

CDRH Learn: Resumen Sobre los Reportes de Dispositivos Médicos

Diapositiva 1

En este segmento, ofreceré un resumen de los Reportes de Dispositivos Médicos, una actividad clave de post-mercado monitoreada por la FDA.

Diapositiva 2

Antes de empezar, es importante resaltar el valor de los reportes de dispositivos médicos. La información sobre eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos beneficia a todos.

Los consumidores pueden ser empoderados para tomar decisiones informadas sobre su salud y la Industria puede usar esta información para mejorar el diseño y la seguridad de sus productos con el paso del tiempo. Como agencia reguladora, la FDA está particularmente interesada en entender cómo los dispositivos médicos funcionan una vez que entran en el mercado. Esto le permite a la agencia monitorear la seguridad de los dispositivos y determinar cuándo podría ser necesaria una intervención regulatoria para mitigar las preocupaciones serias.

Diapositiva 3

Nuestros objetivos de aprendizaje para el día de hoy son los siguientes. Primero, estableceremos la autoridad regulatoria de la FDA en relación con los dispositivos médicos. Luego, vamos a definir un evento MDR reportable, identificar quién hace el reporte a la FDA, y cómo son enviados esos reportes. Después, vamos a explicar cómo la FDA usa los reportes de dispositivos médicos y demostraremos cómo usted puede buscar un MDR de forma independiente.

Diapositiva 4

Vamos a establecer la autoridad regulatoria de la FDA sobre los reportes de dispositivos médicos.

Diapositiva 5

La autoridad regulatoria de la FDA proviene del Acta de Comida, Drogas y Cosméticos de los Estados Unidos, Sección 519, la cual se refiere específicamente a registros y reportes de dispositivos médicos.

Le concede a la FDA la autoridad para exigir reportes de dispositivos médicos de parte de los fabricantes, importadores y las instalaciones que usan los dispositivos. Vamos a discutir estos grupos más tarde durante la presentación.

Diapositiva 6

La regulación sobre reportes de dispositivos médicos se encuentra en el Título 21 del Código Federal de Regulaciones (CFR) Parte 803. Establece cómo se pueden reportar a la FDA los eventos adversos que involucren dispositivos médicos. También define roles, responsabilidades y fechas límite importantes.

Diapositiva 7

Entonces, ¿qué es un evento MDR reportable?

Diapositiva 8

La regulación estipula que un evento MDR reportable sugiere razonablemente que un dispositivo comercializado puede haber causado o contribuido a una muerte o lesión grave o

Diapositiva 9

Que un dispositivo comercializado funcionó mal y que la falla puede causar o contribuir a una muerte o lesión grave si el evento volviese a ocurrir. Esta es una distinción importante que ayuda a la FDA a definir eventos que son especialmente serios o dañinos para el público.

Diapositiva 10

Ahora vamos a hablar sobre quién reporta esta información. Hay dos categorías. Informantes voluntarios e informantes obligatorios. Primero, vamos a hablar sobre los informantes obligatorios.

Diapositiva 11

Los informantes obligatorios son los fabricantes, importadores, y las instalaciones que usan los dispositivos médicos. Ejemplos de instalaciones usuarias son hospitales y hogares de ancianos. Usted puede referirse a las regulaciones vinculadas aquí para ver una descripción completa de cada uno de estos roles.

Diapositiva 12

Los fabricantes e importadores sólo pueden enviar sus reportes electrónicamente a través del Electronic Submissions Gateway. Esto es parte del reglamento final sobre reportes de dispositivos médicos electrónicos (o eMDR) que fue emitido en agosto de 2015. Para obtener más información sobre este requisito, por favor consulte el documento guía de eMDR.

Diapositiva 13

Aunque se les recomienda a las instalaciones usuarias que reporten electrónicamente, no están obligadas a hacerlo. Todavía tienen la opción de enviar reportes escritos a la FDA por correo usando la Forma 3500A. Para obtener más información, por favor consulte el documento guía sobre dispositivos médicos para las instalaciones usuarias.

