



La salud
es de todos

Minsalud

**COMISIÓN REVISORA
SALA ORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**

ACTA No. 12

Fecha: 9 y 10 de junio de 2021
Hora: 7:30 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 7:30 a.m. del 9 de junio de 2021, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

Dra. LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dra. ESPERANZA PEÑA TORRES
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se da inicio a la sesión virtual.

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de Apoyo:

Dra. RUTH LIBIA OSPINA MORENO
Dr. MARCELO ANTONIO BERMUDEZ ROMERO
Dra. ZULMA VALBUENA JIMENEZ
Dra. MARIA LUISA CALUME FIGUEROA
Dra. KATTY ALEXANDRA DIAZ ROA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.11 de fecha 25, 26 y 28 de Mayo de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. TEMAS A TRATAR

3.1 Gerardo Alberto Torres como monitor clínico de Biotech Vision Care PVT LTD, mediante radicado **202110152214** de 2020, solicita la aprobación del estudio BTVCP-BIORING-2019-16. Estudio clínico prospectivo, de un solo brazo y multicéntrico, para evaluar el desenlace clínico del anillo corneal intraestromal implantado en pacientes con diferentes etapas de Queratocono usando un procedimiento asistido por láser de Femtosegundo y la importación de los dispositivos médicos objeto de investigación.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con la evaluación del estudio BTVCP-BIORING-2019-16. Estudio clínico prospectivo, de un solo brazo y multicéntrico, para evaluar el desenlace clínico del anillo corneal intraestromal implantado en pacientes con diferentes etapas de Queratocono usando un procedimiento asistido por láser de Femtosegundo y la importación de los dispositivos médicos objeto de investigación, el interesado debe dar respuesta a los siguientes requerimientos:*

- 1. Dado que el dispositivo ya cuenta con registro sanitario, se requiere ampliar la información sobre cuál es la necesidad no satisfecha que se busca solucionar con esta investigación e informar si se pretende una nueva indicación de uso.***
- 2. Se requiere indicar si existe la posibilidad de aplicación del dispositivo en ambos ojos, en un mismo paciente y en aquellos que tienen un solo ojo***
- 3. Es necesario listar los medicamentos incluidos en el estudio con su correspondiente denominación común internacional, los cuales deben contar con registro sanitario vigente.***
- 4. Se requiere allegar el Manual del Investigador.***
- 5. Todos los documentos que incluyan firmas del patrocinador y de los investigadores, se deben allegar debidamente firmados y fechados.***
- 6. Con base en lo descrito en el numeral 13 del consentimiento informado “El dispositivo (BIORING), todos los procedimientos y las pruebas relacionadas con el estudio serán cubiertos sin costo alguno. Algunas pruebas y procedimientos podrían formar parte del tratamiento utilizado por su sistema de atención sanitaria primaria para mantener su salud, de esta manera su sistema de salud podría hacerse cargo de estos gastos”, éste se debe eliminar, ya que todas las pruebas, procedimientos y urgencias que se deriven del estudio tienen que ser cubiertas por el mismo. (Resolución 8430 de 1993, artículo 50 literal d).***
- 7. Aclarar cuál es la cobertura que establece la póliza del estudio, para los investigadores y especialmente en caso de que se presenten eventos adversos.***

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



8. **Se requiere describir los eventos adversos esperados para este estudio.**
9. **Unificar en todos los documentos del estudio la denominación correcta del tipo de estudio de acuerdo con lo establecido internacionalmente para investigaciones con dispositivos médicos.**
10. **Se requiere allegar la tabla de variables desagregando:**
 - a. **Nombre de las variables, definición, naturaleza, escala de medición y su operacionalización para el estudio.**
 - b. **Clasificación de variables que permiten medir seguridad y efectividad para determinar los respectivos desenlaces**
 - c. **Descripción del método para la medición de los desenlaces primarios y secundarios**
11. **En el criterio de exclusión: altas expectativas del paciente para lograr la emetropía; explicar a que se refiere la expresión "altas expectativas" o determinar o referenciar la escala de medición.**
12. **En las consideraciones éticas presentadas en el folio 23: "El investigador informará rápidamente al CE los cambios propuestos y todos los problemas imprevistos que impliquen riesgos para los pacientes u otros.", se requiere definir el lapso de tiempo en el que se reportará lo mencionado.**
13. **En el folio 33 en el ítem entrenamiento y experiencia requerida para usar el dispositivo en investigación se expresa: "Cada investigador que participe en el ensayo clínico y el personal asociado del estudio recibirán capacitación sobre la investigación clínica. Esto incluye la capacitación en el reporte de EA y en el Formato de reporte de casos", se debe presentar antes de iniciar el estudio, el certificado de entrenamiento y capacitación de cada investigador en el uso del dispositivo médico y en el estudio.**
14. **Toda investigación debe dar cumplimiento a lo previsto en la normatividad nacional vigente respecto de la protección de datos e historia clínica, por lo tanto, se tiene que precisar en el protocolo que el uso de la información del estudio estará restringido a lo autorizado por el sujeto y exclusivamente para los fines del mismo.**
15. **En el consentimiento informado numeral 17 (Folio 250) ¿Mi participación en el estudio clínico será confidencial? "...El patrocinador utilizará sus datos para evaluar la función del segmento de anillo corneal intraestromal (BIORING), así como su seguridad y lo comparará con otros anillos, lo que ayudará a solicitar las aprobaciones relacionadas con el uso del anillo por parte de las autoridades reguladoras competentes/locales...", por lo tanto, se requiere aclarar lo relacionado sobre la comparabilidad con otros anillos, debido a que no es el objetivo de esta investigación.**

