

Ciencia Cofepris



Dispositivos médicos

La Farmacopea (FEUM) documenta 22 reglas que clasifican los dispositivos médicos (**Pág. 7**)

Desafíos de la biocompatibilidad en dispositivos médicos (**Pág. 22**)

En México se realizan pruebas de identidad, pureza, funcionalidad y calidad de los dispositivos médicos (**Pág. 26**)

Dispositivos médicos

Editorial	04
Reglas de clasificación en los dispositivos médicos	08
Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0: parteaguas en la regulación sanitaria	12
Experiencia del uso de la salud digital en entornos corporativos y sus beneficios	18
Biocompatibilidad y dispositivos médicos	22
Innovación y dispositivos médicos	26
Tecnovigilancia	30
Estudio de caso: un recorrido por la historia de los dispositivos médicos	36
Saber qué	45
Espíritu Cofepris	46

Consejo Editorial

Dr. Alejandro Svarch
Dra. Armida Zuñiga
Mtro. Natán Enríquez
Mtra. Bertha Alcalde
Dr. Carlos Aguilar
Mtra. Miriam Loera
Lic. Pablo Quiroga

Consejo Científico Editorial

Dr. Porfirio Álvarez
Dra. Norma Muñoz
Dr. Carlos Trotta
Dra. Nancy Rabalais
Dr. Germán Fajardo
Dr. Cristóbal Noé
Dra. Pilar Mondragón
Dr. Enrique Martínez
Dr. Eduardo Reyes
Dra. Paola Meléndez

Comité Editorial

Isaac Macip
Alexandro Molina
Greta Jordan
Nemer Naime
Javier Mendoza
Ángel Herrera
Belém Montes de Oca
David Galicia
Tatiana Perea

Comité Creativo

Ana Valeria Chávez
Alejandra Buzo
Fernanda Jaimes
Francisco Ahumada
Karla Bautista
Mayela Mendoza

Portada: "Dispositivos médicos" Ilustración: Mayela Mendoza

Las opiniones expresadas por los autores no necesariamente reflejan la postura de la Cofepris. Se autoriza la reproducción total o parcial de los textos aquí publicados siempre y cuando sea sin fines de lucro y se cite la fuente completa y la dirección electrónica de la publicación.

La Revista Ciencia Cofepris se publica bajo el modelo de publicación continua.

DERECHOS DE AUTOR Y DERECHOS CONEXOS, AÑO 2, No. 10, mayo – junio de 2023, es una Publicación bimestral editada por la Secretaría de Salud, Calle Lieja

No. 7, C.P. 06600, Colonia Juárez, delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, Tel. (55) 50805200, www.gob.mx/cofepris, revistaciencia@cofepris.gob.mx

Editor responsable: Isaac Macip Martínez. Reserva de Derechos al Uso Exclusivo No. 04-2021-081713334300-102, en el género de Publicaciones Periódicas, ISSN en trámite, ambos otorgados por el Instituto Nacional de Derechos de Autor. Calle Oklahoma 14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810, Tel (55) 50805200.

Contenido interactivo



Escucha el podcast



Denunciación Nacional

contra el vapeo

Utiliza los **#DenunciaciónNacional**
y **#Denunciación**.
Compártenos fotos de puntos de venta
ilegal de vapeadores.
O denuncia aquí



Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa



EDUCACIÓN
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Para un médico cirujano la práctica en el quirófano no puede concebirse sin instrumentos

Cuando pensamos en los productos que nos ayudan a prevenir, curar o preservar la salud, nuestro primer referente son los medicamentos; pero antes de los medicamentos surgieron los dispositivos médicos. Los dispositivos médicos representan, en muchos casos, el primer recurso para profesionales de la salud como cirujanos, enfermeras e ingenieras biomédicas. Su gama es amplia y se dividen en seis categorías: equipo médico; prótesis, órtesis y ayudas funcionales; agentes de diagnósticos; insumos de uso odontológico; materiales quirúrgicos y de curación, y productos higiénicos. Recorro a la explicación mitológica para plantear el punto del imaginario médico.

En la salud en general, y en la medicina en específico, hay multitud de referencias a la cultura clásica, por ejemplo, el juramento de la profesión alude al padre de la medicina, Hipócrates, quien era descendiente de Asclepio, el Dios griego de la medicina y la curación. Para muchos en la profesión de las ciencias de la salud, nos bastaría esa referencia occidental para atribuir la génesis de la medicina al Dios Asclepio.