Diapositiva 14

A continuación, vamos a hablar sobre los informantes voluntarios.

Diapositiva 15

Los informantes voluntarios son, esencialmente, todos los demás. No tienen una obligación regulatoria de enviar un MDR pero sus contribuciones siempre serán bienvenidas y alentadas por la FDA. La mayoría de los informantes voluntarios son pacientes, profesionales del área de la salud (como doctores o enfermeros), y consumidores que puedan estar actuando como proveedores de cuidado.

Diapositiva 16

Los informantes voluntarios pueden reportar eventos adversos en línea a través del portal MedWatch vinculado aquí. También pueden descargar la forma de reporte de la página web de la FDA y enviarla por correo. Todos los informantes voluntarios pueden usar la Forma 3500; sin embargo, la forma 3500B ofrece una opción más sencilla para el consumidor.

Diapositiva 17

Ahora que hemos establecido quién hace el reporte y cómo se puede enviar esa información a la FDA, hablemos sobre cómo la FDA usa los reportes de dispositivos médicos.

Diapositiva 18

Un análisis apropiado de la información es realmente la clave para entender efectivamente la información reportada y sus posibles implicaciones. El CDRH valora y maneja los datos recolectados de eventos adversos, y es responsable de mantener la base de datos que almacena esta información. El Centro también provee apoyo técnico para eMDR. Esto es para garantizar la rápida comunicación de estos eventos a la FDA de parte de informantes obligatorios.

Diapositiva 19.

En promedio, la FDA recibe más de 800,000 reportes de eventos adversos cada año. Estos reportes son leídos y revisados por analistas de la FDA con años de experiencia profesional y técnica. Muchos de estos individuos tienen experiencia en enfermería, medicina, ingeniería y ciencia, y pueden estar especializados en productos de algún área en particular, como dispositivos dentales u ortopédicos.

Diapositiva 20

Cuando revisan estos reportes, los analistas buscan identificar patrones. Ellos determinan qué tipo de problemas son más comunes, y toman notas de eventos nuevos o únicos. También monitorean la frecuencia y la severidad del problema de un producto ya que esto puede indicar un asunto de seguridad urgente en necesidad de corrección. En combinación, toda esta información contribuye a la evaluación de la FDA de los posibles riesgos a la salud pública.

Diapositiva 21

Los MDRs también son utilizados para identificar posibles cursos de acción. Si un analista determina que un patrón es particularmente alarmante, puede enviar el asunto a la gerencia Central. Esto puede motivar a la FDA a tomar acción regulatoria en respuesta a reportes y patrones, tales como inspeccionar al fabricante, recomendar cambios en la etiqueta del dispositivo, emitir anuncios de salud pública, o posiblemente retirar el dispositivo del mercado. La información que usted provee a la FDA ayuda a que esto sea posible.

Diapositiva 22

Previamente, mencioné que el CDRH mantiene una base de datos sobre la información reportada. Hablemos de esta herramienta y de cómo puede buscar reportes de dispositivos médicos.

Diapositiva 23

Las siglas del acrónimo MAUDE vienen de “Manufacturer And User Facility Device Experience” o “Experiencia del fabricante y de las instalaciones usuarias del dispositivo”. Es una base de datos abierta al público que contiene reportes sobre eventos adversos de dispositivos médicos desde el comienzo de los años 90. Tanto la industria como los consumidores pueden referirse a esta base de datos cuando busquen información específica sobre dispositivos médicos.

Diapositiva 24

Aquí, usted puede ver un pantallazo de la base de datos. Notará que le permite buscar una variedad de términos, tales como problema de un producto, nombre de la marca, o fabricante. Por cierto, usted no necesita ingresar información en todos esos campos para completar una búsqueda. Simplemente ingrese la información que tenga para obtener resultados. Esta herramienta de búsqueda está programada para mostrar un máximo de 500 resultados por búsqueda; así es que tenga esto en mente cuando necesite un conjunto de datos extenso.

