

Boletín Vigilancia de Laboratorio: Estadísticas de Tecnovigilancia 2015-2020.

VOL. 11, NO.7, 2021.



Boletín Vigilancia de Laboratorio: Estadísticas de Tecnovigilancia 2015-2020.

1. ANTECEDENTES

Los Dispositivos médicos son definidos como cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción prevista principal en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción (1).

La vigilancia post comercialización consiste en un conjunto de actividades realizadas por las autoridades reguladoras, prestadores de salud, industria de dispositivos médicos¹ y usuarios, para recopilar y evaluar la seguridad y desempeño de los dispositivos médicos comercializados, y determinar si es necesario adoptar medidas sanitarias frente a una situación de riesgo para la salud. La evaluación de la información de vigilancia post comercialización también representa oportunidades de mejora de los dispositivos médicos que incluyen: medidas regulatorias, administrativas o educativas (2).

En función de lo anterior, se establece un Sistema Nacional de Tecnovigilancia como parte de una estrategia de vigilancia post comercialización. Este sistema permite recopilar información respecto a problemas de seguridad asociados a dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen en el país, con el fin de prevenir la ocurrencia de eventos e incidentes adversos; así como identificar los factores de riesgo asociados a éstos, basándose en la notificación, registro y evaluación sistemática, analizando la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos, con el objetivo de fortalecer la seguridad de la atención en salud (2).

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), es la entidad encargada de fomentar y articular el Sistema Nacional de Tecnovigilancia, en conjunto con el Ministerio de Salud, a través de la "Norma General Técnica N° 204 Sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención respecto de Seguridad en el Uso de los Dispositivos Médicos: Tecnovigilancia". La Red Nacional de Tecnovigilancia está compuesta por el Ministerio de Salud, el ISP, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, la Superintendencia de Salud, los Servicios de Salud, los prestadores de salud, la industria de dispositivos médicos y el público en general. Cada miembro de esta Red Nacional debe designar un Responsable de Tecnovigilancia (RTV), el que a su vez tendrá que articular una red interna, siguiendo los lineamientos de la Norma General Técnica N° 204 y la Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (3).

Por otra parte, es importante señalar que el ISP es el encargado de capacitar a los miembros de la Red Nacional de Tecnovigilancia. Además, es responsable de mantener y gestionar un sistema de notificación de

1 Industria de dispositivos médicos: Compuesta por fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores de dispositivos médicos.

eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos a nivel nacional y de realizar una revisión sistemática de alertas internacionales como forma de vigilancia del desempeño y seguridad de los dispositivos médicos en el mercado. La gestión de alertas internacionales consiste en revisar las publicaciones que realizan las agencias reguladoras de alta vigilancia sanitaria, que son referentes para el país e investigar si estas publicaciones correspondientes a acciones correctivas de seguridad de campo están implicadas con dispositivos médicos presentes en el territorio nacional. Toda la información obtenida del sistema de vigilancia es compartida con la Red Nacional de Tecnovigilancia para gestionar de forma oportuna las acciones que se requieran, y minimizar los riesgos para los pacientes y el público en general (1, 3).

En el año 2020, debido a la emergencia sanitaria por Covid-19, la Sección de Tecnovigilancia del ISP, se orientó a priorizar la información (notificaciones y alertas internacionales) que tuviese relación con los DM asociados a la atención, tratamiento y diagnóstico en pacientes COVID-19, tales como: test rápidos para la detección de SARS-CoV-2, ventiladores mecánicos, mascarillas de uso quirúrgico, jeringas y agujas, entre otros.

En el presente documento se utilizarán definiciones descritas en la “Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia” (1) y otras que permitan facilitar la comprensión de la información expuesta.

- Incidente Adverso: Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que, por causa del azar, la intervención de un profesional de la salud, o una barrera de seguridad, no generó daño.
- Evento Adverso: Daño no deseado para el paciente, usuario u otra persona, que puede ser o no consecuencia de un error.
- Evento adverso serio o evento centinela: Daño no intencionado que puede llevar a la muerte o la pérdida permanente e importante de una función de salud del paciente o el usuario.
- Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA por su sigla en inglés): Es una acción emprendida por un fabricante legal para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un dispositivo médico que ya ha sido comercializado. Tales acciones pueden incluir retiros de dispositivos médicos del mercado, actualizaciones de software, cambio en las instrucciones de uso, entre otras.
- Problemas de Seguridad Asociados a Dispositivos Médicos: Corresponden a todos los eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos y acciones correctivas de seguridad de campo.
- Monitoreo Web: Corresponde a la búsqueda sistemática de publicaciones de acciones correctivas de seguridad de campo (alertas), en Agencias Sanitarias de referencia con el objetivo de poner en conocimiento a los profesionales de la salud y/o usuarios de dispositivos médicos de posibles riesgos con el uso de los dispositivos médicos y las medidas a adoptar para minimizarlos o eliminarlos.
- Prestador de salud: Se entiende por prestador de salud, toda persona, natural o jurídica, pública o privada, cuya actividad sea el otorgamiento de atenciones de salud.
- Usuario: Toda persona que utiliza un dispositivo médico.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

Se analizaron las bases de datos de la Sección de Tecnovigilancia entre los años 2015-2020 de problemas de seguridad asociados al uso de dispositivos médicos. Los registros ingresados en las bases de datos se separaron en:

- Notificaciones de eventos e incidentes adversos procedentes de prestadores de salud públicos, privados, empresas y usuarios.
- Acciones correctivas de seguridad de campo identificadas en la revisión sistemática de alertas sanitarias, reportes recibidos de autoridades sanitarias y en agencias regulatorias que realiza la Sección de Tecnovigilancia y reportes de empresas.

Ambas bases de datos fueron estandarizadas según criterios de trabajo, eliminando registros duplicados o que no corresponden a un dispositivo médico. Esta estandarización incluye: normalización de fuente de información; categorización de tipos de dispositivos médicos; procedencia del fabricante; tipo de problema de seguridad y localización.

Los datos de ambas bases de datos se procesaron para su análisis de acuerdo a la fecha de recepción de la información, procedencia, tipo de emisor y datos relevantes del dispositivo médico. Los resultados se representaron en tablas y gráficos para su mejor comprensión.

3. LIMITACIONES

La información expuesta en el presente boletín corresponde a la información proveniente de reportes de establecimientos de salud, empresas y público en general y de la revisión sistemática de alertas internacionales de la Sección de Tecnovigilancia del Departamento Dispositivos Médicos del ISP.

