

**VIGILANCIA POST MERCADO
DE RDIV (PoCT)
IX INTERNATIONAL WORKSHOP**

Testes de Diagnóstico com Qualidade Assegurada e Acessíveis para Programas de Saúde Pública”: Testes Rápidos e PoCT e seu Uso na Eliminação de HIV, Sífilis e Hepatites.

**BQ. MARÍA GRACIELA ROAS D
DEPARTAMENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
mrojas@ispch.cl**

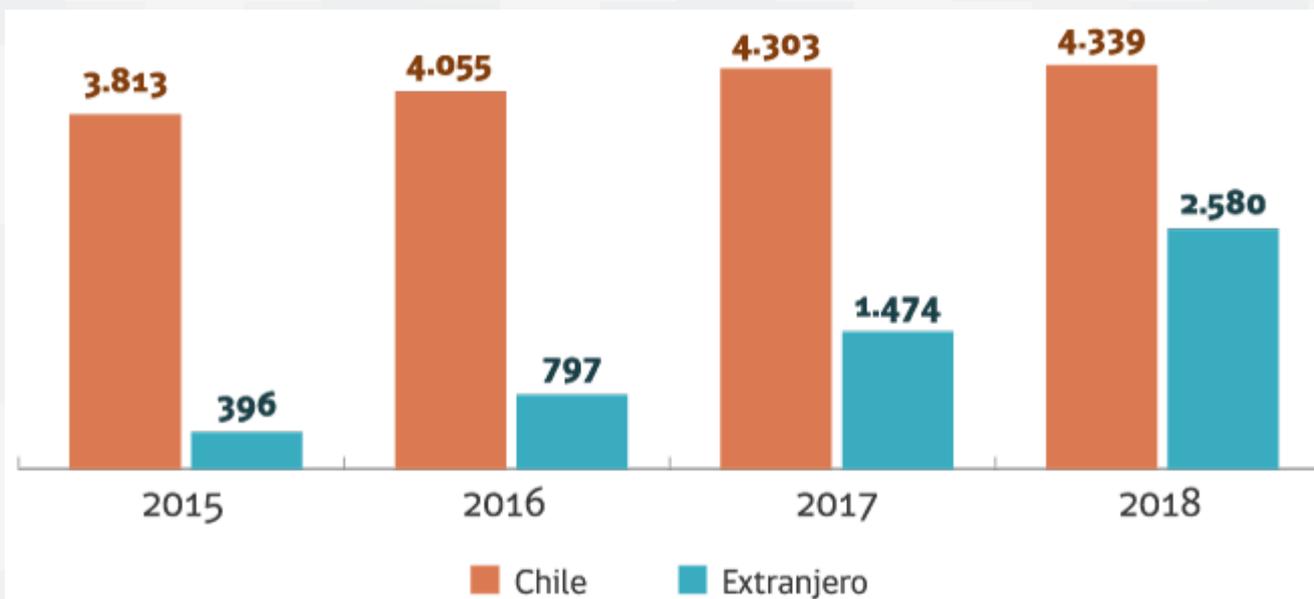
Brasilia 2 Septiembre 2019

Situación en Chile (HIV)

Debido al gran aumento de HIV donde las cifras de personas diagnosticadas positivas se ha duplicado desde el año 2010 a 2018, el Ministerio de Salud a puesto en marcha varios programas para detener este aumento exponencial:

- ✓ Campañas publicitarias de prevención y uso de condones gratuitos en las universidades.
- ✓ Incorporación del test rápido de detección en los centro de salud públicos
- ✓ Campañas de detección con test rápidos en Universidades, centros hospitalarios y balnearios en temporadas de verano extramuro, en forma gratuita y sin orden de examen médico.
- ✓ Incorpora el tratamiento PrEP en el sector público de atención de salud(Fonasa)
- ✓ En tramite la incorporación de los autotest para detección de HIV

Casos de HIV confirmados



Fuente: Laboratorio de Referencia de VIH. ISP Chile.

REGULACIÓN DE LOS RDIV EN CHILE

En virtud de la **Circular N° 4F/53 de 1995** del Ministerio de Salud y posteriores reglamentos, los RDIV utilizados en los Servicios de Sangre para tamizaje serológico de donantes con fines transfusionales (VIH, VHB, VHC, HTLV, *Treponema pallidum* y *Trypanosoma cruzi*), **deben ser sometidos a una verificación de conformidad en el el Instituto de Salud Pública de Chile** previo a su comercialización y cuyos criterios de aceptabilidad son:

100% de Sensibilidad y \geq 95% de Especificidad.