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



16. **En el consentimiento informado numeral 17 (Folio 251): “Usted acepta que toda la información codificada puede ser transferida entre las empresas del grupo del patrocinador, lo que incluye diferentes departamentos funcionales y empleados que trabajan en distintos lugares del mundo. Su nombre no será utilizado en publicaciones o presentaciones científicas generadas a partir de este estudio.”, se solicita precisar cuáles datos se pretenden compartir o utilizar por terceros, dado que no se puede hacer transferencia de datos sensibles del paciente, de ser así, este aspecto tiene que ser consentido por cada sujeto, de lo contrario debe ser eliminado de todos los documentos.**
17. **En el folio 46 se describe: “Otros detalles pre-operatorios: Según se obtuvo de la calculadora “Bioring” y del examen del investigador. La siguiente información puede ser registrada en el eCRF.”, es necesario justificar si la captura de ésta información es obligatoria u opcional.**
18. **Se requiere revisión del manejo de posibles sesgos. NO aplica lo descrito “No aplica ya que se trata de un estudio de un solo brazo para garantizar la eficacia y la seguridad del dispositivo del estudio”.**
19. **Se debe complementar el análisis de riesgos y beneficios del dispositivo en investigación y de la investigación clínica, con una matriz de riesgos que permita evidenciar todos los posibles riesgos y su correspondiente acción para mitigarlos.**
20. **En el plan de investigación, sobre las desviaciones se requiere allegarla caracterización de estas, el procedimiento para el análisis, reporte, seguimiento y su gestión.**
21. **Se requiere ajustar el consentimiento informado con un lenguaje no técnico que sea de fácil entendimiento para los sujetos de investigación, el cual debe ser aprobado por parte del comité de ética en investigación.**
22. **Se requiere incluir las actividades que son obligatorias por parte del investigador asociadas al seguimiento y control del estudio, tales como la verificación de adherencia a protocolos, cumplimiento de normatividad nacional, consentimientos informados y manejo de la data entre otros, así como su periodicidad, en el plan de auditoría, debido a que no se presentaron.**
23. **En la contraindicación: Pacientes con atopia intensa (estos deben ser tratados antes del implante), se debe evaluar si se elimina lo expresado en el paréntesis o justificar si se debe o no excluir a este tipo de pacientes del estudio.**
24. **En el Folio 49, ítem análisis de seguridad, se debe definir la gestión de los eventos e incidentes adversos dando cumplimiento a la normatividad nacional, definida en la Resolución 4816 de 2008 y el programa Institucional de Tecnovigilancia. Adicionalmente, se debe reportar al comité de ética y a la Sala Especializada de**

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico Invitro al correo electrónico sala_dmradi@invima.gov.co