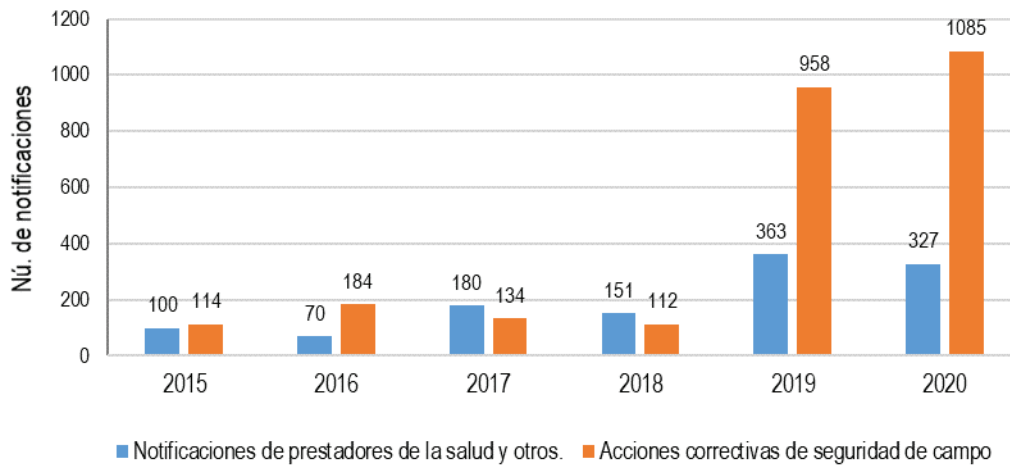
Considerando que la Norma General Técnica N°204 (3), obliga a los prestadores de salud públicos y privados a notificar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos y el artículo 28 del D.S. 825/98 (4) que compromete a las empresas a reportar retiros del mercado y eventos adversos de los dispositivos médicos bajo control sanitario. Los resultados expuestos en este boletín no permiten realizar inferencia a la población, por lo que no deben ser utilizados como herramienta predictiva o de extrapolación.

4. RESULTADOS

Entre el mes de enero de 2015 y diciembre de 2020, la Sección de Tecnovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo registró un total de 3.778 problemas de seguridad asociados al uso de dispositivos médicos², de éstos el 31,5% (1.191/3.778) corresponden a notificaciones de prestadores de salud, empresas de dispositivos médicos y usuarios y el 68,5% (2.587/3.778) a alertas y acciones correctivas de seguridad de campo. (Figura 1).

2 Notificaciones de eventos e incidentes adversos y acciones correctivas de seguridad de campo.

Figura 1: Problemas de seguridad asociados al uso de Dispositivos Médicos, según notificador y año de recepción. Chile 2015-2020.

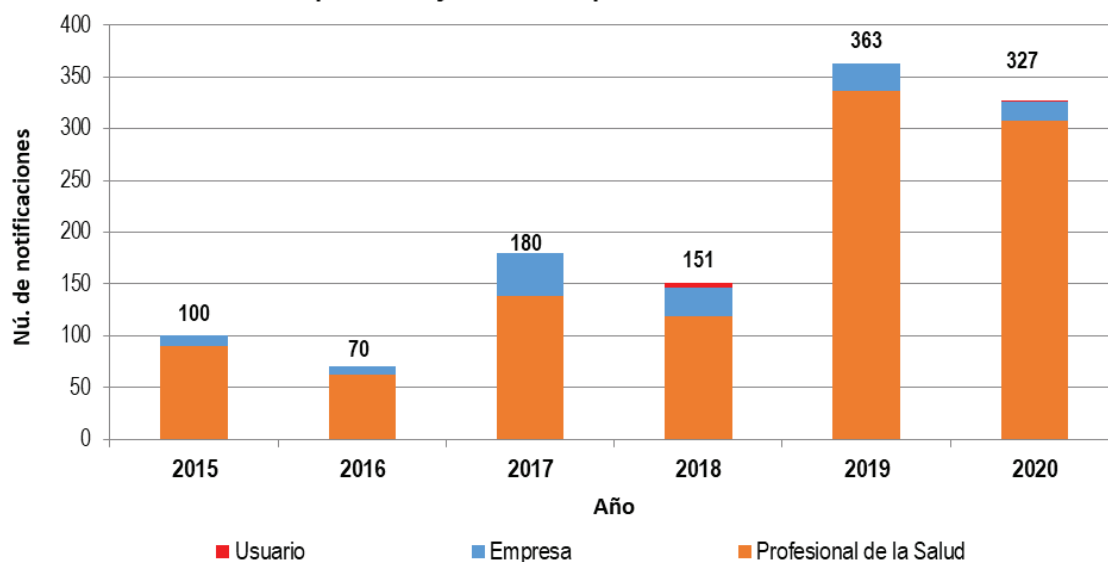


Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

4.1. Notificaciones de Dispositivos Médicos provenientes de Prestadores de Salud³

En el periodo de estudio, se recibieron 1.191 notificaciones de problemas de seguridad asociadas al uso de DM, procedentes de profesionales de la salud (88,5%; 1.054/1.191), empresas (11,1%; 132/1.191) y usuarios (0,4%; 5/1.191) (Figura 2).

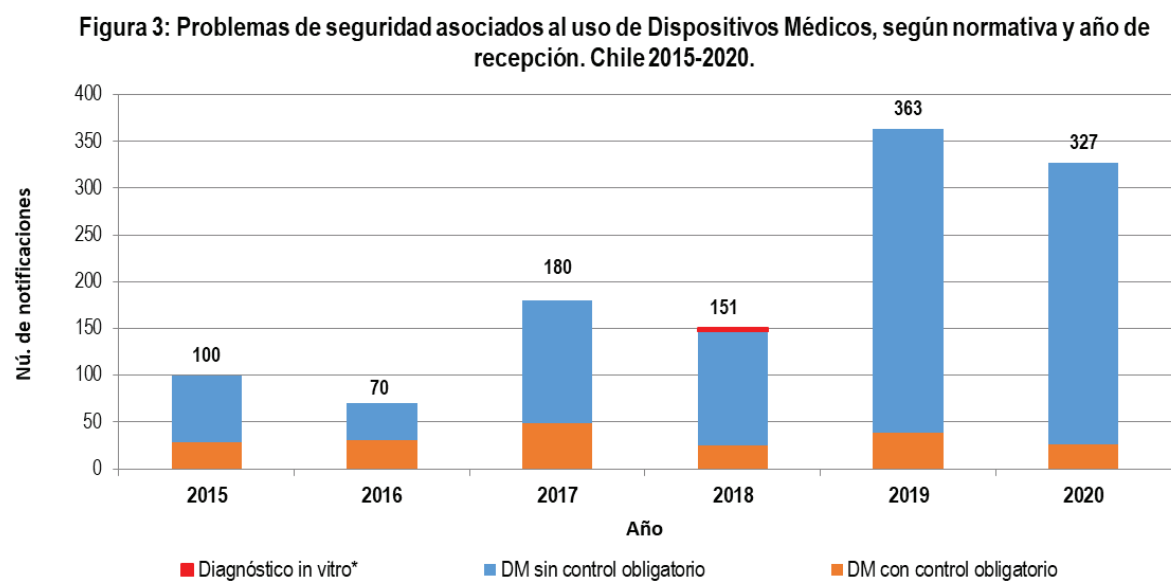
Figura 2: Problemas de seguridad asociados al uso de Dispositivos Médicos, según prestador y año de recepción. Chile 2015-2020.



Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

³ Notificaciones realizadas por prestadores de salud (públicos y privados), empresas de dispositivos médicos y público en general.

Del total de las notificaciones, el 16,6% (198/1.191) corresponden a DM sujetos a registro sanitario obligatorio⁴, el 83,0% (989/1.191) a DM sin registro obligatorio y el 0,3% (4/1.191) a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* utilizados en Bancos de Sangre o Laboratorios clínicos⁵ (Figura 3). Según el año de recepción, se identificó un aumento aproximado de 2,3 veces en el número de notificaciones recibidas al comparar los años 2015 y 2020, concentrando además en este último año el 27,5% del total de notificaciones. Las notificaciones recibidas en el periodo descrito fueron evaluadas, analizadas e investigadas por profesionales de la Sección de Tecnovigilancia, adoptando las medidas necesarias.



Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

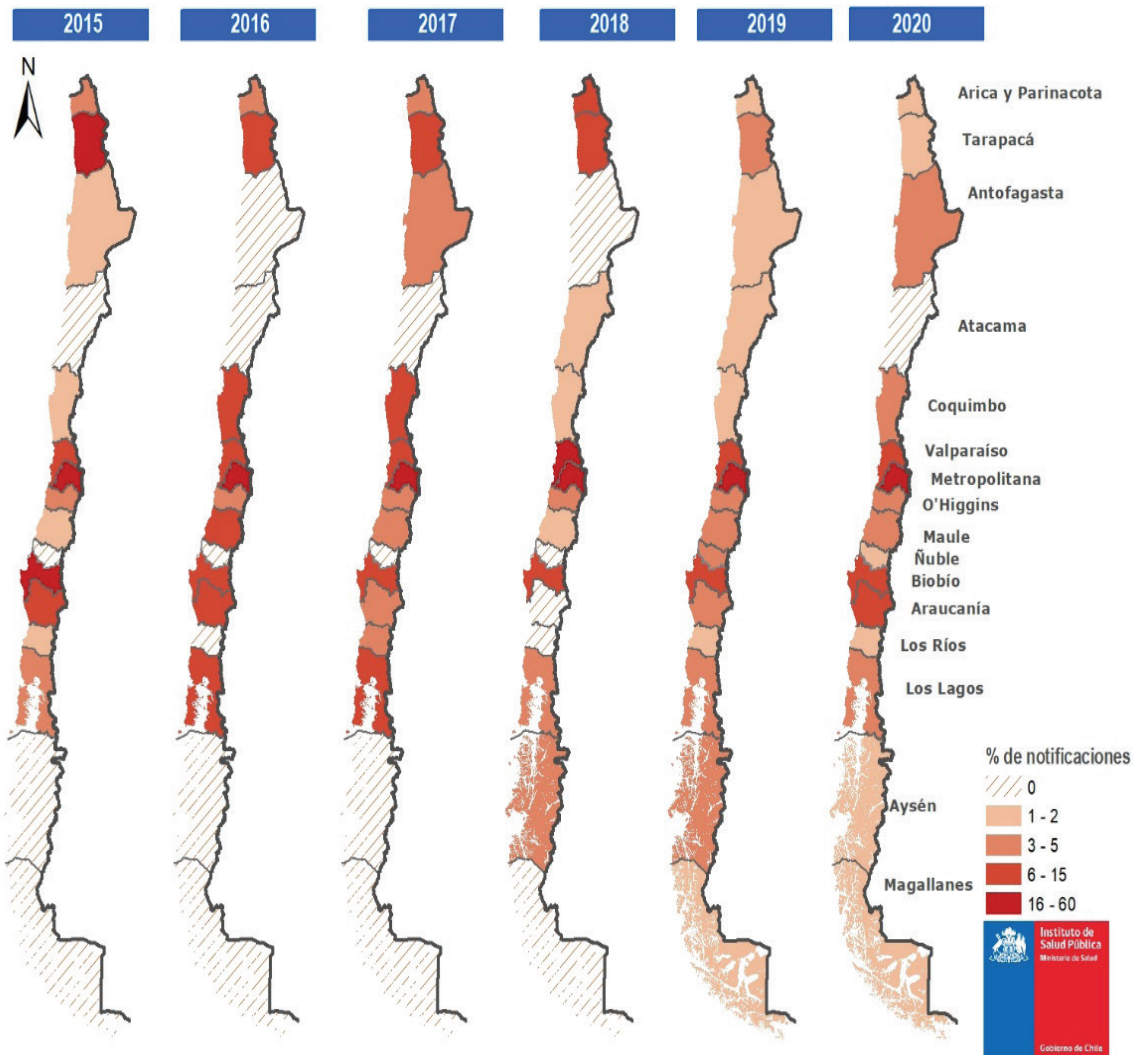
Del total de notificaciones, el 90,8% (1.082/1.191) contiene información que permite identificar su región de procedencia. El 47,9% (518/1.082) de estas notificaciones, procede de la Región Metropolitana, seguida de la Región de Valparaíso con 11,5% (124/1.082), Biobío con 8,5% (92/1.082) y Tarapacá con 5,8% (63/1.082). El 26,3% (285/1.082) restante corresponde a regiones con menor número de notificaciones (Figura 4).

4 Dispositivos Médicos controlados según DE. N° 342/2004, DS. N° 1.887/2007 y DE N°93/2018: guantes quirúrgicos de látex, guantes de examen de látex, preservativos masculinos de látex, agujas hipodérmicas de un solo uso, jeringas hipodérmicas de un solo uso, agujas hipodérmicas de un solo uso, preservativos masculinos sintéticos y preservativos femeninos.

5 Que cuentan con verificación de la conformidad otorgada por el Instituto de Salud Pública.

Figura 4:

Porcentaje de notificaciones según año y región de procedencia. Chile, 2015-2020.



Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

En relación a las notificaciones realizadas por los prestadores de salud, 518 de ellas proceden de la Región Metropolitana, principalmente del sector privado (29,5%; 153/518), seguido de los Servicios de Salud Sur y Sur Oriente. En cuanto a las notificaciones procedentes de las regiones de Valparaíso (n=124) y Biobío (n=92), destacan el SS Viña del Mar- Quillota, con el 59,7% (74/124) de las notificaciones de la región y el SS Talcahuano con el 45,7% (42/92) (Tabla 2).

Tabla 2:

Número de notificaciones según región, servicio de salud y año de recepción. Chile 2015-2020.