REGULACIÓN DE LOS RDIV EN CHILE

La evaluación en el ISP consiste en:

1. Ensayo con paneles de sueros de pacientes positivos y negativos previamente determinados con técnicas de referencia, se determina sensibilidad y especificidad,
2. Informe Técnico, ISO 13485, Certificado de Libre Venta, Convenio Fabr/Distr; Rótulos gráficos del envase e Instructivo interno del reactivo.
3. Se otorga Certificado y Anexo por marca comercial.

LISTADO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* EVALUADOS Y RECOMENDADOS POR EL ISP PARA TAMIZAJE SEROLÓGICO EN LOS SERVICIOS DE SANGRE DEL PAÍS

Nº	FECHA	NÚMERO DE CERTIFICADO	MARCADOR DIAGNÓSTICO	NOMBRE, N° LOTE DEL REACTIVO	TÉCNICA	DISTRIBUIDOR EN CHILE	FABRICANTE	PAÍS	RECOMENDADO SERVICIOS DE SANGRE SI/NO
1	04-03-1998	SDDM/029/98	ENFERMEDAD DE CHAGAS	ELISA PARA CHAGAS, LOTE 9712193	ELISA	BIOS CHILE INGENIERÍA GENÉTICA S.A.CHILE	BIOSWERFEN	ESPAÑA	SI
2	14-05-1998	SDDM/071/98	ENFERMEDAD DE CHAGAS	CHAGAS TEST, LOTE 3798261	ELISA	ACIN LTDA.	Instituto Investigación de Ciencias de la Salud	PARAGUAY	SI
3	04-06-1998	SDDM/072/98	ENFERMEDAD DE CHAGAS	SERODIA-CHAGAS I, LOTE WM 70901	ELISA	BAYER S.A.	FUJIREBIO INC. TOKIO	JAPÓN	SI
4	01-06-1998	SDDM/079/98	HEPATITIS C	ORTHO HCV 3.0 ELISA LOTES CG3CV (526-426-456-466-476-486-496-516)	ELISA	HORMOQUÍMICA DE CHILE LTDA.	ORTHO DIAGNOSTICS SYSTEM GmbH	ALEMANIA	SI
5	23-06-1998	SDDM/091/98	SIFILIS	SERODIA-TP. PA, LOTE VN 70904	AGLUTINACIÓN PASIVA	BAYER S.A.	FUJIREBIO INC. TOKIO	JAPÓN	SI
6	26-06-1998	SDDM/094/98	HEPATITIS C	IMX HCV VERSIÓN 3.0, LOTE 37266HPOO	ELISA	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	ABBOTT GmbH DIAGNOSTIKA	ALEMANIA	SI
7	18-08-1998	SDDM/113/98	HIV	VIDAS HIV DUO, LOTE 712222801 - RDI-VIH 1-2 Y DEL ANTÍGENO P24 HIV 1	ELFA (ENZYME LINKED FLUORESCENT ASSAY)	BIOMERIEUX CHILE S.A.	BIOMÉRIEUX S.A.	FRANCIA	SI
8	27-08-1998	SDRD/116/98	SIFILIS	RPR TEST KIT, LOTE 012068	RPR	BUDDY MADARIAGA CAMPUSANO	PLASMATEC LABORATORY PRODUCTS LTDA. U.K.	INGLATERRA	SI
9	27-08-1998	SDDM/117/98	HEPATITIS C	SERODIA-HCV, LOTE AG 71106	ALGUTINACIÓN PASIVA	BAYER S.A.	FUJIREBIO INC. TOKIO	JAPÓN	SI
10	24-09-1998	SDDM/132/98	HEPATITIS C	AXSYM @ SYSTEM HCV VERSIÓN 3.0, LOTE 41236HPOO	ELISA	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	ORTHO DIAGNOSTIC SYSTEM Y CHIRON CORPORATION	JAPÓN	SI
11	27-10-1998	SDRD/151/98	SIFILIS	MORWEL RPR SYPHILIS ASSAY, LOTE 730	RPR	DIA&TECH S.A.	MORWELL DIAGNOSTICS GMBH	SUIZA	SI
12	03-11-1998	SDDM/152/98	HEPATITIS B	IM X@ HBsAg: HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN, LOTE 35893LU03	ELISA	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	ABBOTT GmbH DIAGNOSTIKA	ALEMANIA	SI
13	05-11-1998	SDDM/153/98	HEPATITIS B	HEPANOSTIKA @ HBsAg: UNI-FORM II, LOTE 97071703	ELISA	HORMOQUÍMICA DE CHILE LTDA.	ORGANON TEKNIKA, BOXTEL, NL	FRANCIA	SI
14	30-11-1998	SDRD/163/98	SIFILIS	VDRL ANTIGEN LEE LABORATORIES, LOTE 111750	VDRL	FARMALATINA LTDA.	LABORATORIES LEE	USA	SI
15	29-12-1998	SDRD/180/98	SIFILIS	SYFACARD-R, LOTE F613010	RPR	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	MUREX BIOTECH LIMITED	ESCOCIA (UK)	SI
16	30-12-1998	SDDM/181/98	HTLV I-II	SERODIA HTLV-II, LOTE SG 80402	AGLUTINACIÓN PASIVA	BAYER S.A.	FUJIREBIO INC. TOKIO	JAPÓN	SI
17	11-01-1999	SDRD/184/99	SIFILIS	IMMUTREP VDRL ANTIGEN, LOTE 10801	VDRL	MERCK QUÍMICA CHILE LTDA.	OMEGA DIAGNOSTICS LIMITED	ESCOCIA (UK)	SI
18	11-01-1999	SDRD/186/99	SIFILIS	IMMUTREP RPR, LOTE 10798	RPR	MERCK QUÍMICA CHILE LTDA.	OMEGA DIAGNOSTICS LIMITED	ESCOCIA (UK)	SI
19	27-01-1999	SDDM/190/99	HEPATITIS B	MAGIA HBsAg, LOTE 5012	ELISA	MERCK QUÍMICA CHILE LTDA.	MERCK SHARP & DOHME CORP.	ALEMANIA	SI
20	31-03-1999	SDRD/209/99	SIFILIS	SYPHILIS RAPID PLASMA REAGIN CARD TEST, LOTE 7186D	RPR	CLINISTEST CHILE LTDA.	RANDEX LABORATORIES LTD., INGLATERRA	REINO UNIDO	SI
21	23-04-1999	SDDM/214/99	ENFERMEDAD DE CHAGAS	CHAGATEK ELISA, LOTE 980303	ELISA manual	HORMOQUÍMICA DE CHILE LTDA.	ORGANON TEKNIKA	ARGENTINA	SI