Diapositiva 25

Otro aspecto que se debe considerar es que los reportes se editan para proteger a los pacientes y cualquier otra información confidencial. Cuando lea un reporte, quizás note que faltan algunas palabras. Estos tachones son parte del proceso de revisión de un MDR, antes de que se suba algo a la fuente de datos.

Además, los reportes de más de 10 años se pueden acceder mejor a través de la función “download files”. Al hacer clic en este enlace, será conducido a una página web complementaria que contiene una serie de archivos zip descargables. Estos archivos contienen reportes de eventos adversos que ocurrieron a partir de 1995.

Diapositiva 26

Ya que tenemos una comprensión general de la base de datos y sus características, vamos a realizar un ejemplo de una búsqueda.

Diapositiva 27

Voy a buscar tipos de eventos documentados como fallos. He reducido la búsqueda aún más al ingresar las fechas del primero de marzo del 2015 hasta finales de febrero del 2019. Si no ingreso unas fechas, la base de datos me proporcionará, de forma predeterminada, los resultados del mes anterior.

También he identificado el código del producto DZE, que es para implantes dentales. Los códigos de los productos se pueden encontrar buscando en la base de datos de la clasificación de productos. Si usted no sabe el código del producto de un dispositivo, puede usar un criterio de búsqueda diferente, tal como el nombre de la marca o el número del modelo.

Diapositiva 28

Cuando hago clic en búsqueda, recibo una serie de resultados que abarcan múltiples páginas.

Diapositiva 29

Usted notará que mi búsqueda encontró más de 500 reportes. La base de datos está haciéndome notar que los resultados mostrados están incompletos y que necesito limitar más mi búsqueda. Si fuese absolutamente necesario recolectar toda esta información, puedo utilizar la función para descargar archivos, que mencioné antes.

Diapositiva 30

Usted también notará que los resultados de los reportes aparecen enlistados por fecha, con los reportes más recientes apareciendo primero, seguidos por los registros más antiguos.

Diapositiva 31

Cuando hago clic en uno de los resultados, me manda a una página que provee más detalles. Aquí, puedo ver el número del modelo, revisar el problema específico del dispositivo y la descripción del evento. Recuerde que los reportes contienen tanta información como el individuo que hace el reporte tenga razonablemente disponible.

Esto significa que ciertos detalles, como el número de modelos, no siempre estarán disponibles. No obstante, la recopilación cuidadosa y la revisión de múltiples reportes de un tipo específico de dispositivo puede ayudarle a entender mejor los problemas comunes que las personas experimentan con tal producto.

Diapositiva 32

En resumen, los reportes de dispositivos médicos son críticos para la salud y la seguridad del público. La información proporcionada por informantes obligatorios y voluntarios genera datos sólidos sobre el funcionamiento de los dispositivos médicos. La FDA usa esos datos para monitorear el funcionamiento y la seguridad de los dispositivos e informar las decisiones regulatorias. Esta información no sólo está disponible para la Agencia, sino que también está abierta al público a través de la base de datos MAUDE. Usted también puede hacer uso de estos reportes para tomar decisiones informadas.

Diapositiva 33

Esperamos que encuentre esta información útil. Las siguientes diapositivas contienen enlaces para recursos adicionales pertinentes. Para recibir ayuda con preguntas más detalladas o complejas sobre la interpretación de las políticas sobre los MDR, por favor contacte al Grupo de Políticas de los MDR.

Diapositiva 34

Si usted tiene preguntas generales sobre los MDR, por favor contacte la División de Educación de la Industria y el Consumidor. Le animamos a que también consulte el módulo “CDRH Learn and Device Advice”, el cual contiene materiales educativos adicionales para su beneficio. Esperamos que continúe educándose sobre estas importantes actividades regulatorias.

Diapositiva 35

Para concluir, esta es su llamada a la acción. Dése el tiempo para entender adecuadamente sus responsabilidades como informante. Notifique a la FDA sobre eventos reportables si recibe noticia de alguno. Y finalmente, intente usar la base de datos MAUDE y otros recursos educativos que provee la FDA. Espero que haya encontrado útil esta presentación. Gracias por ver esta presentación