- 25. Con relación a lo mencionado en el análisis estadístico (Folio 23) “El análisis de eficacia se realizará en todos los pacientes en la población de intención de tratar modificada (mITT) y en la población por protocolo (PP). Los datos faltantes posteriores al punto basal se imputarán utilizando la última observación considerada (LOCF)”, se informa que no es viable la inclusión en el análisis de datos, los pacientes que no cumplen con lo previsto en el protocolo (por intención de tratar), considerando que en estudios que tienen objetivos asociados a demostrar eficacia no comparativa no es conveniente incluir este tipo de análisis. El AIT se usa en estudios de efectividad comparativa. Por lo anterior, debe ser eliminado dentro del texto del protocolo.**
- 26. De acuerdo con lo mencionado en el propósito “Este estudio se llevará a cabo tras la aprobación de la comercialización, con el fin de responder a preguntas específicas relativas al rendimiento clínico, la eficacia y la seguridad (es decir, los riesgos residuales) de un dispositivo cuando se utiliza de acuerdo con su indicación aprobada. Se podrán examinar cuestiones como el rendimiento a mediano plazo, la aparición de eventos clínicos, eventos específicos de poblaciones de pacientes definidas o el rendimiento del dispositivo en una población más representativa de proveedores y pacientes con diferentes etapas de queratocono”, se requiere informar cuales son las preguntas relativas al rendimiento clínico, la eficacia y la seguridad e indicar el mecanismo o herramienta de medición.**
- 27. Con relación a lo mencionado en el numeral 11.3 estadísticas descriptivas (Folio 49) “Los datos continuos se resumirán por grupos de tratamiento utilizando estadísticas descriptivas (número de pacientes (n), media, desviación estándar (SD), mediana, mínimo y máximo). Los datos categóricos se resumirán por grupos de tratamiento utilizando el recuento de frecuencias (n) y los porcentajes (%)”, se requiere aclarar a que se hace referencia con “grupos de tratamiento” y ampliar la información sobre estadística descriptiva e inferencial (11.4 Procedimientos analíticos) propuestas para el análisis de los datos.**
- 28. Conforme a lo mencionado en el numeral 3 del consentimiento informado (Folio 241) “¿Cuántos participantes harán parte en el estudio? Se espera incluir 65 sujetos con queratocono en todo el estudio. El médico del estudio discutirá con usted las razones por las cuales usted podría no ser elegible para participar en este estudio”, se debe corregir o aclarar la expresión “Se espera incluir 65 sujetos con queratocono en todo el estudio”, dado que en el protocolo lo que se menciona es 65 ojos y no 65 sujetos.**
- 29. Se requiere presentar el cálculo estadístico que justifique la información incluida en el numeral 10.3.8 “Número de sujetos requeridos en la investigación”. (Folio 44).**

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



OBSERVACIÓN: Se recomienda actualizar el certificado del curso de buenas prácticas clínicas del Dr Francisco Rodríguez, debido a que éste es del 26 de octubre de 2017. (Folio 271)

3.2 Carlos Andrés Valverde Solano como presidente y director ejecutivo de COSMOS SCIENTIFIC, SAS., mediante radicados **20211082291**, **20211082306** y **20211082328** de 2021, solicita la aprobación del protocolo “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia” y la importación del dispositivo médico tipo prototipo para fines de investigación clínica

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con la evaluación del protocolo “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia” y la importación del dispositivo médico tipo prototipo para fines de investigación clínica, el interesado debe dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. En lo relacionado con los estudios preclínicos, la sala considera necesario se aclare la metodología mediante la cual se estableció el tamaño de muestra: número de biomodelos y número de vasos en que se probó el prototipo.**
- 2. Se recomienda unificar el título de la investigación en todos los documentos que hacen parte de este estudio.**
- 3. Se identifica que en el sitio web de clinicaltrials.gov el estudio “A Study to Evaluate the DAISe System During Neurointervention for Acute Ischemic Stroke” se encuentra suspendido por “modificaciones del dispositivo” y adicionalmente describen terminación anticipada. Se requiere aclarar por parte del patrocinador, cuál es el estado de la investigación, los hallazgos del prototipo que hicieron necesario la suspensión del desarrollo del estudio y que cambios se introdujeron a partir de dicha situación. (Código ClinicalTrials.gov: NCT03957278.)
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03957278?term=DAISe&draw=2&rank=1>
<https://ictrptest.azurewebsites.net/Default.aspx>**
- 4. Para efectos de unificar la información clara a los sujetos de investigación, se requiere modificar el nombre del tratamiento: "prototipo de dispositivo médico" debido a que el término adecuado para el tipo de tratamiento a realizar es “trombectomía mecánica con el uso de un prototipo”. (Folios 5 y 116)**
- 5. La Sala recomienda precisar y limitar el rol de quien suministra la información a los sujetos de investigación para la gestión del consentimiento informado, dada la afirmación sobre: "el personal del estudio le explicará cualquier cosa que usted no comprenda. Antes de decidir si usted desearía participar en este estudio, por favor, lea esta información y discútalas con su médico y con cualquier persona que usted prefiera”.**