Sin embargo, en la mitología griega se cuenta que Apolo fue padre de Asclepio y que lo encargó a un centauro sabio para que lo educara. Esa criatura con dorso de hombre y cuerpo de caballo llevaba el nombre de Quirón, quien era un gran conocedor de fórmulas medicinales, así lo hacen saber múltiples personajes de La Ilíada.

No hay insumo para la salud más representativo del avance tecnológico que el dispositivo médico. Su diseño y manufactura representan una gran muestra de la expansión y aplicación del conocimiento y la innovación para los fines sanitarios que persigue la misma misión de Quirón, el centauro sabio: evitar el dolor en la humanidad.

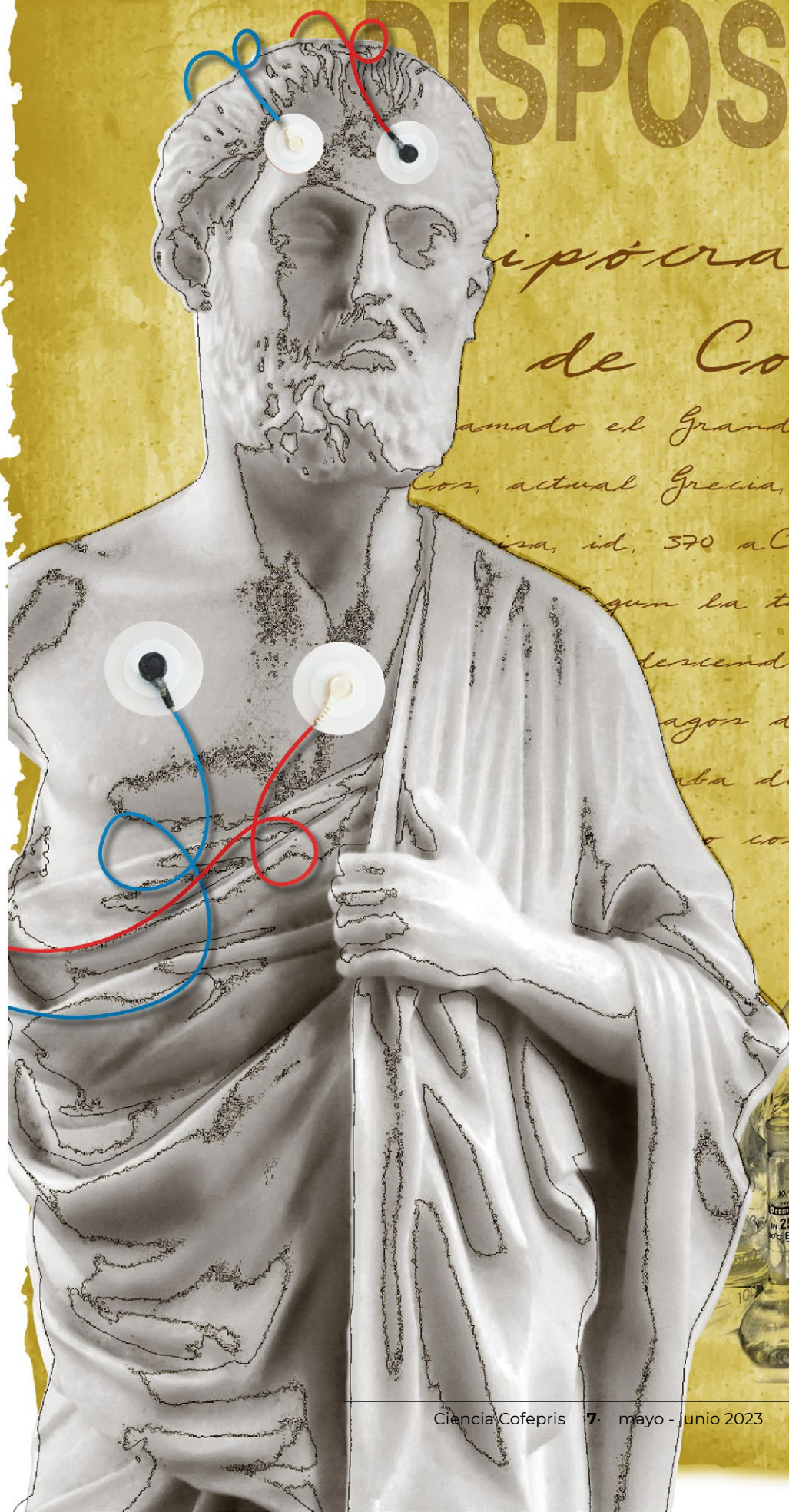
En ese sentido, el nombre de Quirón, que significa "hábil con las manos" comparte el origen etimológico con las palabras de "cirugía" o "quirúrgico". Hay un episodio en el que su amigo Aquiles lo visita y se desata una pelea entre centauros. Entonces, por equivocación Aquiles lo hiere con una flecha ocasionándole una herida permanente. Éste es el drama del personaje mítico: sólo quien conoce la profundidad del dolor puede tener la sensibilidad para propiciar la cura y evitar que otros más la padezcan. Para evitar el sufrimiento permanente, Quirón renuncia a su inmortalidad y la cede a Prometeo. A su vez, el héroe Prometeo es quien trae el fuego a los hombres y con ello origina la tecnificación de la humanidad. Es decir que, en la causa-efecto de la mitología, la última acción de Quirón también nos dio la rebeldía de poder decidir sobre la tecnología de la salud para que al momento de cualquier intervención ésta pueda promover la salud, prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades y rehabilitar a corto y largo plazo.