Normativa sobre la Verificación de Conformidad I

Circular 4F/53/95: *"Norma sobre exámenes microbiológicos obligatorios a realizar a toda sangre donada para transfusiones y otros aspectos relacionados con la seguridad microbiológica de la sangre"*

Circular 4: *"Instruye a todos los Bancos de Sangre de la Red asistencial de salud a pesquisar la presencia del parásito Trypanosoma cruzi que provoca la enfermedad de Chagas"*.

Circular 20/2014: *"Instruye sobre test rápidos para VIH. Derivación de muestras al Instituto de Salud Pública (ISP). Procedimiento de resultados registra muestra anterior (RMA) del ISP"*.

Circular 01/2015: *"Modifica el procedimiento para el tamizaje de sífilis en Servicios de Sangre y derivación a otros establecimientos de la red asistencial"*.

Circular B21/28/2008: *"Instruye a todos los Centros y Bancos de sangre de la Red asistencial de salud sobre casos confirmados de hepatitis C por el Instituto de Salud Pública (ISP)"*

Circular B21/04/2009: *"Instruye a los Laboratorios clínicos, centros y Bancos de Sangre de la Red asistencial de salud enviar confirmación al Instituto de Salud Pública exámenes de antígeno de superficie de hepatitis B positivo"*

SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Artículo 28 D.S. 825/98

- **Instituciones de Salud deben Notificar al ISP:**
 - Situaciones que hubieran dado lugar a muerte de un paciente, usuario o un deterioro de su estado de salud
- **Fabricantes, distribuidores deben Notificar al ISP:**
 - Situaciones que provoquen retirada sistemática de dispositivos médicos del mercado

FORMULARIO SDM/010

NOTIFICACIÓN AL SISTEMA DE VIGILANCIA DE REACTIVOS DIAGNÓSTICOS (REACTIVO VIGILANCIA)

El contenido de esta notificación es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios

No escribir en el área sombreada.

REFERENCIA ISP N°:

NOTIFICACIÓN USUARIO RDI N°:

1. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR

1.1 **Nombre y Apellidos:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.2 **Profesión:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.3 **RUT:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.4 **Dirección y ciudad:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.5 **N° de teléfono:** Haga clic aquí para escribir texto.