Región	Servicio de Salud/ Establecimiento	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Total
Arica y Parinacota	Arica	4	3	4	7	3	1	22
	Total	4	3	4	7	3	1	22
Tarapacá	Iquique	18	9	9	9	16	1	62
	Privado	0	0	0	0	0	1	1
	Total	18	9	9	9	16	2	63
Antofagasta	Antofagasta	1	0	4	0	1	7	13
	Empresa	0	0	0	0	1	1	2
	Total	1	0	4	0	2	8	15
Atacama	Atacama	0	0	0	1	1	0	2
	Total	0	0	0	1	1	0	2
Coquimbo	Coquimbo	1	4	6	1	3	15	30
	Privado	0	0	1	0	0	1	2
	Total	1	4	7	1	3	16	32
Valparaíso	Aconcagua	0	0	4	2	3	2	11
	Valparaíso-San Antonio	1	0	0	4	5	4	14
	Viña del Mar-Quillota	12	6	7	14	25	10	74
	Empresa	0	0	0	0	1	0	1
	Privado	0	0	8	1	1	1	11
	Otros	0	0	0	0	5	8	13
	Total	13	6	19	21	40	25	124
Metropolitana	M. Central	2	5	6	3	3	11	30
	M. Norte	0	1	2	0	4	1	8
	M. Occidente	2	3	11	7	37	14	74
	M. Oriente	0	4	13	5	14	29	65
	M. Sur	6	0	5	13	29	25	78
	M. Sur Oriente	1	1	13	9	38	17	79
	Empresa	0	0	0	4	12	10	26
	Privado	8	2	6	15	50	72	153
	Otros	0	2	0	2	1	0	5
	Total	19	18	56	58	188	179	518
O'Higgins	O'Higgins	4	3	4	2	9	12	34
	Privado	0	0	0	1	1	0	2
	Total	4	3	4	3	10	12	36
Maule	Maule	1	5	4	1	13	15	39
	Total	1	5	4	1	13	15	39

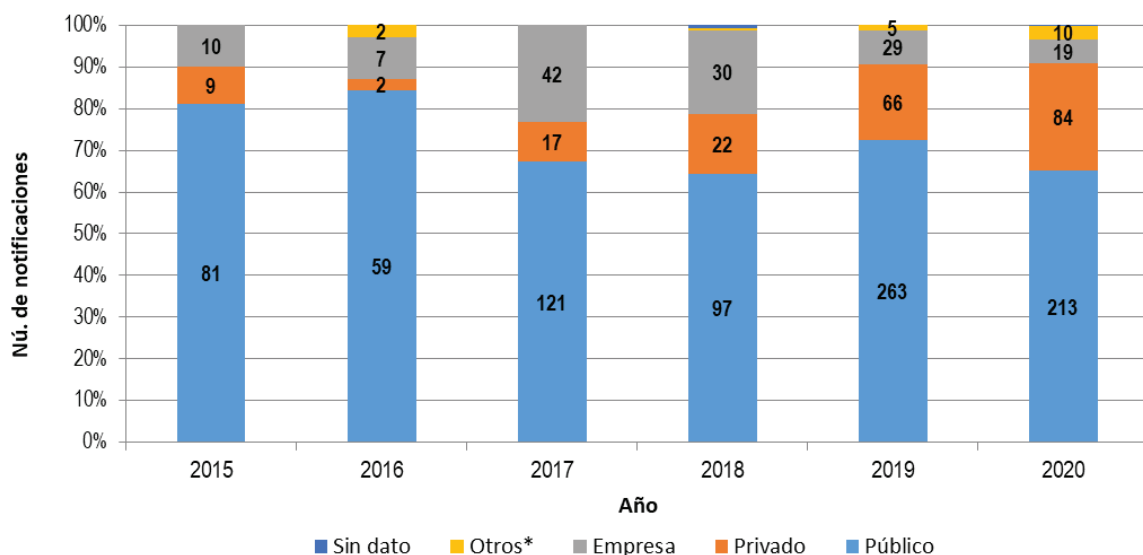
Ñuble**	Ñuble	0	0	0	0	8	6	14
	Total	0	0	0	0	8	6	14
Biobío	Arauco	0	0	0	0	2	6	8
	Biobío	0	0	0	1	0	2	3
	Concepción	6	0	6	5	7	1	25
	Ñuble	5	2	3	2	0	0	12
	Talcahuano	9	4	6	3	11	9	42
	Otros	0	0	0	0	0	2	2
	Total	20	6	15	11	20	20	92
La Araucanía	Araucanía Norte	6	2	1	0	4	8	21
	Araucanía Sur	0	2	5	0	5	9	21
	Privado	0	0	0	0	5	1	6
	Total	6	4	6	0	14	18	48
Los Ríos	Privado	1	0	0	0	0	0	1
	Valdivia	0	0	3	0	4	4	11
	Total	1	0	3	0	4	4	12
Los Lagos	Chiloé	0	0	3	0	4	1	8
	Osorno	1	1	1	3	2	7	15
	Reloncaví	1	4	1	3	8	5	22
	Privado	0	0	2	0	0	0	2
	Total	2	5	7	6	14	13	47
Aysén	Aysén	0	0	0	3	9	1	13
	Total	0	0	0	3	9	1	13
Magallanes	Magallanes	0	0	0	0	0	2	2
	Privado	0	0	0	0	2	1	3
	Total	0	0	0	0	2	3	5
Sin Dato	Empresa	10	7	42	24	9	3	95
	Privado	0	0	0	5	7	0	12
	Usuario	0	0	0	1	0	1	2
	Total	10	7	42	30	16	4	109
Total		100	70	180	151	363	327	1.191

* Otras instituciones públicas no pertenecientes al Sistema Nacional de Servicios de Salud (SNSS); Privado: corresponde a notificaciones realizadas por Prestadores de Salud Privados; ** A partir del año 2019, se incluyen los registros procedentes de la Región de Ñuble, años anteriores se categorizan en la Región del Biobío, Servicio de Salud del Ñuble.

Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Del total de notificaciones recibidas, el 70,0% (834/1.191) de éstas fueron enviadas por prestadores de salud públicos, el 16,8% (200/1.191) por prestadores de salud privados (concentrados principalmente en la RM), el 11,5% (137/1.191) por empresas, el 1,5% (18/1.191) por otras instituciones públicas no pertenecientes al Sistema Nacional de Servicios de Salud (SNSS) y el 0,2% (2/1.191) restante a notificaciones de instituciones sin información referente al establecimiento de procedencia (Figura 5).

Figura 4: Número de notificaciones de dispositivos médicos de prestadores de salud, según administración del establecimiento notificador y año de recepción. Chile 2015-2020.