Alejandro Svarch



**NO HAY INSUMO PARA LA SALUD
MÁS REPRESENTATIVO DEL
AVANCE TECNOLÓGICO
QUE EL DISPOSITIVO
MÉDICO.**

Ciencia
Cofepris



DISPOSITIVOS

Hipócrates

de Cos

llamado el Grande; Isla de Cos, actual Grecia, 460 a.C. - 370 a.C.) médico

según la tradición,

descendía de una

linaje de la isla

que estaba directamente

con Esculapio



Reglas de Clasificación en los dispositivos médicos

Vega Galaviz Diana

Zaragoza Beltrán Adriana Estephanie

Martínez Márquez Heriberto

Comisión de Autorización Sanitaria

Ilustración: Mayela Mendoza

TIEMPO DE LECTURA 6 MIN.

Los dispositivos médicos son insumos para la salud que, según la legislación sanitaria en México, deben estar reglamentados de acuerdo con el marco regulatorio vigente. En la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), dentro de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), la Subdirección Ejecutiva para Servicios de Salud y Dispositivos Médicos es la encargada de supervisar el dictamen sanitario para todos aquellos dispositivos médicos que soliciten un registro sanitario; si este resulta favorable, se expedirá dicha autorización en un oficio impreso en papel seguridad.

En la tarea del dictamen sanitario, se revisa la clasificación del dispositivo médico, según lo indicado en el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud, esta disposición es clara en la clasificación de los dispositivos médicos según su nivel de riesgo y la permanencia de estos en el organismo. En la práctica del día a día en el dictamen sanitario e incluso para los solicitantes, la clasificación de este tipo de insumos para la salud resulta todo un reto, debido a la diversidad de estos y los avances tecnológicos que presentan.

El **Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)**, en su apéndice II, **documenta 22 reglas de clasificación, por lo que es una herramienta importante para entender la clasificación de este tipo de insumos**, según su indicación de uso, considerando el nivel de riesgo y la permanencia de estos en el organismo.

Las 22 reglas para clasificar un dispositivo médico están basadas en su finalidad de uso y el tiempo que tendrá contacto con el organismo, este proceso de clasificación es de suma importancia, debido a que nos permite conocer su nivel de riesgo para el ser humano. Estas reglas ayudan a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), porque proporcionan un método ordenado y sistematizado para la correcta clasificación de un dispositivo médico durante el proceso de autorización de un registro sanitario, que cumpla con los estándares solicitados por la Cofepris, y así cumplir con la misión de proteger a la población mexicana contra riesgos a la salud.

REGLAS QUE DISTINGUEN A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Según el Suplemento para Dispositivos Médicos de la FEUM

REGLAS **1 y 4**

Describen a los dispositivos médicos no invasivos.

REGLAS **5 A 8**

Describen a los dispositivos médicos invasivos.

REGLAS **19 A 21**

Aplican a los dispositivos médicos activos, es decir, los que se encuentran en contacto con el cuerpo humano a corto y largo plazo.

