

# BOLETÍN DE TECNOVIGILANCIA

NÚMERO 1 - ABRIL 2024

**Dirección Nacional  
de Vigilancia Sanitaria:**

MSc. Q.F Jorge Iliou

**Dirección General de Vigilancia:**

Dr. César Cristaldo

**Dirección de Vigilancia  
de Tecnología Sanitaria:**

Q.F. Cinthia Ojeda

**Departamento  
de Tecnovigilancia:**

Q.F. Rosa María Rojas

**CENTRO NACIONAL DE  
TECNOVIGILANCIA**  
NO DUDE EN CONTACTARSE  
CON NOSOTROS SI TIENE  
ALGUNA INQUIETUD,  
SUGERENCIA O REQUIERE  
MAYOR INFORMACIÓN

**Dirección:**

Iturbe 883 c/ Manuel Dominguez  
Asunción, Paraguay

**E-mail:**

tecnovigilancia@dinavisa.gov.py

**Teléfono:**

(+595 21) 453 666

Ver más en:

[www.dinavisa.gov.py](http://www.dinavisa.gov.py)

## EN ESTE NÚMERO:



**CONOCIENDO LA  
TECNOVIGILANCIA**

Pag. 02



**ESTADÍSTICAS**

Pag. 05



**ACTIVIDADES DEL CENTRO  
NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA**

Pag. 06



**TALLER NACIONAL DE  
TECNOVIGILANCIA**

Pag. 07





Estimados lectores, el Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV) de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria los saluda cordialmente y les presenta este primer Boletín del 2024, el cual contiene artículos de interés profesional, así como de los trabajos que hemos venido realizando desde el Departamento de Tecnovigilancia. El 7 de Setiembre de 2023 entró en vigencia la Resolución 361/2023 “POR LA CUAL SE CREA Y REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA DEL PARAGUAY”, con el firme propósito de garantizar la salud y seguridad de los pacientes y usuarios de dispositivos médicos.

### **CONOCIENDO LA TECNOVIGILANCIA**

La Tecnovigilancia corresponde a un conjunto de métodos y observaciones que permiten detectar eventos e incidentes adversos durante la utilización de un dispositivo médico, que puedan causar daño al paciente, usuario o a su entorno. Según lo mencionado, se puede decir que la Tecnovigilancia tiene por objeto la toma de medidas sanitarias para salvaguardar la salud de la población, disminuyendo la ocurrencia de eventos e incidentes adversos en la utilización de los dispositivos médicos.

### **IMPORTANCIA DE LA TECNOVIGILANCIA**

La Tecnovigilancia es una vigilancia de los dispositivos médicos en el mercado y se realiza a través de distintos actores de una red que involucra a los prestadores de servicios de salud, fabricantes, importadores, pacientes y usuarios. Con la información proporcionada por cualquiera de los actores mencionados, permite a la ARN detectar los riesgos en el uso de los dispositivos médicos, establecer acciones correctivas, toma de medidas sanitarias y establecer un programa educativo constante de acuerdo a las necesidades en la materia.

### **SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA DEL PARAGUAY**

#### **Se encuentra integrado por:**

- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, entidad responsable del Sistema Nacional de Tecnovigilancia a través de su Centro Nacional de Tecnovigilancia.
- La Comisión Nacional de Tecnovigilancia, conformada por resolución.
- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de sus programas de salud.
- Las Instituciones prestadoras de servicios de salud (públicas y privadas) y otras entidades relacionadas.
- Farmacias internas y externas (públicas y privadas).
- Los profesionales de la salud, que se desempeñen en las áreas públicas y privadas.
- Los titulares de registros sanitarios de dispositivos médicos.
- Pacientes o usuarios de dispositivos médicos.

### **REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS RELACIONADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS**

- Ficha de reporte de eventos e incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos para Prestadores de servicios de Salud, Fabricantes e Importadores, disponible para descarga en la página web de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, enviando por correo electrónico al Centro Nacional de Tecnovigilancia o entregando la ficha impresa por mesa de entrada en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Ficha de reporte de eventos e incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos para pacientes o usuarios, también disponible para su descarga en



la página web de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, enviando por correo electrónico al Centro Nacional de Tecnovigilancia o entregando la ficha impresa por mesa de entrada en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

- Líneas telefónicas de contacto de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Otros mecanismos que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria ponga a disposición para que el reporte sea de manera eficiente.

### **LOS EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS RELACIONADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS SE CLASIFICAN EN:**

Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, usuario o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

- a) Enfermedad o daño que amenace la vida.
- b) Daño de una función o estructura corporal.
- c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial,
- e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, usuario o

todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

### **EJEMPLOS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS**

#### **Eventos adversos serios:**

- En el uso de productos de ortopedia (prótesis externas), rotura de una prótesis, reacciones alérgicas, inflamatorias o infecciones graves e inesperadas o aumento en la incidencia de las mismas.
- Durante el uso de un desfibrilador externo en un paciente, el equipo no entrega el nivel de energía programado debido a un mal funcionamiento. El paciente falleció.