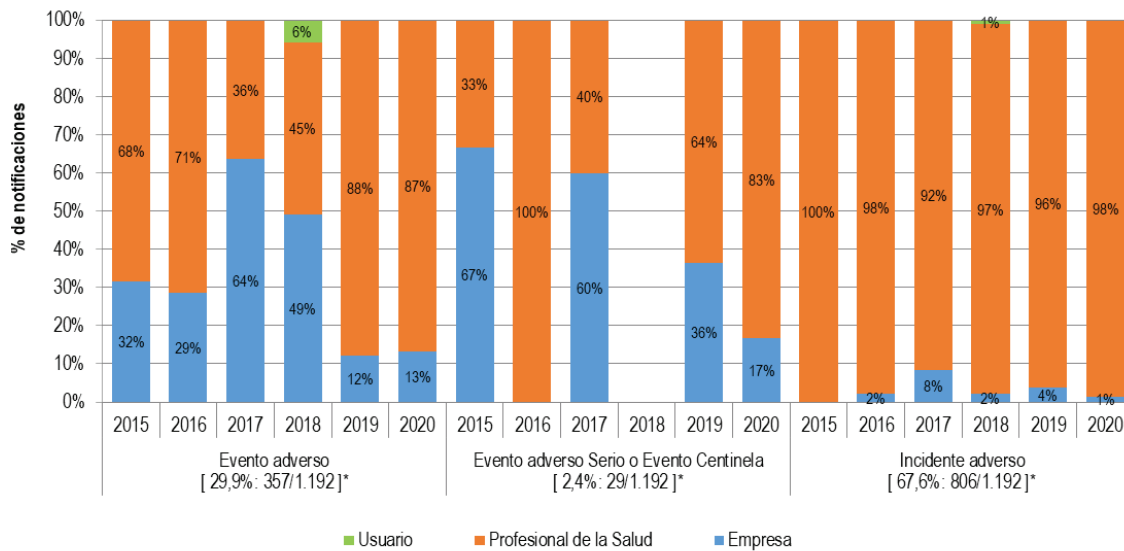


* Otros: Establecimientos públicos no pertenecientes al SNSS.
Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

De las notificaciones recibidas entre el año 2015 y 2020, el 87,5% (1.042/1.191) cuenta con información referente a la profesión de quien notifica. El 47,8% (498/1.042) de éstas correspondieron a notificaciones realizadas por químicos farmacéuticos, 34,9% (364/1.042) por enfermeros o enfermeras y el 17,3% (180/1.042) restante fueron realizadas por otros profesionales con menor número de reportes como: médicos, tecnólogos médicos, matronas/es, ingenieros/as, kinesiólogos/as, cirujanos dentistas, administradores públicos y técnicos en enfermería.

Según la severidad de las notificaciones, éstas se clasifican en (1) evento adverso serio o evento centinela, (2) evento adverso o (3) incidente adverso. El 67,6% (805/1.191) correspondieron a incidentes adversos, 30,0% (357/1.191) a eventos adversos y el 2,4% (29/1.191) restante correspondieron a eventos adversos serios o eventos centinelas. Al analizar por tipo de notificador, el 96,5% (777/805) de los incidentes adversos reportados, fueron notificados por profesionales de la salud. Por otra parte, en cuanto a la notificación de eventos adversos, el 72,8% (260/357) de éstos fue realizado por profesionales de la salud y el porcentaje restante por empresas (26,3%, 94/357) y usuarios de DM (0,8%, 4/357). Finalmente, respecto a los eventos adversos serios o centinelas, el 58,6% (17/29) de las notificaciones fueron realizadas por profesionales de la salud y el 41,4% (12/29) restante por empresas (Figura 6).

Figura 6: Porcentaje de problemas de seguridad asociados al uso de Dispositivos Médicos, según clasificación y año de recepción. Chile 2015-2020.



* Porcentaje de problemas de seguridad asociados al uso de DM, según tipo para el total del periodo.
Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

En cuanto al origen de fabricación de los dispositivos médicos notificados, estos provienen principalmente desde Asia con el 41,3% (492/1.191) del total. Mientras que el 8,2% (98/1.191) corresponden a notificaciones de dispositivos médicos de fabricación nacional (Tabla 3).

Tabla 3:

Número de notificaciones de dispositivos médicos según origen de fabricación y año de recepción. Chile 2015-2020.

Origen fabricación	2015		2016		2017		2018		2019		2020		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Asia	41	41,0	43	61,4	74	41,1	48	31,8	179	49,3	107	32,7	492	41,3
Norteamérica	20	20,0	5	7,1	37	20,6	31	20,5	51	14,0	110	33,6	254	21,3
Europa	3	3,0	3	4,3	17	9,4	11	7,3	70	19,3	66	20,2	170	14,3
Chile	15	15,0	3	4,3	26	14,4	15	9,9	21	5,8	18	5,5	98	8,2
Sudamérica	5	5,0	2	2,9	9	5,0	7	4,6	8	2,2	8	2,4	39	3,3
Centroamérica	3	3,0	1	1,4	0	0,0	4	2,6	4	1,1	1	0,3	13	1,1
África	1	1,0	1	1,4	3	1,7	2	1,3	0	0,0	1	0,3	8	0,7
Sin Dato	12	12,0	12	17,1	14	7,8	33	21,9	30	8,3	16	4,9	117	9,8
Total	100	100	70	100	180	100	151	100	363	100	327	100	1.191	100

Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

De acuerdo a la categoría a la que pertenecen los DM, del total de notificaciones recibidas en el periodo 2015-2020, el 54,9% (654/1.191) corresponden a DM de un solo uso. Lo siguen los equipos médicos con el 18,6% (222/1.191), los cuales presentaron un aumento del 70,4% al comparar el año 2020 con respecto al 2019. En tercer lugar, se encuentran los DM de diagnóstico *in vitro* con el 6,6% (79/1.191), entre otros. En el caso de los DM implantables, éstos presentaron una disminución en el número de notificaciones para el año 2020 con respecto a años anteriores, lo que representa un aspecto positivo, ya que debido a su grado de invasividad son considerados de alto riesgo (Tabla 4).

Tabla 4:

Número de notificaciones recibidas para dispositivos médicos, según categoría y año de recepción. Chile 2015-2020.

