



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS VARIOS**

**ACTA No. 1
SESION ORDINARIA
8 DE FEBRERO 2011**

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1.- VERIFICACION DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
Dr. JAIME ORDOÑEZ MOLINA
Dra. CAROLINA SALAZAR LOPEZ
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Secretaria Ejecutiva :
DRA. MILDRED ASENDRA FONTALVO

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el Acta No. 14 de fecha 15 de diciembre de 2010 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Señor Juan Andrés Zarama Medina mediante radicado No. 10098962 de fecha 09 de diciembre 2010; solicita conceptuar si el producto **EPIFAST: Material de Curación Apósito Biológico**; para efecto de registro sanitario, importación y comercialización, debe ser regido por el Decreto 4725 de 2005.



CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA ratifica el concepto emitido en Acta No. 13 de noviembre 18 de 2009.

3.2 A solicitud del Doctor Carlos Ignacio Granada Solis mediante radicado No. 11002087 de fecha 12 de enero de 2011 y radicado No. 10100591 de fecha 15 de diciembre de 2010; solicita aprobación del **"Protocolo Angioplastia con balón recubierto con Paclitaxel Cotavance TM Vs. Angioplastia con balón estandar en las arterias femorales-poplíteas comparando los resultados del IVUS y la prueba de caminata de 6 minutos (Estudio RIO)"**.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en los principios éticos de la declaración de Helsinki debe darse cumplimiento al principio de beneficencia. Esto significa que los pacientes tienen derecho a tener la oportunidad de recibir el mejor tratamiento posible con base en el conocimiento actual. El Journal of Endovascular Therapy 2009; 16 (3): 251-60, estableció en un metaanálisis la superioridad de los stents que liberan sirolimus respecto a los que liberan paclitaxel.

Así mismo, determinar el cambio en el lumen de los vasos tratados, no necesariamente significa un impacto positivo sobre la supervivencia de los pacientes o sus extremidades, que finalmente es el objetivo que se busca con estas nuevas terapias, concepto que es acorde con la editorial de la revista New England Journal of Medicine, en la que se plantea, sustentado en referencias bibliográficas, la necesidad de hacer estudios de seguimiento de largo plazo en pacientes con este tipo de patologías.

Con base, en lo anterior la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA no aprueba el protocolo en mención. De igual forma y por el mismo motivo no se autoriza la importación de los dispositivos solicitados.

3.3 A solicitud del Señor Andrés Fernández Cadavid mediante radicado No. 10103701 de fecha 23 de diciembre 2010; solicita evaluar información sobre evento cardiaco adverso mayor, revascularización de la lesión objetivo con los números de estudio 004-001, 004-002, 004-005 y 004-006. (Acta No. 7 de junio 16 de 2010 **Protocolo Clínico Svelte (IP-09-003), Svelte SOAW Coronary Stent Clinical First in Man Study (Catéter Coronarios SOAW DE svelte. Primer estudio en humanos)**).

CONCEPTO: Se reciben los reportes de cuatro eventos adversos mayores durante la realización del **Protocolo Clínico Svelte (IP-09-003), Svelte SOAW Coronary Stent Clinical First in Man Study (Catéter Coronarios SOAW DE svelte. Primer estudio en humanos)**. Con base en lo anterior se les solicita a los investigadores un informe de avance del estudio, en el que se incluyan los resultados obtenidos hasta ahora con el total de pacientes evaluados.



3.4 A solicitud del Grupo de Vigilancia Epidemiológica SIPV mediante consecutivo interno S.I. 500-069-11 de fecha 17 de enero de 2011; se analizará y se determinarán algunas recomendaciones en orden de gestionar el reporte evento/incidente adverso de un dispositivo médico identificado en el oficio remitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA considera que es necesario requerir al importador información adicional para determinar la causalidad en el reporte.

3.5 A solicitud del Grupo de Vigilancia Epidemiológica SIPV mediante consecutivo interno S.I. 500-070-11 de fecha 17 de enero de 2011; se analiza el reporte evento/incidente adverso de dos dispositivos médicos: **Cierre vascular percutáneo y stent coronario** con el fin de gestionar dicho reporte y determinar recomendaciones al respecto.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA considera que es necesario requerir al importador información adicional para determinar la causalidad en el reporte.

3.6 A solicitud del Grupo de Vigilancia Epidemiológica SIPV mediante consecutivo interno S.I. 500-071-11 de fecha 17 de enero de 2011; Se analiza el reporte evento/incidente adverso relacionado con un **desfibrilador cardíaco** con el fin de proponer las acciones pertenecientes por parte del INVIMA.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA considera que es necesario requerir al importador información adicional para determinar la causalidad en el reporte.

3.7 A solicitud de NOVARTIS mediante radicado No. 10101520 de fecha 16 de diciembre de 2010; solicita aclaración acerca la clasificación del producto: **Gotas artificiales** como dispositivo médico.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que la composición del producto corresponde a una solución oftálmica, humectante y lubricante que clasifica dentro de la definición de medicamento, por lo cual debe ser remitido para su análisis a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Teniendo en cuenta que existen productos en el mercado Colombiano que contienen hialuronato de sodio, a los cuales se ha concedido registro sanitario como dispositivo médico, esta Sala solicita a la Subdirección de Registros Sanitarios, llamar a revisión de oficio a los titulares de registros sanitarios de todos los productos que teniendo hialuronato de sodio en su



composición, tengan registro sanitario como dispositivos médicos, atendiendo las consideraciones expresadas anteriormente.

3.8 A solicitud del Grupo de Vigilancia Epidemiológica SIPV mediante consecutivo interno S.I. 500- 079-11 de fecha 17 de enero de 2011; se analiza el reporte evento/incidente adverso de dos dispositivos médicos **Prótesis Mamarias** y proponer las acciones pertenecientes por parte del INVIMA.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA considera que es necesario requerir al importador información adicional para determinar la causalidad en el reporte.

3.9 A solicitud del Señor Jorge Shambo mediante radicado No. 11004045 de fecha 18 de enero de 2011; solicita la aprobación del Protocolo de investigación Clínica **"Evaluación prospectiva, aleatorizada y controlada del implante cónico Osseotite CP4 certain Prevail para la conservación del hueso crestal"**

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA aprueba el Protocolo "Evaluación prospectiva, aleatorizada y controlada del implante cónico Osseotite CP4 certain Prevail para la conservación del hueso crestal", previo envío de la hoja de vida de la Dra. Astrid Yamile Giraldo Aristizabal, quien es presentada al Comité Institucional de Ética de la Universidad CES como investigadora del mismo, ó la aclaración de la participación de la Dra. Giraldo en dicha investigación, pues no es mencionada como investigadora en el resto de la documentación allegada a esta Sala.

3.10 A solicitud de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios mediante consecutivo interno S.I. 500-096-11 de fecha 17 de enero de 2011; solicita concepto técnico referente a la autorización de **empaques 100% plásticos para jeringas hipodérmicas de un solo uso esterilizadas con Oxido de etileno.**

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA considera que es necesario allegar bibliografía suficiente para determinar si el material de empaque en cuestión cumple o no con los estándares de calidad nacionales e internacionales que permitan el adecuado desempeño del empaque en procesos de esterilización con Oxido de etileno.

3.11 A solicitud de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios mediante consecutivo interno S.I. 500-0212-11 de fecha 17 de enero de 2011; se conceptúa sobre el alcance de la Decisión 706 del 2008 de la CAN para el producto **Tabletas Purificadoras de agua para el consumo humano.**

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA



conceptúa que esta solicitud debe ser evaluada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos por ser de su competencia.

3.12 A solicitud del Grupo de Vigilancia Epidemiológica SIPV, mediante consecutivo interno S.I. 500-0227-11 de fecha 17 de enero de 2011; se analiza la información publicada por la FDA el día 26 de enero de 2011, que sugiere una posible asociación entre el linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) y los implantes de mama.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que este Instituto al informar de la situación a la opinión pública debe tener en cuenta la siguiente información, de acuerdo con la comunicación de la FDA desarrollada por el grupo de vigilancia epidemiológica de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios.

El pasado 26 de enero de 2011 la FDA emitió un informe de seguridad que recoge reportes de la comunidad científica y agencias sanitarias de todo el mundo, sobre el diagnóstico de linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) en mujeres con implantes de mama, en los siguientes términos:

La FDA identificó en todo el mundo, aproximadamente 60 reportes de ALCL en mujeres con implante de mama, provenientes de consultas a otras agencias regulatorias, expertos científicos y fabricantes de implantes. Este es un tipo raro de linfoma no Hodgkin (LNH) que afecta las células del sistema inmune y ha sido identificado con mayor frecuencia en pacientes sometidos a operaciones de implantes con presencia de seroma persistente.

