

TECNOVIGILANCIA Y SU RELACIÓN CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD

Autores: Romero Sarmiento, R. Terreros Rangel, Leidy, L. Contreras De La Fuente, Juan A. Coordinación de Farmacia.

INTRODUCCIÓN

Se aborda la idea a través en un enfoque en el estudio de los dispositivos médicos e insumos para la salud presentes en la unidad médica ISSSTELEON.

La tecnovigilancia es el punto de partida para un control de insumos físicos del cuadro base. A partir de la información recabada se permite a analizar la información de los dispositivos médicos e identificar posibles irregularidades presentes, notificar y salvaguardar la seguridad en la salud del paciente, además de ofrecer una atención de calidad en cuanto a los dispositivos médicos e insumos para la salud.

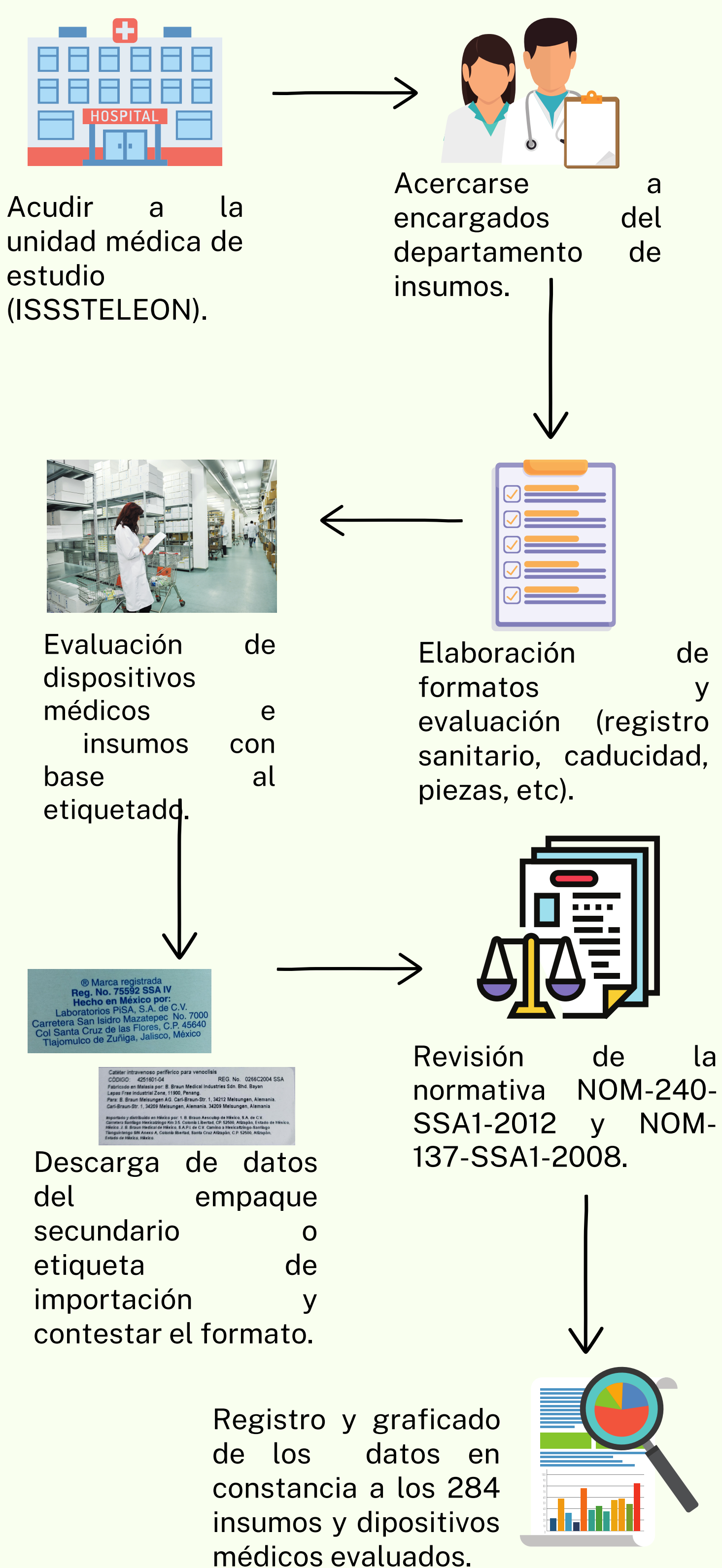
El año que se da la inclusión en México a la tecnovigilancia es en el 2012.