REGLA

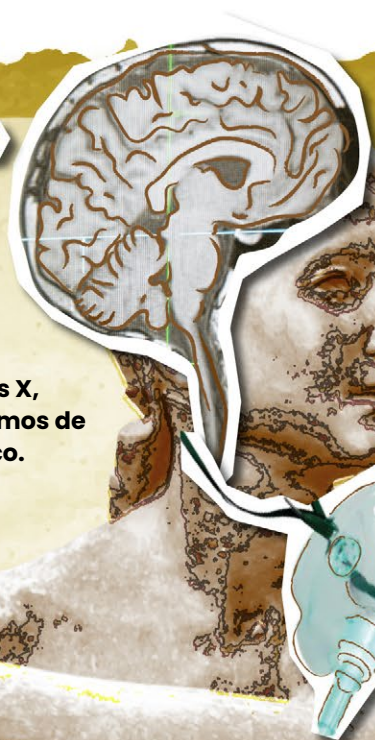
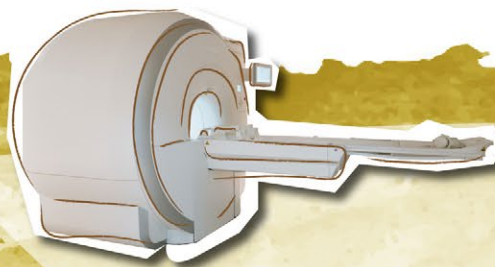
10

Activos con fines de diagnóstico.

Ejemplos: Ultrasonido, oxímetro, estetoscopio, termómetros, aparatos para tomar la presión arterial.

Destinados a administrar o intercambiar energía.

Ejemplos: Tomógrafos, máquinas para rayos X, incubadoras, insumos de uso odontológico.



REGLA

9

Dispositivos que incorporan un medicamento o que integran una sustancia derivada de la sangre humana.

Ejemplos: Dispositivos intrauterinos medicados e implantes subdérmicos utilizados como métodos anticonceptivos.



REGLA

13

Dispositivos no invasivos que involucran sangre, fluidos y tejidos corporales, líquidos o gases.

Ejemplos: Tubos recolectores de sangre, máquinas de hemodiálisis, bolsas que contendrán soluciones salinas, máquinas que se utilicen en procesos quirúrgicos.

REGLAS

2 A 3



Menciona aquellos insumos que son utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de una ETS.

Ejemplos: Condones masculinos y femeninos, dispositivos intrauterinos no medicado.

REGLA

14

Productos higiénicos

- Utilizados en la boca hasta la garganta, en el oído, en la nariz o vagina, que no sean absorbidos por la membrana mucosa,
- De uso externo, que solo entran en contacto con la piel intacta cabello y uñas, o que no sean absorbidos por la membrana mucosa

Lubricantes para uso en genitales externos y/o en vagina.

REGLA

22



REGLAS 5 A 8

Invasivos que involucren en su uso orificios corporales.

Ejemplos: Sondas urinarias, guantes, implantes y puentes dentales, prótesis.

REGLA 11

Dispositivos médicos con fines terapéuticos.

Ejemplos: Máquinas de anestesia, máquinas para administrar medicamentos, oxígeno y de uso quirúrgico.

REGLAS 1 y 4

No invasivos, que se encuentren en contacto con la piel.

Ejemplos: Gasas, recolectores de orina, vendas, apósitos, electrodos para electrocardiograma.

REGLAS 19 A 21

Agentes de diagnóstico *in vitro* que se van a clasificar según su indicación de uso y nivel de riesgo, que dé un resultado erróneo y que pueda causar una discapacidad grave o la muerte del paciente, feto o embrión.

Ejemplos: Insumos para laboratorio.

- a) Destinados a la desinfección
 - Contacto solo con la piel intacta del paciente,
 - **Superficies de equipo médico,**
 - **Áreas hospitalarias o médicas.**
- b) Invasivos y no invasivos que **se destinen a diferentes tipos de descontaminación**
- c) Los que se destinen a la **desinfección y/o a la esterilización química**
- d) Destinados específicamente a **usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto**

REGLA 15

DECLARACIÓN DE ACAPULCO



Firma de declaración conjunta entre **Colombia, Cuba y México** que formaliza los inicios de las negociaciones para la creación de la **AMLAC**.

La Agencia de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe es una organización internacional que contribuye y **fortalece la salud humana y el acceso a medicamentos y dispositivos médicos**, en beneficio de la población.

CONOCE MÁS



AMLAC

Agencia
de **Medicamentos** de
Latinoamérica y el Caribe



Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la FEUM: parteaguas en la regulación internacional

Rafael Hernández Medina

Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos, CEMAR-COFEPRIS

Teresa Montiel Ruiz

Coordinadora interna del Comité de Dispositivos Médicos de la FEUM

Ilustración: Ana Valeria Chávez

TIEMPO DE LECTURA 11 MIN.