A través de la búsqueda en literatura medica mundial, se identificaron 34 casos, sin embargo, no ha sido posible esclarecer si estos se encuentran incluidos dentro de los 60 identificados por la FDA. Esta agencia informa que el número de casos identificados es pequeño, comparado con el estimado de 5 a 10 millones de mujeres que se han realizado implantes a nivel mundial y es así como el Instituto Nacional de Cáncer en los Estados Unidos ha estimado una prevalencia de 1:5000.000 mujeres/año de ALCL en ese país, determinando también que el ALCL ubicado en el seno es mucho menor, con una prevalencia de 3:100 millones / año.

Por otra parte, no es posible determinar aún si las prótesis de silicona versus las de solución salina o las prótesis utilizadas en cirugía reconstructiva versus en cirugía estética constituyen un factor de riesgo mayor o menor y dado que la evidencia actual no es suficiente para recomendar la extirpación profiláctica de implantes de mama en pacientes sin síntomas u otras anomalías, esta decisión debe tomarse por el médico, de acuerdo con las particularidades de cada paciente.



El INVIMA nuevamente recomienda a los pacientes implantados visitar a su médico ante signos o síntomas que permitan sospechar una anomalía.

Esta sala conceptua que se hace necesario recomendar lo siguiente:

A los pacientes:

- **Monitoree sus implantes de mama. Si nota un cambio contacte a su médico lo mas pronto posible.**
- **Realice una mamografía de forma rutinaria.**
- **Realice una resonancia magnética nuclear previa evaluación de su médico. Con base en las recomendaciones de la FDA debe hacerse una resonancia magnética tres años después del implante de mama y posteriormente cada dos años.**
- **Si actualmente está considerando un implante de mamas debe discutir los riesgos y beneficios de este procedimiento quirúrgico con su médico tratante.**

A los médicos:

- **Considerar la posibilidad de ALCL en pacientes que tengan un seroma persistente alrededor del área del implante. Así mismo, evaluar detenidamente a aquellas pacientes con seromas persistentes, contracturas capsulares, o masas alrededor del implante.**
- **Dar cumplimiento al Programa Nacional de Tecnovigilancia reportando los eventos adversos serios en las primeras 72 horas después de ser detectados.**
- **Reportar todos los casos confirmados de ALCL en mujeres con implantes de mama.**
- **Discutir con los pacientes los riesgos y beneficios que implica la cirugía de implante de mama, incluyendo el riesgo de desarrollar linfoma anaplásico de células grandes .**

A los importadores:

- **El INVIMA en conjunto con los importadores y fabricantes, evaluarán la conveniencia de que en las etiquetas se describan los riesgos conocidos que se asocian al uso de las prótesis mamarias, incluyendo la ocurrencia de ALCL.**

El Reporte eventos adversos o incidentes relacionados con el uso de implantes mamarios o de otros dispositivos médicos se hará a través de tecnovigilancia@invima.gov.co utilizando el formato que aparece en la pagina web del INVIMA, link Inspección, Vigilancia y Control o comuníquese al teléfono 4235656 extensiones 123,104.



4.0 Respuesta a requerimiento

4.1 A solicitud de Subdirección de Registros Sanitarios mediante radicado No. 11000459 de fecha 06 de enero de 2011; respuesta a requerimiento dejado en acta de fecha Agosto 18 de 2010, solicita aprobación del protocolo de Investigación ***"Efectos de la estimulación magnética transcraneana en el dolor neuropático de víctimas de minas antipersonas (Estudio antáres)" Equipo de Estimulación Magnética transcraneana modelo Magstim Rapid 2.***

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el protocolo presenta las modificaciones sugeridas en el Acta No. 10 del 18 de Agosto de 2010, razón por la cual aprueba el Protocolo de investigación ***"Efectos de la estimulación magnética transcraneana en el dolor neuropático de víctimas de minas antipersonas (Estudio antáres)" Equipo de Estimulación Magnética transcraneana modelo Magstim Rapid 2.***

Siendo las 18:00 horas del día 08 de febrero de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Jaime Muñoz Olarte
Miembro de SEDM

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

Dra. Mildred Asendra Fontalvo
Secretaria Ejecutiva – SEDM de la
Comisión Revisora

Revisó: Dra. Ana Graciela Criado Aussant
Secretaria Técnica de la sala especializada de
SEDMPV de la Comisión Revisora