Categoría DM	2015		2016		2017		2018		2019		2020		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
DM de un solo uso	80	80,0	55	78,6	111	61,7	78	51,7	204	56,2	126	38,5	654	54,9
Equipos médicos	3	3,0	6	8,6	5	2,8	16	10,6	71	19,6	121	37,0	222	18,6
DM de diagnóstico <i>in vitro</i>	6	6,0	0	0,0	1	0,6	10	6,6	19	5,2	43	13,1	79	6,6
DM implantables	8	8,0	1	1,4	22	12,2	22	14,6	9	2,5	8	2,4	70	5,9
DM reutilizable	2	2,0	3	4,3	19	10,6	2	1,3	26	7,2	5	1,5	57	4,8
DM de uso quirúrgico	1	1,0	1	1,4	10	5,6	2	1,3	9	2,5	13	4,0	36	3,0
DM de uso oftalmológico	0	0,0	2	2,9	0	0,0	6	4,0	18	5,0	0	0,0	26	2,2
DM de tipo soluciones y geles	0	0,0	1	1,4	11	6,1	7	4,6	1	0,3	2	0,6	22	1,8
DM hgs	0	0,0	1	1,4	0	0,0	3	2,0	0	0,0	8	2,4	12	1,0
DM para anestesia y respiración	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	2,0	5	1,4	1	0,3	9	0,8
DM de uso odontológico	0	0,0	0	0,0	1	0,6	1	0,7	1	0,3	0	0,0	3	0,3
DM de uso ortopédico	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,7	0	0,0	0	0,0	1	0,1
Total	100	100	70	100	180	100	151	100	363	100	327	100	1.191	100

DM hgs: DM hospitalarios generales y suministros.

Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Del total de notificaciones, el 16,6% (198/1.191) corresponde a dispositivos médicos sujetos a registro sanitario obligatorio, de los cuales, las jeringas hipodérmicas representan el 59,6% (118/198); el 27,3% (54/198) a preservativos, en su mayoría masculinos; y el 11,6% (23/198) a guantes quirúrgicos y de examen (Tabla 3). Al comparar los años 2015 y 2019, se identificó una disminución del 7,1% en el número de notificaciones para dispositivos médicos sujetos a registro sanitario obligatorio (Tabla 5).

Tabla 5:

Número de notificaciones recibidas para dispositivos médicos bajo control sanitario, según tipo y año de recepción. Chile 2015-2020.

Dispositivo Médico	2015		2016		2017		2018		2019		2020		Total	
	N		N		N		N		N		N		N	
Jeringa hipodérmica	13	46,4	14	45,2	16	32,7	16	64,0	30	76,9	14	53,8	103	52,0
Preservativo masculino	1	3,6	15	48,4	24	49,0	3	12,0	3	7,7	7	26,9	53	26,8
Jeringa hipodérmica con aguja	8	28,6	1	3,2	3	6,1	0	0,0	2	5,1	1	3,8	15	7,6
Guante de examinación	1	3,6	1	3,2	3	6,1	2	8,0	3	7,7	2	7,7	12	6,1
Guante quirúrgico	4	14,3	0	0,0	3	6,1	2	8,0	1	2,6	1	3,8	11	5,6
Aguja hipodérmica	1	3,6	0	0,0	0	0,0	1	4,0	0	0,0	1	3,8	3	1,5
Preservativo femenino* ⁶	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	4,0	0	0,0	0	0,0	1	0,5
Total	28	100	31	100	49	100	25	100	39	100	26	100	198	100

*Sujetos a registro sanitario obligatorio desde el año 2019, según D.E.93/2018.

Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Respecto a los dispositivos médicos que no se encuentran sujetos a registro sanitario obligatorio, éstos corresponden a un total de 993 notificaciones. Al comparar el año 2015 con el 2020 se identificó un aumento de 3,1 veces respecto a la cantidad de notificaciones recibidas. Estos DM se clasificaron en 12 categorías, de las cuales: 45,9% (456/993) corresponden a dispositivos médicos de un solo uso, seguido de equipos médicos con el 22,4% (222/993), el 8,0% (79/993) a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, y el 23,8% (236/993) a categorías como dispositivos médicos implantables, reutilizables y de uso oftalmológico, entre otros (Tabla 6).

6 El caso del preservativo femenino notificado en el año 2018, corresponde a un incidente adverso no serio, que consistió en un envase vacío, el cual se detectó antes de su distribución.

Tabla 6:

Número de notificaciones recibidas para dispositivos médicos que no se encuentran sujetos a registro sanitario obligatorio, según categoría y año de recepción. Chile 2015-2020.

Categoría DM	2015		2016		2017		2018		2019		2020		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
DM de un solo uso	52	72,2	24	61,5	62	47,3	53	42,1	165	50,9	100	33,2	456	45,9
Equipos médicos	3	4,2	6	15,4	5	3,8	16	12,7	71	21,9	121	40,2	222	22,4
DM de diagnóstico <i>in vitro</i>	6	8,3	0	0,0	1	0,8	10	7,9	19	5,9	43	14,3	79	8,0
DM implantables	8	11,1	1	2,6	22	16,8	22	17,5	9	2,8	8	2,7	70	7,0
DM reutilizable	2	2,8	3	7,7	19	14,5	2	1,6	26	8,0	5	1,7	57	5,7
DM de uso quirúrgico	1	1,4	1	2,6	10	7,6	2	1,6	9	2,8	13	4,3	36	3,6
DM de uso oftalmológico	0	0,0	2	5,1	0	0,0	6	4,8	18	5,6	0	0,0	26	2,6
DM de tipo soluciones y geles	0	0,0	1	2,6	11	8,4	7	5,6	1	0,3	2	0,7	22	2,2
DM hgs	0	0,0	1	2,6	0	0,0	3	2,4	0	0,0	8	2,7	12	1,2
DM para anestesia y respiración	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	2,4	5	1,5	1	0,3	9	0,9
DM de uso odontológico	0	0,0	0	0,0	1	0,8	1	0,8	1	0,3	0	0,0	3	0,3
DM de uso ortopédico	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,8	0	0,0	0	0,0	1	0,1
Total	72	100	39	100	131	100	126	100	324	100	301	100	993	100

DM: Dispositivo médico; DM hgs: DM hospitalarios generales y suministros.

Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

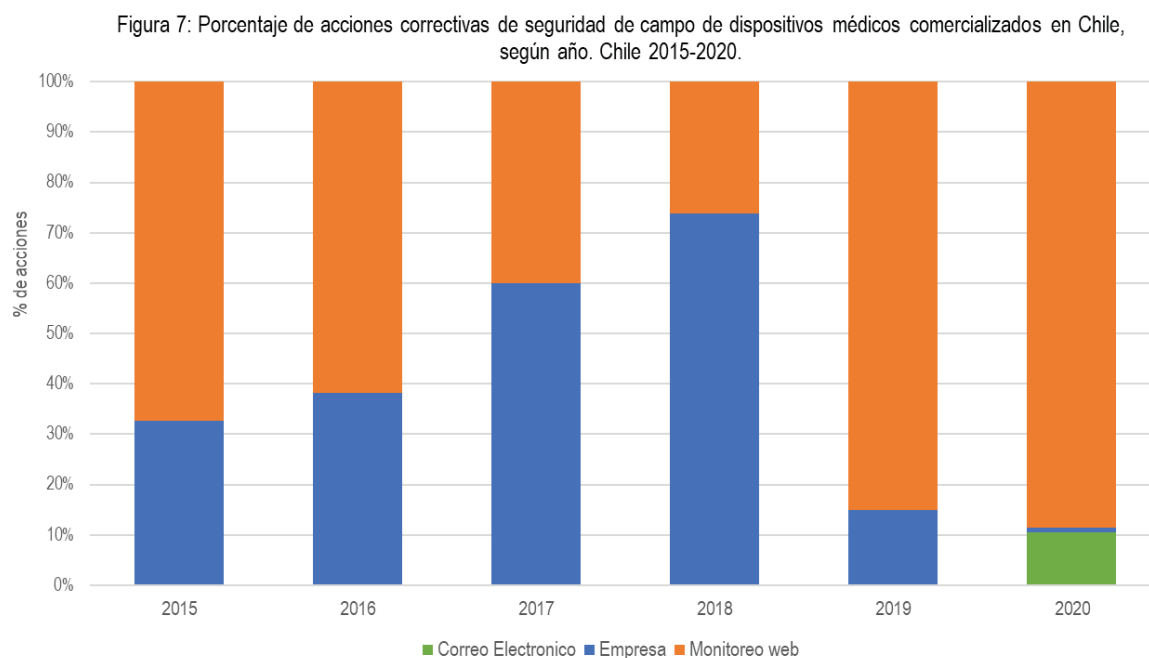
4.2. Acciones correctivas de seguridad de campo (FSCA)