Cuando nos administran un medicamento o usamos un dispositivo médico, damos por hecho que son productos seguros que nos aliviarán, ya que están elaborados por profesionistas especializados, en instalaciones adecuadas y bajo estrictos controles de calidad, dichas especificaciones se establecen en un documento normativo denominado **Farmacopea**.

México cuenta con la suya desde 1846 y hasta ahora es la única en el mundo con una publicación especializada en dispositivos médicos. A continuación, te contaremos los antecedentes de este documento normativo y las novedades de su más reciente edición.

Entre las funciones esenciales del Estado, está la de velar por la salud de su población, y un elemento crítico es garantizar que tanto los servicios como los insumos para la salud sean de calidad, por ello,

como parte de su política sanitaria, cada país debería contar con una Farmacopea nacional, que es un **documento avalado por la autoridad, de carácter obligatorio y en el que se describen las especificaciones de identidad, pureza, funcionamiento y calidad**.

De origen, las primeras farmacopeas del mundo describían la manera de confeccionar las preparaciones medicamentosas a base de plantas, pero con la Revolución Industrial, estos códigos farmacéuticos cambiaron su perfil a monografías con especificaciones de calidad que debían cumplir los medicamentos, ya de síntesis química, y sus materias primas. Sin embargo, poco a poco, algunos productos sanitarios que no eran medicamentos empezaron a incorporarse en las farmacopeas porque eran ampliamente usados de manera complementaria o auxiliar, así, por ejemplo, en nuestra farmacopea mexicana, aparece la monografía de algodón con sus especificaciones de calidad por primera vez en la

edición del año 1874, y posteriormente en las ediciones de 1884, 1930 y 1952; la primer monografía farmacopeica de gasas en nuestro país es de 1896. Prácticamente todas las farmacopeas de avanzada en el mundo cuentan al menos con una monografía de un dispositivo médico, la correspondiente a las suturas quirúrgicas, o algunos medios de contraste. Pero **la farmacopea mexicana se ha distinguido en el mundo por integrar una publicación oficial específica para dispositivos médicos**. Para lograr tal proeza, en el 2005 se realizaron adecuaciones en la Ley General de Salud para ampliar el alcance de la FEUM y normar no solo a los medicamentos sino también a los dispositivos médicos. De esta manera, en el 2006 se creó el Comité de Expertos en Dispositivos Médicos de la FEUM. La primera edición del Suplemento se presentó en noviembre de 2006 y entró en vigor en noviembre de 2007.

La segunda edición data del 2011, la tercera del 2014 y la cuarta edición del 2017. Este 2023 es el año para presentar el **Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0**, que se encuentra disponible en el tradicional soporte en papel, y edición electrónica.

El contenido de esta nueva versión **considera una reglamentación distintiva por la naturaleza de los insumos, por su proceso y por su riesgo**. En un contexto globalizado en el que las cadenas de suministro inciden en la población sin distingo de las localidades, mucho de lo aquí vertido obedece a un ejercicio de convergencia regulatoria tomando en cuenta los resultados de instancias como el *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*, *International Organization for Standardization (ISO)* y la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como de agencias regulatorias de avanzada, en aras incluso de promover las buenas prácticas regulatorias y el *reliance*.

El **primer avance regulatorio** que refleja este suplemento, es sin duda la **inclusión de 11 nuevos Métodos Generales de Análisis para Dispositivos Médicos (MGA-DM)**, la mayoría de los cuales corresponde a la serie de las pruebas de biocompatibilidad, armonizadas con la familia de la norma ISO 10997. En el mismo rubro de los nuevos MGA-DM se hallan dos correspondientes a los principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, que si bien han tomado de base la ISO 16142, sabemos que representan un compromiso de actualización a corto plazo, en seguimiento a los compromisos y avances que al respecto ha planteado el IMDRF. También se suma al corpus farmacopeico un MGA-DM sobre espectroscopia gamma que será muy útil para establecer y comprobar las especificaciones de las monografías de



FARMACOPEA:
Descripción de las
especificaciones
de identidad, pureza,
funcionamiento
y calidad.



**Desde 1846
México cuenta
con la Farmacopea,
única en el mundo
con una publicación
especializada en
dispositivos
médicos.**

radiofármacos. Y la última inclusión de los MGA-DM se equipara a la ISO 17511, para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores, los materiales de control de veracidad y las muestras de origen biológico humanas. Este MGA-DM es relevante porque sustituirá a las normas oficiales mexicanas: NOM-077-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para los laboratorios de patología clínica y NOM-078-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.