Ésta investigación nos permitirá conocer que datos que nos proporciona el fabricante así como el cumplimiento a la normativa.

OBJETIVO

- Identificar si posee registro sanitario cada insumo presente en el departamento además de documentar e informar a los pacientes en dicho caso anomalías de dispositivos e insumos para la salud, ya sea caducos o de dudosa calidad y clasificar el tipo de insumo sin registro con la finalidad de mantener un control para facilitar notificaciones de tecnovigilancia.

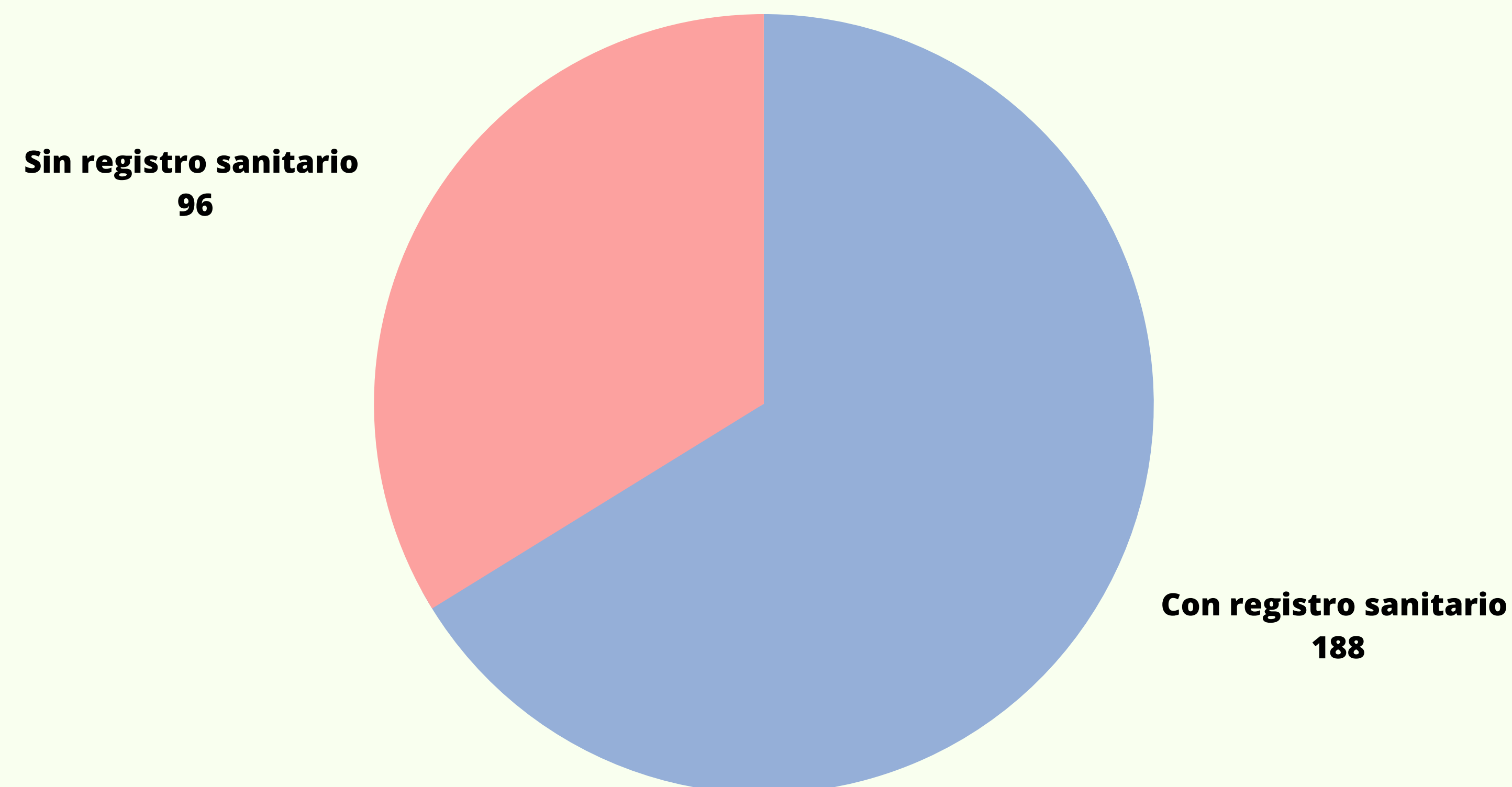
METODOLOGÍA



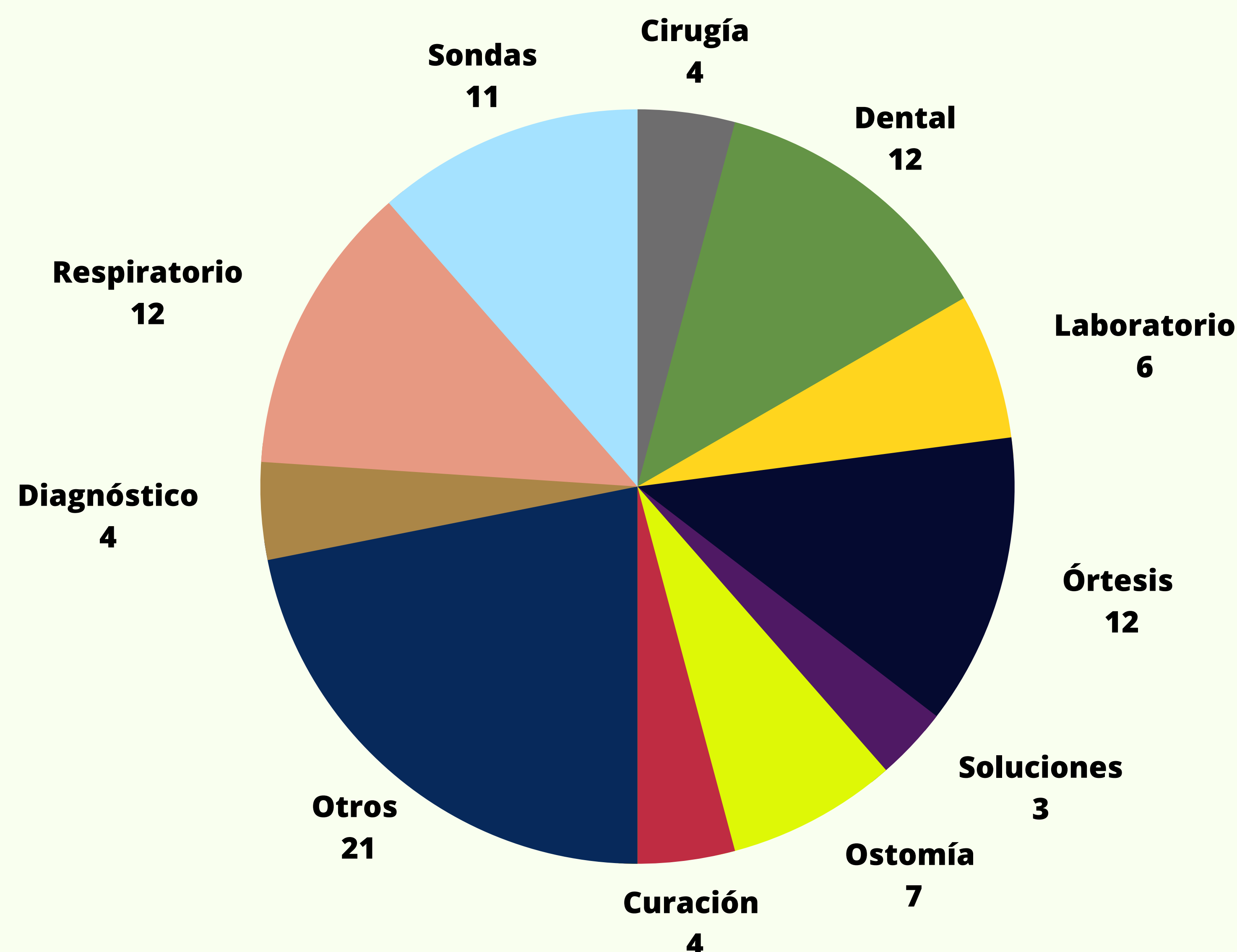
RESULTADOS

- A través de un estudio de campo en el departamento de insumos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado de Nuevo León se realizó el análisis de 284 dispositivos médicos e insumos físicos presentes de un total de 532 insumos registrados en el cuadro básico del 2023, en el cual se obtuvo la siguiente información:

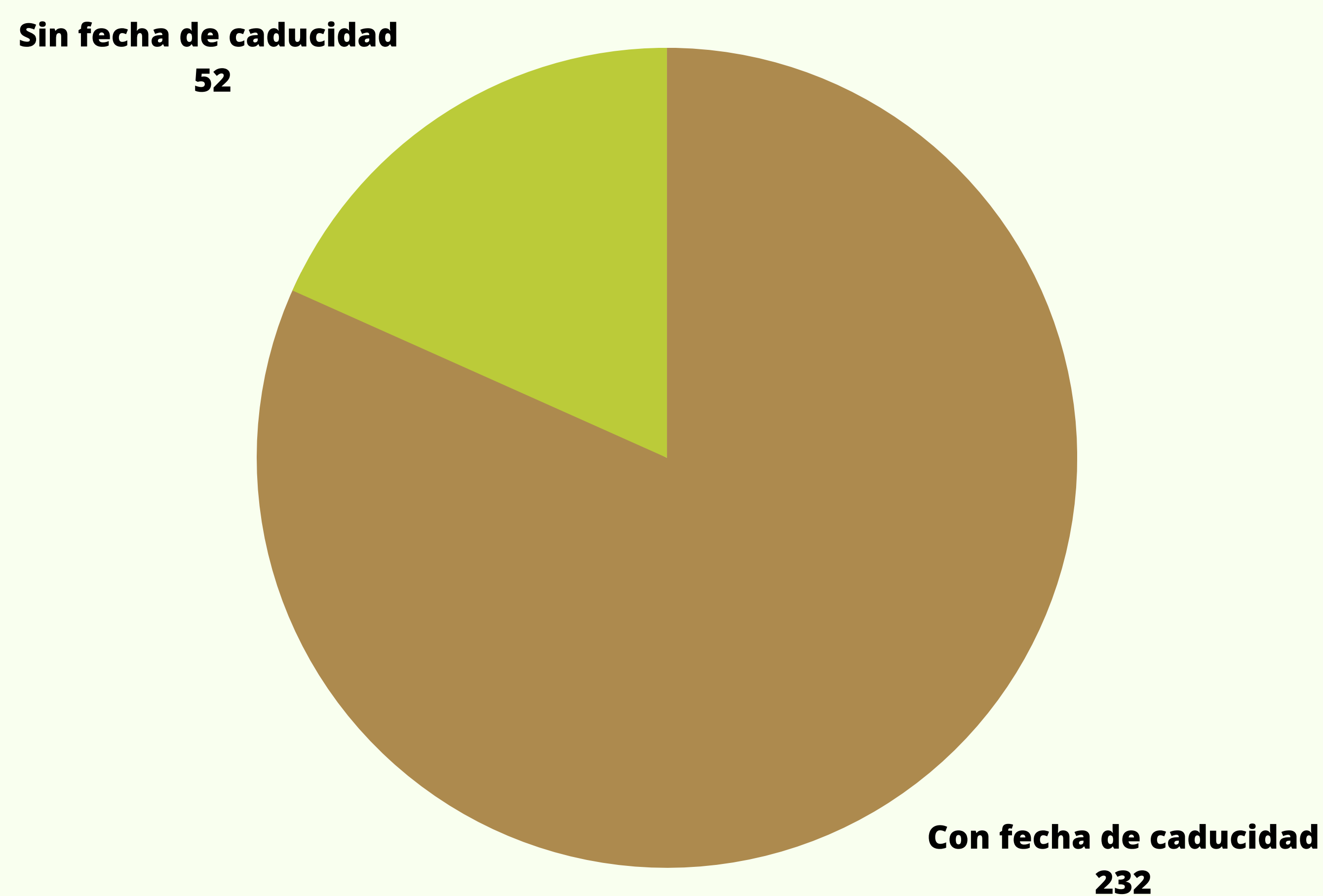
Gráfica 1. Estudio de 284 dispositivos médicos e insumos por registro sanitario.