En el periodo de estudio, se ingresaron a la base de datos 2.587 acciones correctivas de seguridad de campo de DM. De acuerdo a los declarado por la industria, el 44,3% (1.146/2.587) corresponden a FSCA de DM no comercializados en Chile, mientras que el 26,8% (694/2.587) a DM comercializados en el territorio nacional. De las FSCA restantes, el 18,6% (480/2.587) corresponden a dispositivos médicos no detectados en las bases de datos de importaciones que dispone el ISP y el 10,3% (267/2.587) a FSCA declaradas de dispositivos médicos que no se obtuvo respuesta de la empresa.

Para fines de este boletín se considerará lo siguiente:

- **FSCA que aplican a Chile:** FSCA de DM comercializados en Chile, según lo informado por la industria de DM.
- **FSCA que no aplican a Chile:** FSCA de DM no comercializados en Chile, según lo informado por la industria de DM o no detectados en las bases de datos de importaciones que dispone el ISP.
- **FSCA sin respuesta:** FSCA enviadas en consulta a la industria de DM en Chile, de las cuales no se obtuvo respuesta.

De las acciones correctivas de seguridad de campo de dispositivos comercializados en Chile, el 74,5% (517/694) corresponden a monitoreo web, el 22,2% (154/694) a reportes de empresas y el 3,3% (23/694) a FSCA informadas por MINSAL y prestadores de salud (Figura 7).



*SRE: Sin respuesta de la empresa
Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile

Según el continente de procedencia del dispositivo médico afectado en las FSCA que aplican a Chile, el 48,3% (335/694) fue fabricado en Norteamérica, el 30,5% (212/694) en Europa, 5,5% (38/694) en Asia y el 2,4% (17/694) en otros continentes. El 13,3% (92/694) de las FSCA restantes no contiene información respecto al continente de procedencia del DM afectado (Tabla 7).

Tabla 7:

Número de acciones correctivas, según continente de procedencia y año. Chile 2015-2020.

Continente	2015		2016		2017		2018		2019		2020		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Norteamérica	37	75,5	48	70,6	30	75,0	36	55,4	121	47,8	63	28,8	335	48,3
Europa	9	18,4	11	16,2	7	17,5	21	32,3	103	40,7	61	27,9	212	30,5
Asia	2	4,1	4	5,9	1	2,5	4	6,2	12	4,7	15	6,8	38	5,5
Centroamérica	0	0,0	2	2,9	1	2,5	0	0,0	1	0,4	0	0,0	4	0,6
Otros	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	3,1	1	0,4	1	0,5	4	0,6
Sudamérica	1	2,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,4	2	0,9	4	0,6
Chile	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,4	1	0,5	2	0,3
Oceanía	0	0,0	1	1,5	0	0,0	0	0,0	1	0,4	0	0,0	2	0,3
África	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,4	0	0,0	1	0,1
Sin Dato	0	0,0	2	2,9	1	2,5	2	3,1	11	4,3	76	34,7	92	13,3
Total	49	100	68	100	40	100	65	100	253	100	219	100	694	100

Fuente: Sección de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

En relación con los DM de las FSCA que aplican a Chile, el 33,1% (230/694) corresponden a equipos médicos, seguido de DM de diagnósticos in vitro 22,9% (159/694), DM implantables 14,0% (97/694) y DM de un solo uso 9,5% (66/694). El 20,5% (142/694) restante corresponde a DM con menos porcentaje, tales como: DM de uso quirúrgico, software, DM hospitalarios generales y suministros, y DM reutilizables, entre otros (Tabla 8).

Tabla 8:

Número de acciones correctivas de seguridad de campo, según tipo de dispositivo médico y año. Chile 2015-2020.

Tipo	Acción de Campo	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Total	Total Tipo
DM de diagnóstico <i>in vitro</i>	Advertencia de seguridad	2	2	3	2	34	36	79	159
	Retiro del mercado	4	7	2	5	10	6	34	
	Actualización de software	0	0	0	1	8	7	16	
	Actualización de la Instrucción de Uso	0	1	0	0	10	3	14	
	Cese de utilización	0	0	0	0	2	6	8	
	Reemplazo del DM, partes o accesorios	0	0	1	0	2	1	4	
	Cuarentena del DM	0	0	0	0	1	0	1	
	Actualización del etiquetado	0	0	0	0	0	1	1	
	RSAR	0	0	0	0	0	1	1	
	Rectificación del etiquetado	0	0	0	0	1	0	1	
Equipos Médicos	Advertencia de seguridad	8	10	9	12	30	33	102	230
	Actualización de software	1	7	3	8	24	14	57	
	Reemplazo del DM, partes o accesorios	3	2	2	0	16	5	28	
	Retiro del mercado	0	5	1	4	1	8	19	
	Actualización de la Instrucción de Uso	2		2		9	5	18	
	Cese de utilización	0	0	0	1	3	0	4	
	Robo	0	1	0	1	0	0	2	
DM implantables	Retiro del mercado	5	9	2	8	6	12	42	97
	Advertencia de seguridad	5	5	4	4	10	7	35	
	Actualización de la Instrucción de Uso	0	3	0	0	5	3	11	
	Actualización de software	0	0	1	0	2	2	5	
	DM Falsificado	0	1	0	0	0	1	2	
	Cuarentena del DM	0	0	0	0	0	1	1	
	Cese de distribución	1	0	0	0	0	0	1	
DM de un solo uso	Retiro del mercado	3	2	3	2	17	10	37	66
	Advertencia de seguridad	4	1	0	0	10	3	18	
	Actualización de la Instrucción de Uso	0	0	0	0	3	2	5	
	Reemplazo del DM, partes o accesorios	1	0	0	0	1	1	3	
	Cuarentena del DM	0	0	0	0	1	1	2	
	Robo	0	0	0	1	0	0	1	
DM de uso quirúrgico	Retiro del mercado	1	2	6	7	13	4	33	50
	Advertencia de seguridad	0	0	0	1	3	3	7	
	Robo	0	0	0	1	1	1	3	
	Actualización de la Instrucción de Uso	0	0	0	0	1	2	3	
	Cese de utilización	0	0	0	0	0	2	2	
	Actualización de software	0	0	0	0	1	0	1	
	Cese de distribución	0	0	0	0	0	1	1	