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



6. **Definir el perfil, los roles y las responsabilidades del personal que participará en todas las actividades del estudio y las de seguimiento de los pacientes, incluyendo a la CRO. Asimismo, es necesario informar quien es el responsable del monitoreo, del reporte de los avances del estudio y cuál es el plan de monitoria (incluyendo el cronograma de la misma).**
7. **Respecto de la afirmación en el consentimiento informado: “¿Puede ser que participar en este estudio se malo para mi? Los posibles riesgos de este estudio incluyen tanto los riesgos generales del procedimiento como los riesgos del Dispositivo de Trombectomía DAISE”. No se espera que el uso del dispositivo de estudio aumente los riesgos o molestias que normalmente ocurren con el procedimiento. Por lo tanto se requiere incluir en los consentimientos informados un párrafo donde se haga alusión a que existen riesgos desconocidos del sistema DAISE, dado que se trata de un prototipo del que por definición no se conoce completamente su perfil de seguridad y eficacia.**
8. **Cualquier modificación al consentimiento informado, implica una nueva versión del mismo, la cual debe ser aprobada por parte del respectivo comité de ética en investigación y por ende se debe reconsentir al paciente. No es procedente la adición de anexos, por lo tanto, se debe retirar de los documentos la afirmación "En este caso, se le puede pedir que firme un anexo al formulario de consentimiento (...)"**
9. **Si durante el estudio se encuentra nueva información sobre el prototipo de investigación, deberá informarse al sujeto y someter el nuevo consentimiento al Comité de Ética y reconsentir al paciente**
10. **Con relación a lo descrito en la página 7 del consentimiento informado “¿Qué pasa si dejo de participar antes de que termine mi participación en el estudio?”. Se debe aclarar cómo se garantiza el seguimiento del paciente, en caso que la interrupción del estudio se realice por cualquier circunstancia.**
11. **Respecto del texto: ¿Cómo se protegerá mi privacidad? La información recopilada de este estudio se entregará al patrocinador del estudio, MIVI Neuroscience. Estos datos pueden usarse para respaldar las aprobaciones del dispositivo para la venta en los Estados Unidos de América, la Unión Europea y otros países. Las personas autorizadas de MIVI Neuroscience, sus empleados o agentes. La protección de toda la información de los pacientes debe ser protegida; es decir, se requiere incluir específicamente quiénes y cómo acceden a esta información, el tratamiento y uso que le darán, lo cual debe ser consentido por el sujeto de conformidad con la regulación local aplicable y la Declaración de Helsinki.**
12. **En lo relacionado con el diseño de la investigación para un estudio de factibilidad, se requiere se amplíe la información sobre este particular incluyendo el tamaño de muestra de sujetos de investigación (20). Se requiere justificar este tamaño de muestra y la referencia en la que se basaron para ello.**

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- 13. Se requiere allegar la carta de compromiso de los investigadores para el cumplimiento de los lineamientos éticos, legales y del protocolo, el certificado de entrenamiento con el prototipo, la declaración sobre el conflicto de intereses y el certificado del curso en BPC, debido a que no se remitieron dichos documentos completos.**
- 14. Dadas las condiciones del estudio y el posible compromiso de la capacidad mental inherente a las características de la enfermedad, el consentimiento informado debe aplicarse previa valoración por neurólogo, psiquiatra o psicólogo que evalúe la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto para tomar la decisión de participar en el estudio o en su defecto la del representante legal, conforme a lo previsto en los parágrafos 3 y 4 del artículo 16 de la Resolución 8430 de 1993. Por lo anterior, se requiere establecer el mecanismo para garantizar la competencia del sujeto para dar el consentimiento informado.**
- 15. Se debe presentar el consentimiento informado por cada centro de investigación, previamente aprobado por el Comité de Ética en Investigación correspondiente.**
- 16. Se exhorta a que los comités de ética establezcan estrategias de gestión para la permanente revisión ética de los estudios de investigación clínica durante todo el desarrollo del proyecto, con el fin de salvaguardar la seguridad, integridad y el respeto de los derechos de los sujetos participantes. Además, se les insta a utilizar mecanismos eficaces y eficientes para la comunicación de las situaciones relevantes del estudio entre los investigadores y el comité.**
- 17. Se requiere replantear las desviaciones y la categorización propuesta, de acuerdo con la definición establecida en el numeral 12 del protocolo (Folio 39). Se aclara que el incumplimiento de un requisito normativo, no constituye una desviación, por ejemplo entre otros “Consentimiento informado inadecuado”, “Procedimientos del estudio clínico realizados antes de firmar el consentimiento informado inicial”, “Consentimiento inicial no firmado / fechado según las pautas regulatorias locales”.**
- 18. Se debe especificar claramente las medidas para minimizar el sesgo y los errores, debido a que estos no dependen solamente de la aleatorización o del cegamiento.**
- 19. Se solicita que el investigador principal, revise y corrija el diagrama de flujo del estudio (Folio 26), debido a que se observan incoherencias en los tiempos y actividades, entre otras.**
- 20. La duración de la intervención, no puede restringirse exclusivamente a la colocación del dispositivo, esto modifica las condiciones incluso en la póliza. Pag 20. Está previsto que el dispositivo de trombectomía DAISe se utilice exclusivamente durante el procedimiento de trombectomía mecánica.**