Gráfica 2. Estudio de 96 dispositivos médicos e insumos que no cuentan con registro sanitario clasificado por tipo de insumo.



Gráfica 3. Estudio de 284 dispositivos médicos e insumos y su registro en fecha de caducidad.



ANEXOS. SIMBOLOGÍA EMPAQUE

En la comparación con la NOM-137-SSA1-2008, menciona las simbologías representativas que debe contar un dispositivo médico.

- LOT Lote
- Fecha de caducidad
- Intervalo de temperatura
- Uso una sola vez
- Fecha de fabricación

Alertas Sanitarias 2023, tecnovigilancia.

Sistema de Alertamiento Sanitario	Sistema de Alertamiento Sanitario
<p>Comisión: Anexo de Riesgo de Dispositivos Médicos</p> <p>Comisión Ejecutiva: ESTEODICOPRO DE LA FAMILIA LYTHAMER</p> <p>Fecha de Emisión: 12 de junio de 2023</p>	<p>Comisión: Anexo por Notificación</p> <p>Comisión Ejecutiva: DAJ. Reporte para Vigilancia</p> <p>Fecha de Emisión: 20 de mayo de 2023</p>

CONCLUSIÓN

Con base a los gráficos de resultados, se mantiene una tendencia en la falta de registro sanitario en insumos ortopédicos, sondas, respiratorios y odontológicos en una mayor amplitud.

Además la proporción de dispositivos e insumos sin la marca de caducidad en el etiquetado es de alrededor del 20% de los 284 insumos analizados, dicho resultado señala que estos no se apegan a la normativa y aumenta la tendencia a posibles incidencias de estos productos, poniendo en riesgo a la seguridad del paciente.

Se debe mantener el control de inventario o revisión de facturas para identificar aquellos insumos vigentes.

REFERENCIAS

- Diario Oficial de la Federación. (2017, julio 19). NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Recuperado 8 de agosto de 2023, de https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017
- Secretaría de Salud. (2008, septiembre 3). Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. Recuperado 11 de agosto de 2023, de https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13_C/SALUD13_C.htm
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (s.f.). ACTIVIDADES DE TECNOVIGILANCIA DE LOS CETV, CICTV, CIVT. NOM 240 SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia en México. Recuperado el 9 de agosto de 2023, de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/513907/15_Actividades_de_Tecnovigilancia.pdf

AGRADECIMIENTOS

Al departamento de insumos del área de farmacia del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado de Nuevo León y a la M.S.P. Leidy Laura Terreros Rangel por las facilidades de acceso en el lugar de estudio, e incentivar a la investigación del tema.

CONTACTO

Rodrigo Romero Sarmiento.
RODRIGO.ROMEROSNT@UANL.EDU.MX
813-264-5919