Software	Actualización de software	4	1	0	5	9	4	23	32
	Advertencia de seguridad	0	0	0	0	5	3	8	
	RSAR	0	0	0	0	0	1	1	
DM hospitalarios generales y suministros	Retiro del mercado	2	4	0	0	1	3	10	22
	Advertencia de seguridad	0	0	0	1	2	3	6	
	DM Falsificado	0	0	0	0	0	2	2	
	Robo	0	0	0	1	0	0	1	
	Cuarentena del DM	0	0	0	0	1	0	1	
	Actualización de la Instrucción de Uso	0	0	0	0	1	0	1	
	Reemplazo del DM, partes o accesorios	0	0	0	0	1	0	1	
DM reutilizable	Advertencia de seguridad	1	1	0	0	1	6	9	20
	Retiro del mercado	0	1	1	0	1	1	4	
	Actualización de la Instrucción de Uso	0	3	0	0	0	1	4	
	Robo	0	0	0	0	0	1	1	
	Actualización de software	0	0	0	0	0	1	1	
	Reemplazo del DM, partes o accesorios	0	0	0	0	1	0	1	
DM para anestesia y respiración	Advertencia de seguridad	0	0	0	0	0	3	3	7
	Retiro del mercado	1	0	0	0	0	0	1	
	Cuarentena del DM	0	0	0	0	1	0	1	
	Actualización de software	0	0	0	0	0	1	1	
	Cese de utilización	0	0	0	0	1	0	1	
DM de tipo soluciones y geles	Actualización de la Instrucción de Uso	0	0	0	0	1	0	1	3
	Retiro del mercado	0	0	0	0	1	0	1	
	Cese de utilización	0	0	0	0	0	1	1	
DM de uso oftalmológico	Advertencia de seguridad	1	0	0	0	0	2	3	3
DM de uso ortopédico	Advertencia de seguridad	0	0	0	0	0	2	2	3
	DM Falsificado	0	0	0	0	0	1	1	
DM de uso odontológico	Retiro del mercado	0	0	0	0	0	1	1	2
	Advertencia de seguridad	0	0	0	0	1	0	1	
Total		49	68	40	65	253	219	694	

DM: Dispositivo médico; RSAR: Recomendaciones de Seguridad de las Agencias Reguladoras.

Fuente: Sección Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

5. SÍNTESIS DE RESULTADOS

- Entre los años 2015 y 2020 la Sección de Tecnovigilancia del ISP registró un total de 3.778 problemas de seguridad asociados al uso de DM, de los cuales el 31,5% correspondieron a notificaciones de eventos e incidentes adversos y el 68,5% a acciones correctivas de seguridad de campo, identificando un aumento aproximado de 5,6 veces en el número de registros al comparar los años 2015 y 2020. Este aumento el fortalecimiento del Sistema de Nacional de Tecnovigilancia y la mayor participación de los profesionales de la salud en el mismo.
- Las notificaciones de eventos e incidentes adversos realizadas por profesionales de la salud aumentaron aproximadamente 2,4 veces entre los años 2015 y 2020, lo que se observa en el aumento en el número de notificaciones recibidas en los años 2019 y 2020.
- Según el daño o potencial daño descrito en las notificaciones el 67,6% corresponden a incidentes adversos, el 30,0% a eventos adversos y el 2,4% restante a eventos adversos serios o eventos centinelas, siendo el 2019 el año con mayores cifras registradas. Los principales DM notificados corresponden a DM de un solo uso (54,9%), equipos médicos (18,6%) y DM de diagnóstico *in vitro* (6,6%).
- Del total de notificaciones de eventos e incidentes adversos procedentes de prestadores de salud, el 83,4% corresponde a DM que no se encuentran sujetos a registro sanitario obligatorio y el 16,6% corresponden a DM bajo registro sanitario obligatorio. Para éstos últimos se identificó una disminución del 33,3% en el número de notificaciones con respecto al año 2019.
- En el periodo analizado, se identificaron y gestionaron 2.587 acciones correctivas de seguridad de campo, de las cuales el 44,3% afectaron a DM no comercializados en el país, el 26,8% a DM comercializados en el país, el 18,6% a DM no detectados en las bases de datos de importación y el 10,3% restante no fue posible obtener información por parte de la empresa importadora consultada.
- Del total de las acciones correctivas de seguridad de campo de dispositivos médicos que fueron comercializados en el país, el 92,9% fueron detectadas por la Sección de Tecnovigilancia a través del monitoreo web, el 6,1% a través de reportes de empresas y el 0,9% correspondieron a reportes realizados por el MINSAL y prestadores de salud.
- Es posible apreciar un fortalecimiento en el Sistema Nacional de Tecnovigilancia, evidenciando un aumento en la notificación de eventos e incidentes adversos, así como en la identificación y gestión de acciones correctivas de seguridad de campo.
- Por último, es importante señalar que es necesario mantener y reforzar la participación de todos los miembros de la Red Nacional de Tecnovigilancia, a fin de desarrollar estrategias para identificar riesgos de manera oportuna e implementar acciones que permitan disminuir la ocurrencia de eventos adversos o bien prevenirlos para fortalecer la calidad de la atención y seguridad en salud.

6. REFERENCIAS

1. Departamento de Dispositivos Médicos. Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia. Enero 2021, Edición 4. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/02/GuiaTecnovigilancia01-01022021A.pdf>
2. Organización Mundial de la Salud. (2021). Orientaciones para la vigilancia poscomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico in vitro. Organización Mundial de la Salud. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341891>.
3. Ministerio de Salud de Chile. Norma General Técnica N° 204 “Sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto de seguridad en el uso de Dispositivos Médicos: Tecnovigilancia”. 2018. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/01/Normas-General-Te%CC%81cnicas-N%C2%B00204-Sobre-Seguridad-del-paciente-y-calidad-de-la-atencio%CC%81n-respecto-de-seguridad-en-el-uso-de-los-dispositivos-me%CC%81dicos-TECNOVIGILANCIA.pdf>
4. Ministerio de Salud de Chile. D.S. N825/98: Aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico. 1998. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=141005&idParte=>