#### **Eventos adversos no serios:**

- Durante el uso de un esfigmomanómetro digital, personal de enfermería detecta que el dispositivo ejerce una mayor presión de lo habitual, provocando hematomas leves en los pacientes.



- Durante el uso de un catéter, se observa filtración al momento de administrar la terapia endovenosa, por lo cual se requiere nuevamente punzar al paciente, provocando daños no serios y molestias.

**Incidentes adversos serios:**

- En el curso de las actividades de vigilancia poscomercialización y mediante controles de calidad internos, se han identificado unidades en las que el encolado (adhesivo) entre el pabellón y la aguja del introductor de aguja espinal, podrían desunirse/separarse durante su uso.

**Incidentes adversos no serios:**

- El envase de un dispositivo estéril de uso único contiene un rótulo que advierte que no se debe usar si el paquete se encuentra abierto o dañado: el daño al envase era obvio y fue detectado, por lo que no se usó el dispositivo médico.

**PLAZOS DE NOTIFICACIÓN DE REPORTES E INCIDENTES ADVERSOS**

- De forma inmediata y dentro de las 24 (Veinticuatro) horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho, todo evento o incidente adverso serio ocurrido en Paraguay.
- En un plazo de 30 (treinta) días corridos siguientes a la toma de conocimiento del hecho, los eventos o incidentes adversos no serios ocurridos en Paraguay.

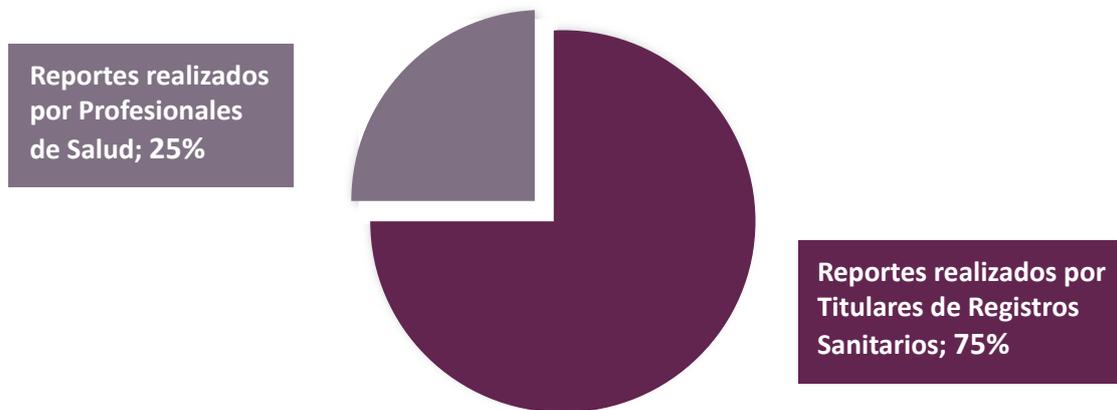
**PLAZO DE NOTIFICACIÓN DE ALERTAS INTERNACIONALES QUE INVOLUCREN DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN EL PAÍS**

Los Titulares de Registro Sanitario deberán notificar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en un plazo de 72 (setenta y dos) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que el mismo comercializa.



**ESTADÍSTICAS DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS Y ALERTAS SANITARIAS EMITIDAS**

**Gráfico N°1** Distribución de reportes de eventos e incidentes adversos recibidos desde la vigencia de la Resolución DINAUSA N° 361/2023, mes de Setiembre de 2023 a la actualidad.



Fuente: Base de Datos Nacional de Tecnovigilancia

Del total de reportes de eventos e incidentes adversos relacionados a Dispositivos médicos recibidos desde Setiembre de 2023 a la actualidad, el 25% corresponde a reportes realizados por Profesionales de Salud, en tanto el 75% de los reportes corresponde a reportes realizados por Titulares de Registros Sanitarios.

**ALERTAS SANITARIAS EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

DINAUSA a través de su Departamento de Tecnovigilancia, monitorea e identifica situaciones de alerta sanitaria y en caso necesario recomienda medidas regulatorias para reducir los riesgos asociados a los dispositivos médicos.