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- 21. En el instrumento de captura de datos se evidencian una serie de variables a recolectar que no están descritas en el protocolo (Valores de laboratorio pág. 379). Se requiere que se aclare la razón del registro de estas a la luz de los objetivos planteados.**
- 22. Al tratarse de un dispositivo descrito como novedoso en lo relacionado con la flexibilidad de la fibra, se requiere la inclusión de encuesta validada y estandarizada de usabilidad, de acuerdo con lo mencionado en el folio 165 del protocolo.**
- 23. De acuerdo con lo descrito en el numeral 2.2. Justificación de la investigación clínica del manual del investigador (folio 150) “De conformidad El dispositivo DAISe se ha probado durante el proceso de desarrollo, incluidas las pruebas mecánicas, in vitro y en animales. Las pruebas estandarizadas de seguridad de biomateriales han confirmado que el dispositivo es seguro y comparable a los dispositivos comercializados legalmente.”, se requiere allegar:**
- a. Los estudios técnicos y comprobaciones analíticas de verificación y validación del diseño, además se deberán aportar los certificados de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación.**
 - b. Estudios, análisis, informes de resultados (indicando los estándares utilizados) y las respectivas conclusiones de todas las pruebas realizadas a todas las partes del sistema DAISe, relacionadas en las tablas 1 - 9 del numeral 4 del Manual del Investigador (Folios 158 – 170).**
 - c. Estudios, análisis, informes de resultados (indicando los estándares utilizados) y las respectivas conclusiones de las pruebas preclínicas realizadas en modelo animal del numeral 4.6. del Manual del Investigador (Folio 171).**
- 24. El uso de piezas comercialmente disponibles, no se encuentra relacionado con los objetivos del estudio, lo cual adiciona riesgos inadmisibles en estudios de primera vez en humanos. Por lo anterior, se debe eliminar en todos los documentos del protocolo la afirmación donde se menciona la posibilidad de utilizar en el presente estudio, otro “dispositivo disponible comercialmente”.**
- 25. Para el análisis integral de la información presentada la sala recomienda se unifique la información presentada sobre el dispositivo en evaluación: Sistema DAISe, donde se evalúan todos los componentes como un todo, frente a que describen el uso indistintamente del dispositivo de trombectomía con otros catéteres.**
- 26. Con relación a la intención del protocolo respecto de "Capacidad de uso del dispositivo con dispositivos adjuntos", se requiere aclarar si esta afirmación hace referencia a la posibilidad de demostrar su adecuada respuesta con otros catéteres disponibles ya en el mercado.**

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



27. Se requiere unificar la información con respeto al número de intentos de uso del dispositivo por vaso sanguíneo ocluido, frente a los siguientes hallazgos:

1_En documento 7 pagina 50/51 describen tres intentos "20.2.1 Criterios de valoración primarios La revascularización exitosa se define como el flujo de mTICI de 2b-3 después de tres intentos con el dispositivo DAISE / aspiración en el vaso diana después del tratamiento. Se puede utilizar un nuevo dispositivo DAISE durante el segundo y tercer intento a discreción del médico".

2_En documento 11 pagina 5/15 informan al paciente de dos intentos: "Si el coágulo no se aspira por completo, el médico puede usar el tubo de aspiración y otro dispositivo de trombectomía DAISE. Si eso aún no funciona, se puede usar cualquier otro dispositivo disponible comercialmente que extraiga el coágulo"

3_En la página 30/35 documento 13 describen en advertencias "No vuelva a introducir el dispositivo DAISE en la vasculatura después de su uso".

4_Se requiere precisar la conducta a seguir en aquellos pacientes que presenten más de un vaso ocluido.