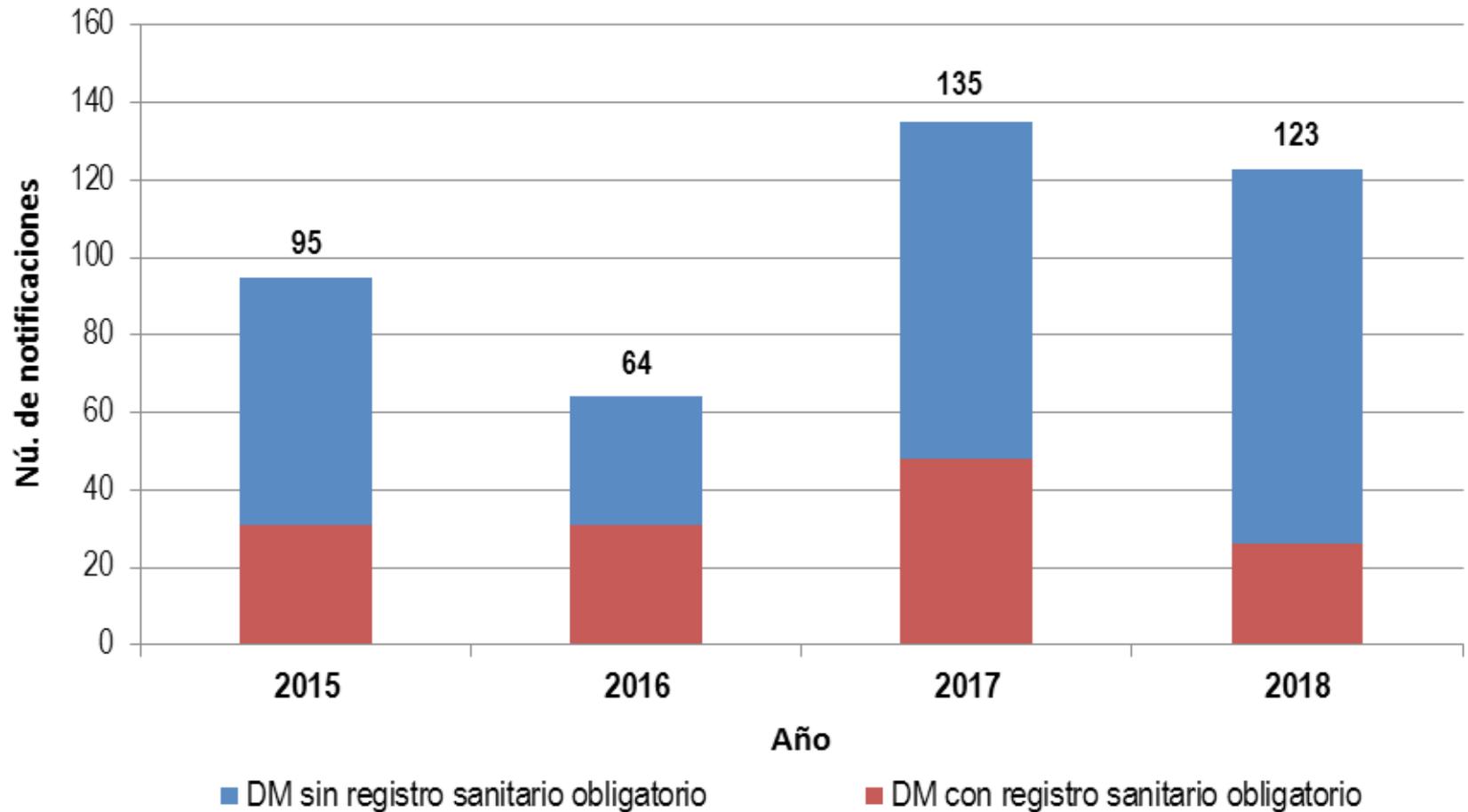
1.6 **E-mail:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.7 **Institución:** Haga clic aquí para escribir texto.

1.8 **Departamento, Subdepartamento, Sección, Unidad:** Haga clic aquí para escribir texto.

Estadística

Figura 1: Número de notificaciones de dispositivos médicos de prestadores de salud, según año de recepción. Chile 2015-2018.



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

Número de notificaciones recibidas para dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio, según categoría y año de recepción. Chile 2015-2018.