Se han emitido las siguientes alertas sanitarias de dispositivos médicos:

ALERTA SANITARIA N°	PRODUCTO	DESCRIPCIÓN
023/2022	Lentes de contacto	Comercialización de lentes de contacto de las marcas FRESHLADY, FRESHGO, FRESHTONE y ASUNCIÓN LOOK BY MEETONE sin Registros Sanitarios.
02/2023	Botox®100U (toxina botulínica A), lote C7654C3F, y Dysport® 300U (toxina botulínica A), lote L25049.	Falsificación de los productos
07/2023	Surgipro™ II Sutura Polipropileno monofilamento 8-0 60 cm modelo VP-745-X de los lotes D1H2487Y y D1J2541Y	Errores en la fabricación de embalaje que pueden generar un orificio o arrugas en el sello de ventilación, lo que puede provocar una ruptura en la barrera estéril del producto.
10/2023	-Dispositivos de terapia de resincronización cardíaca con desfibrilador (TRC-D): Claria MRI™, Amplia MRI™, Copia MRI™, Viva™. -Desfibriladores automáticos implantables (DAI): Visia AF™, Visia AF MRI™, Evera™, Primo MRI™ y Mirro MRI™.	Existe la posibilidad de que se produzca una reducción o ausencia de energía durante la terapia de alto voltaje en los desfibriladores automáticos implantables (DAI) y los dispositivos de terapia de resincronización cardíaca con desfibrilador (TRC-D)



### **ACTIVIDADES LLEVADAS A CABO POR EL CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

DINAVISA forma parte del Programa REDMA (Programa de Intercambio de Reportes en Dispositivos Médicos entre las ARN de la Región de las Américas), desarrollado para intercambiar informes de eventos adversos de dispositivos médicos entre las Autoridades Reguladoras Nacionales (ANR) de la Región de las Américas. El Programa consiste en un proceso de comunicación proactiva entre sus miembros, permitiendo tomar decisiones basadas en un sistema seguro de intercambio de información.

El Programa REDMA es una iniciativa de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y el Centro Colaborador de la OMS en Regulación de Tecnologías Sanitarias, CECMED, la Autoridad Reguladora Nacional de Cuba, como parte de las actividades del Grupo de Trabajo Regional Grupo de Regulación de Dispositivos Médicos.

### **GRUPO DE TRABAJO SOBRE TECNOVIGILANCIA, MERCOSUR**

Como parte del fortalecimiento de las actividades de Tecnovigilancia en el MERCOSUR,

DINAVISA participa en reuniones virtuales del SGT N° 11 “Salud”/Comisión de Productos para la Salud/Tecnovigilancia con la participación de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay como Miembros Plenos y la delegación de Bolivia como Miembro Observador; con el objetivo de elaborar un documento orientativo sobre Tecnovigilancia, aplicable a fabricantes e importadores de productos médicos.

El producto de este trabajo será el “Documento de trabajo MERCOSUR: Vigilancia Poscomercialización de productos médicos (Tecnovigilancia) para el sector regulado”, y fue elaborado a partir del documento de la Organización Mundial de la Salud (OMS) “Orientaciones para la vigilancia poscomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico in vitro”, publicado en 2021.

El presente documento aborda los objetivos y los procesos de vigilancia poscomercialización de los productos médicos que llevan a cabo los titulares de registro juntos con sus distribuidores, brindando orientaciones a adoptar para el cumplimiento de estos objetivos, aplicando éstas a todos los productos médicos sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación nacional o regional.



Del 03 al 05 de Octubre de 2023 se realizó la reunión presencial de este grupo de trabajo en Brasilia-Brasil.

### **1° TALLER NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA**

El 11, 12 y 13 de Setiembre de 2023 se llevó a cabo el Taller DINAVISA “IMPLEMENTACIÓN Y FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL PARAGUAY”, organizado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y la Organización Panamericana de la Salud.

Como parte de este esfuerzo, DINAVISA en su rol de ARN y con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud-Organización Mundial de la Salud, se realizó una capacitación a los actores relevantes sobre la función regulatoria de Vigilancia de Dispositivos médicos como herramienta esencial en la protección de la salud pública. Participaron integrantes del Sistema Nacional de Tecnovigilancia tanto del sector público como privado, quienes tienen roles fundamentales en la articulación de una red activa y coordinada de este Sistema.

Este Taller fue declarado de interés nacional por parte del excelentísimo Señor Presidente de la República Santiago Peña Palacios, mediante el Decreto N° 301.

Desde DINAVISA, estamos contentos de haber sido el nexo para reunir a los principales referentes del sistema de salud del país y lograr capacitar y fortalecer a los efectores del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.



#### **REFERENCIAS:**

- Resolución DINAVISA N° 361/2023 “POR LA CUAL SE CREA Y REGLAMENTA EL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA DEL PARAGUAY”.
- Base de datos del Centro Nacional de Tecnovigilancia - DINAVISA.
- Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia - ISP CHILE Enero 2021.
- Boletín N° 17 - FV y TV - DIGEMID 2019.