3.3. María Alexandra Martínez Pabón, mediante radicado **20211108732** de 2021, solicita la autorización de importación del producto **XERION CASSETTE DENGUE IGG/IGM, GOTERO, BUFFER, INSERTO**, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza la decisión de concepto técnico para el producto DENGUE IGG / IGM, GOTERO, BUFFER, INSERTO hasta tanto se dé respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Aclarar en la solicitud DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO CATEGORÍA III CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO DE LASALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, las dos presentaciones comerciales de este reactivo, ya que en el formulario se diligencia: "DISPOSITIVO XERION CASSETTE DENGUE IGG/IGM" y en la información presentada, se puede encontrar como tira o Cassette y adjuntan los dos insertos.**
- 2. Allegar el protocolo del estudio interno para cada presentación comercial relacionada (tira y cassette) para evaluar: reactividad cruzada, sustancias interferentes y reproducibilidad / precisión (según lo establecido en el artículo 7 del Decreto 3770 de 2004). Este protocolo debe incluir propósito, referencias, materiales y metodología de la prueba, muestras, procedimiento de la prueba, análisis de los datos y conclusiones.**

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. **Con relación a la información enviada del año 2009, se requiere remitir el estudio clínico externo completo reciente, que incluya como mínimo objetivos, metodología, diseño del estudio, tipo de estudio, tamaño de muestra, descripción de la población, resultados (datos crudos), discusión, conclusiones y referencias bibliográficas, (según lo establecido en el artículo 7 del Decreto 3770 de 2004), y en el cual se pueda evidenciar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, prevalencia de base y límite de detección.**
4. **De acuerdo a los nuevos resultados del estudio externo, se debe ajustar el inserto correspondiente.**
5. **Se requiere enviar los estudios de estabilidad completos a diferentes temperaturas y tiempos, donde se pueda observar la vida útil del producto.**
6. **Se requiere remitir estudios que demuestren seroconversión en días (tiempo necesario para que la prueba pueda determinar la presencia del anticuerpo según la evolución de la enfermedad)**

3.4. María Alexandra Martínez Pabón, mediante radicado **20211108759** de 2021, solicita la autorización de importación del producto **XERION MALARIA Pf/PvAg, Malaria (Sangre)**, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza la decisión de concepto técnico para el producto XERION MALARIA Pf/PvAg, Malaria (Sangre) hasta tanto se dé respuesta a los siguientes requerimientos:*

1. **Remitir estudio clínico externo completo, en el cual se evidencie caracterización de la población donde se realizó el estudio, prevalencia de la enfermedad y seroconversión en días (tiempo necesario para que la prueba pueda determinar la presencia del antígeno (positividad) según la evolución de la enfermedad y de esta manera poder determinar el desempeño de la prueba)**
2. **Aclarar el número de muestras analizadas en el estudio presentado (página 15, Numeral 2.1), ya que en el párrafo de características de desempeño se establecen 635 muestras y en el cuadro de resultados de correlación de la muestra se observan 640 muestras.**
3. **Es necesario aclarar en la solicitud DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO CATEGORÍA III CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO DE LASALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, las presentaciones comerciales de este reactivo, debido a que en el formulario se diligencia: “DISPOSITIVO XERION CASSETTE DENGUE NS1 AG, GOTERO, BUFFER, INSERTO” el cual no corresponde a**

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



la información presentada, ya que el reactivo es XERION MALARIA Pf/PvAg, Malaria (Sangre).

3.5. María Alexandra Martínez Pabón, mediante radicado **20211108714** de 2021, solicita la autorización de importación del producto **ANTI HBS/HBsAb**, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza la decisión de concepto técnico para el producto ANTI HBS/HBsAb hasta tanto se dé respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Se requiere enviar el estudio clínico externo completo, en el cual se evidencie caracterización de la población donde se realizó el estudio, prevalencia de la enfermedad, seroconversión en días (es el tiempo necesario para que la prueba pueda determinar la presencia del antígeno (positividad) según la evolución de la enfermedad y de esta manera poder determinar el desempeño de la prueba) y los datos crudos del proceso del cálculo de análisis de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos y negativos. Adicionalmente, tener en cuenta que si bien se hace referencia a un estándar de oro (RIA), no se adjunta el análisis correspondiente.**
- 2. Es necesario aclarar en la solicitud DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO CATEGORÍA III CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO DE LASALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, las presentaciones comerciales de este reactivo, debido a que en el formulario se diligencia: “DISPOSITIVO XERION CASSETTE DENGUE NS1 AG, GOTERO, BUFFER, INSERTO” el cual no corresponde a la información presentada, ya que el reactivo es ANTI HBS/HBsAb.**

3.6 María Alexandra Martínez Pabón, mediante radicado **20211108687** de 2021, solicita la autorización de importación del producto **DENGUE NS1 AG**, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza la decisión de concepto técnico para el producto DENGUE NS1 AG hasta tanto se dé respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Se requiere enviar el estudio clínico externo, que incluya como mínimo objetivos, metodología, diseño del estudio, tipo de estudio, tamaño de muestra, descripción de la población, resultados (dato crudo), discusión, conclusiones y referencias bibliográficas,(según lo establecido en el artículo 7 del Decreto 3770 de 2004), en el**

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



cual se pueda evidenciar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, prevalencia de base y límite de detección.

2. *Se debe remitir estudios de estabilidad completos a diferentes temperaturas y tiempos, donde se pueda observar la vida útil del producto, debido a que lo presentado es solamente en tiempo real.*

3.7 María Alexandra Martínez Pabón, mediante radicado **20211108540** de 2021, solicita la autorización de importación del producto **DENGUE DUO Ag NS1 + Ac IgG/IgM**, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza la decisión de concepto técnico para el producto DENGUE DUO Ag NS1 + Ac IgG/IgM hasta tanto se dé respuesta a los siguientes requerimientos:*

1. *Estudio interno y externo por separado, haciendo la siguiente claridad:*

- a. *Estudio clínico externo completo, en el cual se evidencie caracterización de la población donde se realizó el estudio, prevalencia de la enfermedad, seroconversión en días (tiempo necesario para que la prueba pueda determinar la presencia del antígeno (positividad) según la evolución de la enfermedad y de esta manera poder determinar el desempeño de la prueba) y los datos crudos del proceso del cálculo de análisis de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos y negativos, ya que en lo presentado no se evidencia el origen de los datos que soportan las conclusiones obtenidas.*
- b. *Allegar el protocolo del estudio interno para evaluar: reactividad cruzada, sustancias interferentes y reproducibilidad / precisión (según lo establecido en el artículo 7 del Decreto 3770 de 2004). Este protocolo debe incluir propósito, referencias, materiales y metodología de la prueba, muestras, procedimiento de la prueba, análisis de los datos y conclusiones.*

3.8 La doctora Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: **“Pathozoom Scan / Sistema de escaneo / Pathozoom”**, con radicado **No.20211058483**, es considerado un dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la indicación de uso, el producto Pathozoom Scan / Sistema de escaneo / Pathozoom es considerado dispositivo médico con clasificación de riesgo I, de conformidad con la regla 12*

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005. Por lo tanto, para ser utilizado y comercializado en Colombia debe solicitar el respectivo registro sanitario.

3.9 La doctora Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: **“SILICIO ORGANICO / SOLUCIÓN ACONDICIONADORA DE LA PIEL”** con radicado No. 20211073344, es considerado un dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que con el fin de determinar si el producto SILICIO ORGANICO / SOLUCIÓN ACONDICIONADORA DE LA PIEL, es considerado o no un dispositivo médico, se requiere remitir la siguiente información:*

- 1. Allegar la evidencia técnico – científica que soporte el mecanismo de acción de los principios activos y del producto terminado.**
- 2. Aclarar cuál es su mecanismo de absorción, distribución y eliminación.**
- 3. Allegar las pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas.**
- 4. Enviar información de efectividad y seguridad (para cada una de las zonas anatómicas propuestas), procedente de estudios de investigación clínica en seres humanos que hayan sido publicados e indexados en bases de datos.**

3.10 La doctora Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: **“LUMIZ 100 / ESSILOR”**, con radicado No. 20211033092, es considerado un dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que con el fin de determinar si el producto LUMIZ 100 / ESSILOR, es considerado o no un dispositivo médico, se requiere remitir la siguiente información:*

- 1. Informar la intensidad de la luz para las diferentes longitudes de onda que puede emitir el equipo para realizar las pruebas.**
- 2. Indicar la escala para determinar la zona de confort y la zona de incomodidad para la recomendación del filtro.**
- 3. Remitir los resultados de las pruebas realizadas bajo la norma IEC 62471.**
- 4. Enviar las indicaciones, cuidados y advertencias sobre el uso del equipo que se le entregan al usuario.**

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.11 La doctora Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: “**ACRYLIC ORTHOPAEDIC CEMENT FOR VERTEBROPLASTY VEBROPLAST - CEMENTO RADIOPACO PARA VERTEBROPLASTÍA**” con radicado No. 20211047785, si es considerado un dispositivo médico combinado y determinar si su clasificación de acuerdo con el riesgo es IIB o III.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la indicación de uso, el producto **ACRYLIC ORTHOPAEDIC CEMENT FOR VERTEBROPLASTY VEBROPLAST - CEMENTO RADIOPACO PARA VERTEBROPLASTÍA** es considerado dispositivo médico con clasificación de riesgo III, de conformidad con las reglas 8 o 13 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005. Por lo tanto, para ser utilizado y comercializado en Colombia debe solicitar el respectivo registro sanitario.

En este sentido, de conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda llamar a revisión de oficio a todos los registros sanitarios de productos denominados cements óseos, con clasificación actual de riesgo IIB, con el fin de verificar su clasificación.

3.12 La doctora Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: “**SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE**” con radicado No. 20211018819, es considerado un dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la indicación, su acción principal y la composición del producto “**SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE**”, no es considerado un dispositivo médico, por cuanto no está enmarcado dentro de la definición de dispositivo médico de conformidad con el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

3.13 La doctora Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: “**OLEOPIEL /ACIDOS GRASOS PARA LESIONES CUTANEAS OCASIONADAS POR PRESIÓN**” con radicado No. 20211038958, es considerado un dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta su acción principal y la composición del producto “**OLEOPIEL /ACIDOS GRASOS PARA LESIONES CUTANEAS OCASIONADAS POR PRESIÓN**”, no es considerado un dispositivo médico, por cuanto no está enmarcado dentro de la definición de dispositivo médico de conformidad con el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.14 La doctora Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: “**SOLUCION ELECTROSTATICA**”, con radicado No. **20201184085**, es considerado un dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta su acción principal y la composición del producto “SOLUCION ELECTROSTATICA”, no es considerado un dispositivo médico, por cuanto no está enmarcado dentro de la definición de dispositivo médico de conformidad con el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.*

3.15 La doctora Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: “**REMOVEDOR DE ADHESIVOS – REMOVEDOR DE ADHESIVOS PARA EL CUIDADO DE LA PIEL**” con radicado No **2016097962**, es considerado un dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la indicación de uso, el producto REMOVEDOR DE ADHESIVOS – REMOVEDOR DE ADHESIVOS PARA EL CUIDADO DE LA PIEL es considerado dispositivo médico con clasificación de riesgo III, de conformidad con la regla 13 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.*

En este sentido, de conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda llamar a revisión de oficio a todos los registros sanitarios de productos similares (soluciones, pañitos, apósitos, toallas, gasas, entre otros) que en su composición incorporen sustancias que puedan ser consideradas medicamentos, con el fin de verificar su clasificación de riesgo.

3.16 La Ingeniera Mabel Barbosa Directora Técnica (e) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto sobre que procedimientos se deberán tener en cuenta para la aprobación de **DISPOSITIVOS MEDICOS A LA MEDIDA**.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que actualmente en Colombia la normatividad sanitaria vigente exime de registro sanitario a los dispositivos médicos sobre medida. Sin embargo, de conformidad con el riesgo asociado al uso de estos y atendiendo al principio de prevención y precaución para la protección de la salud pública, deben ser objeto de control y vigilancia por parte del INVIMA.*

Por lo anterior, se recomienda que los usuarios soliciten certificación automática de no obligatoriedad al Invima, presentando la siguiente información con el fin de determinar si el

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



establecimiento fabricante nacional o el importador, requiere visita y si alguna de sus partes o componentes, requieren registro sanitario:

- **Descripción del dispositivo médico e indicación de uso**
- **Partes del dispositivo médico y su composición**
- **Descripción del proceso productivo**
- **Estudios técnicos y comprobaciones analíticas**
- **Método de esterilización (cuando aplique)**
- **Método de desecho o disposición final**
- **Estudios de estabilidad "vida útil" (cuando aplique)**
- **Artes originales de las etiquetas (insertos, cuando aplique)**
- **Pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo**
- **Análisis de riesgos**
- **Lista de normas empleadas**
- **Estudios clínicos (ensayos clínicos) realizados en pacientes publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto (según aplique)**
- **Arte de la etiqueta de la tarjeta de trazabilidad para los implantables (según aplique)**
- **Trazabilidad**

Siendo las 19:00 horas del 10 de junio de 2021, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Esperanza Peña Torres
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Anderson Bermon Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. María Luisa Calume
Profesional de Apoyo
Grupo Registros Sanitarios – DDMOT

Dra. Zulma Valbuena Jiménez
Profesional de Apoyo
Grupo Vigilancia Epidemiológica -
DDMOT

Dra. Katty Alexandra Díaz Roa
Profesional de Apoyo
Grupo Tecnovigilancia – DDMOT

Dr. Marcelo Antonio Bermúdez
Profesional de Apoyo
Grupo Registros Sanitarios – DDMOT

Dra. Ruth Libia Ospina Moreno
Profesional de Apoyo
DDMOT

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 12 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018