Categoría DM	2015		2016		2017		2018		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Dispositivos de un solo uso	53	82,8%	24	72,7%	53	60,9%	51	52,6%	181	64,4%
DM reutilizables	2	3,1%	2	6,1%	18	20,7%	2	2,1%	24	8,5%
DM de tipo soluciones y geles	0	0,0%	1	3,0%	11	12,6%	6	6,2%	18	6,4%
DM implantables	3	4,7%	2	6,1%	2	2,3%	9	9,3%	16	5,7%
Dispositivos de diagnóstico in vitro	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	9	9,3%	9	3,2%
Equipos médicos	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	9	9,3%	9	3,2%
DM de diagnóstico in vitro	6	9,4%	0	0,0%	1	1,1%	0	0,0%	7	2,5%
Dispositivos de uso hospitalario	0	0,0%	1	3,0%	0	0,0%	3	3,1%	4	1,4%
DM de uso oftalmológico	0	0,0%	2	6,1%	0	0,0%	2	2,1%	4	1,4%
DM de uso quirúrgico	0	0,0%	1	3,0%	2	2,3%	1	1,0%	4	1,4%
DM para anestesia y respiración	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	3,1%	3	1,1%
DM de uso odontológico	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,0%	1	0,4%
DM de uso ortopédico	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,0%	1	0,4%
Total	64	100%	33	100%	87	100%	97	100%	281	100%

Red Nacional de Tecnovigilancia

✓ **Publicación de la Norma N° 204 del MINSAL**

- Articula la Red Nacional de Tecnovigilancia
- Alcance: Prestadores de Salud públicos y privados
- Publicada en enero de 2019

✓ **Conformación de la Red Pública**

- Servicios de Salud: 29 responsables
- Hospitales de Alta complejidad: 63 responsables
- Hospitales de Mediana Complejidad: 28 responsables

✓ **Conformación de la Red Privada**

- Alianza estratégica con la Superintendencia de Salud (SIS) con apoyo del MINSAL.
- La SIS emitirá un comunicado a las clínicas de alta y mediana complejidad solicitando el nombramiento del responsable de Tecnovigilancia.

Red Nacional de Tecnovigilancia (cont.)

- ✓ **Conformación de la Red con la Industria**
 - Mesa de trabajo con las asociaciones y cámaras de la industria para articular la red y nombrar un responsable.
- ✓ **Capacitaciones a la red pública, año 2019:**
 - ✓ Santiago – 28 de junio: 131 asistentes
 - ✓ Antofagasta – 19 de julio: 25 inscritos
 - ✓ Puerto Montt – 9 de agosto: 33 inscritos
- Nota: a las capacitaciones asisten los responsables y en algunos casos, sus subrogantes

Documentos de Referencia Elaborados

1. Actualización de la Guía de Tecnovigilancia - 3ª Edición

- ✓ Revisada por el Departamento DM, experta internacional consultora del BID: **Josse Hansen**, MINSAL y mesa de trabajo con la industria de dispositivos médicos.
- ✓ Basada en los lineamientos internacionales de la OMS (Organización Mundial de la Salud) e IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) y Autoridades Regulatoras Internacionales de Referencia como: INVIMA y la Unión Europea. Además de las nuevas directrices contenidas en la NGT N° 204/2019.

2. Boletines de Tecnovigilancia

- ✓ Estadísticas 2015 a 2017
- ✓ Estadísticas 2017 a 2018



VIGILANCIA POST MARKETING PoCT

ROL DE USUARIO

1. **Mantener un sistema de garantía de calidad para la ejecución de las técnicas.**
2. **Los profesionales de la salud deben estar capacitado en la ejecución de los PoCT.**
3. **Adquirir productos que se encuentren evaluados y aprobados en el ISP**
4. **Establecer criterios de aceptabilidad de nuevos lotes que serán utilizados.**
5. **Notificar al Sistema de Tecnovigilancia cuando los resultados de los PoCT son incongruentes con la clínica del paciente y con los controles que tiene adoptado el centro de salud**
6. **Realizar la investigación de éstos eventos para determinar la causa raíz y comunicar al Sistema de Tecnovigilancia.**
7. **Sí, se determina que la causa es el reactivo PoCT, comunicarse n el ISP y con el proveedor informarmando el evento.**
8. **Sí, se determina que la causa raíz esta en el centro de salud, adoptar medidas correctivas o controles adicionales para que el riesgo de repetir este evento disminuya lo mas posible.**



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE