 2

Aprobado por: Grupo de Trabajo de Armonización Mundial

Fecha: 29 de junio del 1999


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

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.

El presente documento ha sido elaborado por los miembros del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (Grupo de Estudio 2, encargado del análisis de la vigilancia de los dispositivos médicos y su supervisión con posterioridad a la comercialización). Los términos utilizados en este documento deben interpretarse tal como están definidos por los requisitos o normas reglamentarias vigentes, pero la información y las directrices aquí expuestas representan una propuesta armonizada, que tal vez no refleje tales requisitos. Informe presentado por Jacob Nordan, miembro de la Norwegian Board of Health.

DIRECTRICES PARA EL MANEJO DE LA INFORMACIÓN EN CUANTO A LA NOTIFICACIÓN DE LA VIGILANCIA RELACIONADA CON LOS EQUIPOS Y LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Comunicación entre las autoridades nacionales competentes en cuanto a los eventos relacionados con los equipos y los dispositivos médicos

Véase el formulario para el reporte mundial de vigilancia de equipos y dispositivos médicos que se adjunta.

Nota: Ese formato sólo debe utilizarse para las notificaciones entre las autoridades nacionales competentes.

La revisión más reciente de las directrices para un sistema de vigilancia de los equipos y los dispositivos médicos (*Guidelines on a Medical Devices Vigilance System*, MEDDEV 3/93) sirve como documento de referencia en cuanto a los procedimientos a seguir en el intercambio de notificaciones entre las diferentes autoridades nacionales competentes.

Si no existe un peligro inmediato, sólo se distribuirá información sobre las medidas adoptadas o a adoptarse a menos que exista un peligro inmediato. Se podrán intercambiar reportes en una etapa más temprana si un retiro o acción correctiva es iniciada en más de un país, de manera que se prevenga la ocurrencia o recurrencia de un evento adverso serio. Los reportes sobre eventos aislados sólo deben intercambiarse cuando se trate de sucesos cuya causa se desconoce y que podrían ocurrir en cualquier otro lugar ocasionando graves consecuencias.

Las diferencias en materia de confidencialidad deben resolverse mediante convenios permanentes entre los países involucrados. Cuando se intercambia información entre las autoridades nacionales competentes, se acepta que los destinatarios publiquen la información en sus propios países. Sin embargo, cuando se trate de asuntos delicados, es preferible que las autoridades nacionales competentes destinatarias se pongan en contacto con la autoridad emisora del informe antes de hacer pública la información.

Cuándo y cómo informar a escala nacional acerca de los eventos adversos: comunicación dentro del territorio nacional

Principio: La información se debe dar a conocer a aquellos que la necesitan de manera específica, y preferentemente a nadie más. Es decir; no se debe hacer más ruido que el estrictamente necesario.

La notificación a las autoridades nacionales competentes de los eventos adversos relacionados con los equipos y los dispositivos médicos son un elemento importante de un sistema de vigilancia post-mercado. La información incluida en estos reportes debe manejarse de manera que se garantice que

los involucrados no se opongan a su notificación. Esto sólo puede lograrse si la información incluida aporta algún beneficio y no causa un daño innecesario.

La obligación de notificar varía entre los diferentes países. Los sistemas de notificación pueden ser voluntarios u obligatorios, y también puede variar el ámbito de aplicación del sistema nacional o regional. El elemento común parece ser la obligación que tiene el fabricante de notificar los incidentes de los que tenga conocimiento y que estén relacionados con sus dispositivos. Por tanto, un sistema de notificación a escala mundial puede basarse en cómo manejar la información proporcionada por el fabricante a las autoridades. *La manera en que el fabricante obtendrá la información que suscitará sus obligaciones de notificación es un asunto de ámbito nacional y debe tratarse a ese nivel.* Dado que el tema de los equipos y los dispositivos médicos tiene realmente una repercusión internacional, los logros en el ámbito nacional son cruciales para la calidad del sistema en general.

Una buena cultura de notificación, a escala nacional e internacional, sólo puede lograrse mediante la *confianza entre todas las partes interesadas*. Siempre surgirán interrogantes: ¿Qué sucede con los datos aportados al sistema? ¿Se puede confiar en todos los elementos de la cadena? ¿Se tratará de forma adecuada la información? La forma en que se extraen las conclusiones es tan importante como el manejo y el tratamiento de los datos de forma confidencial y discreta. ¿Qué información se hará pública y se utilizará, y en qué forma? *Nota: en este sistema de notificación, no se debe revelar la identidad de los pacientes.*

Por tanto, antes de hacer pública la información a escala nacional, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- ¿La información recopilada, o recibida, es *importante a escala nacional*?
- En caso afirmativo, ¿*para quién*? ¿Para otras autoridades, el fabricante, el distribuidor, los usuarios, los hospitales, los pacientes, el sector universitario o el público en general?
- ¿Se pueden *localizar* y se puede *hacer un seguimiento* de las personas, naturales o legales, que tendrán acceso a la información y se les podrá proporcionar esta de manera específica?
- ¿Es preciso que la información se *haga pública* para que llegue a las personas que la necesitan y no pueden ser alcanzadas de forma individual?
- ¿Esta información es *necesaria* para el público en general?
- ¿Esta información es *útil o beneficiosa* para el público en general?

Si se decide hacer pública la información, la autoridad tiene la obligación de hacerla llegar a todos los interesados. La publicación de la información puede realizarse de una manera genérica o con carácter específico (marca y modelo). Es preferible la información genérica siempre que ello sea adecuado. La información de carácter específico sólo debe hacerse *pública* cuando sea estrictamente necesario, dado que puede dañar a las empresas, así como a otros interesados mucho más allá del caso en cuestión. La difusión de la información debe manejarse con profesionalidad y tratarse mediante un enfoque de caso por caso.

Informar al público acerca de los eventos adversos podría afectar la reputación del sistema de atención de salud y sus profesionales. Fácilmente causará inquietud y puede por lo tanto hacer más daño que bien. Por otro lado, también resulta tranquilizante para el público comprobar que este tipo de temas se tratan adecuadamente.

Lista de criterios para decidir cómo hacer pública la información sobre los eventos adversos a escala nacional:

1. ¿Cómo se debe determinar si la información recopilada, o recibida, es o podría ser *importante* a escala nacional?
 - Póngase en contacto con el representante autorizado en la región (EEE, EUA, etc.).
 - Averigüe dónde se comercializa el dispositivo.
 - Averigüe en qué países se vende, se ha vendido o puede haberse vendido el dispositivo.

2. ¿Qué *finalidad o beneficio* tiene o podría tener la transmisión de la información?
 - Seguir usando el dispositivo podría resultar peligroso.
 - Existe un importante riesgo potencial si se sigue utilizando el dispositivo.
 - El dispositivo debe retirarse del mercado.
 - Existe un riesgo real y se deben proporcionar instrucciones de uso mientras se lleva a cabo la investigación adicional.
 - Los pacientes deben consultar a un médico por razones de seguimiento o investigación.
 - El dispositivo debe ser comprobado, ajustado, alterado o modificado para evitar nuevos riesgos.
 - Los clientes deben registrarse con objeto de recibir más información.

3. ¿Para *quién* podría ser importante la información a escala nacional?
 - Otras autoridades
 - Los fabricantes
 - Los distribuidores
 - El sistema de atención de salud
 - Los hospitales
 - Los usuarios
 - Los usuarios finales o los pacientes
 - Los profesionales o el sector universitario
 - El público en general

4. ¿Se pueden *localizar* y se puede *hacer un seguimiento* de las personas, naturales o legales, que tendrán acceso a la información y se les podrá proporcionar esta información? Para facilitar este tema, las autoridades sanitarias deben tener *acceso a los registros* de:
 - Los fabricantes de dispositivos médicos o sus representantes autorizados
 - Los distribuidores de los dispositivos médicos
 - Los prestadores de servicios de salud
 - Los hospitales y otros establecimientos sanitarios
 - Los propietarios o administradores de los hospitales

La difusión de la información, *como primera elección*, debe correr a cargo *del fabricante* o de su representante, con la supervisión de la autoridad nacional, que también debe contribuir a esta misión si fuera necesario. De forma alternativa, la difusión puede correr a cargo de la autoridad.

5. A partir de aquí los siguientes pasos serán:

- ¿Es posible hacer un seguimiento de la cadena de distribución?
- ¿Es posible localizar a los clientes?
- ¿El cliente es el usuario final?
- En caso contrario, ¿el usuario puede hacer un seguimiento del paciente?

Si el resultado de la verificación anterior es que se puede llegar directamente a las personas afectadas, este sería el método preferido. Si las respuestas son negativas, es preciso formular las siguientes preguntas:

6. ¿Es preciso que la información se *haga pública* a través de los medios de difusión para que llegue a las personas que la necesitan de manera específica? ¿Será necesario utilizar los periódicos o la televisión, o existen otros medios más selectivos, precisos o discretos? En cualquier caso, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- ¿El dispositivo está destinado al uso profesional?
- ¿Se entrega al paciente o lo lleva este?
- ¿Se trata de un implante?
- ¿Se trata de un dispositivo de uso generalizado?
- ¿Lo utilizan en forma generalizada los pacientes como usuarios finales?
- ¿El dispositivo está destinado al uso por parte de los pacientes o los no profesionales?
- ¿Se trata de un dispositivo desechable, de un solo uso?

7. Antes de tomar la decisión de hacer pública la información, también deben formularse las siguientes preguntas:

- ¿Es *necesario* que el público, como tal, conozca esta información?
- ¿El público tiene «*derecho*» a conocer la información?
- ¿La publicación de la información proporcionará un beneficio a la *salud pública*?
- ¿La información *beneficiará* a alguien?
- ¿La información es *útil, o de interés general*, para el público?
- ¿La *información* será de alguna manera esclarecedora para el público?
- ¿La información de tipo *genérico* será suficiente?
- ¿La publicación de la información podría ser motivo de alarma, o perjuicio, para el público?
- ¿Será necesario establecer algún tipo de *medio de seguimiento*?

Cuando una autoridad decide hacer pública una información se recomienda el siguiente procedimiento:

A. Cerciorarse de que el fabricante o su representante autorizado estén *informados con antelación* acerca del caso o los casos, las conclusiones y las medidas propuestas. Es preferible llegar a un acuerdo sobre la información que debe publicarse.

B. Siempre que sea posible, *el fabricante o su representante deben ocuparse de difundir la información*, en conformidad con las instrucciones y la *supervisión de las autoridades*.

C. En la elección de los procedimientos empleados para informar, es preferible respetar las siguientes *etapas de prioridad*:

1. Proporcionar información específica a los clientes, cuando está puede transmitirse con toda certeza a los usuarios, profesionales o no profesionales, y a los usuarios finales afectados.
2. Ponerse en contacto o escribir directamente a todos los *posibles* clientes si ello se considera suficiente. *Por ejemplo, a todos los hospitales en el caso de un dispositivo que no podría utilizarse en ningún otro sitio.*
3. Emitir notificaciones de riesgo a los proveedores de atención sanitaria pertinentes.
4. Publicar la información en los medios destinados específicamente a los profesionales, que muy probablemente llegarán a todos los interesados.
5. Informar a través de los periódicos, la radio o la televisión nacionales, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - a) Procurar describir el caso de una manera precisa y comprensible para que los afectados se puedan sentir identificados y todos los otros sepan que no deben preocuparse.
 - b) Proporcionar información adecuada acerca de los problemas y posibles riesgos implicados.
 - c) Incluir medios de seguimiento adecuados para las personas afectadas. Proporcionar información acerca de a quién deben dirigirse y qué información deben aportar, así como acerca de los asuntos legales y económicos. Garantizar una adecuada capacidad —en cuanto a personal y líneas telefónicas— para atender al público que se ponga en contacto.
 - d) Contemplar la posibilidad de ayuda o seguimiento adicional, incluida la información general o específica dirigida al público.