Ahora bien, derivado de la publicación en el Diario Oficial de la Federación del 20 de diciembre de 2021 de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, se encomendó al Comité de Dispositivos Médicos de la FEUM desarrollar las disposiciones complementarias de la norma, relativas a:

- 1) Sistemas críticos**
- 2) Estabilidades**
- 3) Software como dispositivos médicos**
- 4) Gestión de riesgos**

Al respecto, se incorpora justamente un nuevo capítulo sobre esterilización de dispositivos médicos, que es más específico que el de la publicación rectora de la FEUM, y en el que se han descrito los **procesos de calor seco, Indicadores biológicos, óxido de etileno y radiación.**

Se ha incorporado un apéndice para dar mayor soporte a los estudios de estabilidades. Además, se ha actualizado el Apéndice V, correspondiente a la aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos, que se actualiza de conformidad con la ISO 14971. Se ha desarrollado un nuevo apéndice que retoma los documentos técnicos que ha desarrollado el *software* como dispositivo médico.

En cuanto a monografías nuevas de dispositivos médicos específicos, son 7: **concentrador de oxígeno, mascarillas quirúrgicas, esfigmomanómetro electrónico automático no invasivo portátil, contenedores para punzocortantes, agujas para toma y recolección de sangre, sencilla y/o múltiple, estériles, desechables y las de incubadora neonatal, para traslado y tipo hospitalaria.**

Esta nueva versión del suplemento actualiza tres métodos generales de análisis para dispositivos médicos así como 72 monografías de dispositivos médicos específicos y seis apéndices.

Sobre las exclusiones en esta nueva versión del suplemento, entre otras, se elimina la monografía de termómetro clínico, para atender las recomendaciones internacionales y evitar el uso de mercurio, con la tranquilidad de que un par de monografías de dispositivos médicos con mayor tecnología han remplazado a esta.

Derivado de la inclusión de la familia de Métodos Generales de Análisis para Dispositivos Médicos de las Pruebas de Biocompatibilidad, desaparecen de la edición los métodos de irritabilidad en piel, prueba de implantación, índice hemolítico, inyección sistémica y reactividad intracutánea.

Todas estas adecuaciones, sin duda, contribuyen en la evolución de la reglamentación de los dispositivos médicos, en beneficio de la salud pública.

Es importante resaltar que esta publicación es fruto del trabajo de los comités de Dispositivos Médicos y Radiofármacos de la FEUM, integrados por 37 profesionistas comprometidos con la salud pública y el interés general, que preservan el legado y la tradición de los forjadores de la Farmacopea de 1846.



**Todas estas adecuaciones,
sin duda, contribuyen
en la evolución de la
reglamentación de los
dispositivos médicos, en
beneficio de la salud pública.**



DONA SANGRE SALVA VIDAS

Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



**Transfusión
Sanguínea**
CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA



Experiencia del uso de la salud digital en entornos corporativos y sus beneficios

Dr. Rodrigo López Schietekat

Diagnostikare. Director de Servicios de Salud

Ing. Rafael Emilio López

Diagnostikare. Director General

Ilustración: Alejandra Buzo

TIEMPO DE LECTURA 7 MIN.

De acuerdo con la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la protección a la salud es un derecho para todas las personas, como se dicta en el artículo 4º de dicha Carta Magna (1). Con el pasar de los años, los sistemas de salud tanto públicos como privados, en nuestro país y en el resto del mundo, han experimentado transformaciones que obedecen a cambios demográficos, prevalencia de enfermedades, epidemias, innovación, tecnología entre otros. Esta metamorfosis pone de manifiesto las áreas de oportunidad que existen en los diversos sistemas de salud tanto públicos como privados y nos recuerdan que la evolución constante permite probar y utilizar nuevas tecnologías para superar los retos que se presentan. En este caso, mencionaremos el del acceso a la salud de manera universal con el uso de la telesalud, las tecnologías de la información y comunicación y los dispositivos médicos como habilitadores. En países desarrollados de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) con sistemas de salud universal, basados en los principios de acceso gratuito e igualitario a la atención médica para todos sus habitantes, se observa una importante tasa de utilización de la Salud Digital, telesalud y dispositivos médicos para el abordaje de pacientes de primer contacto. Desde la atención de pacientes mediante profesionales de la salud, hasta, campañas de prevención y promoción de la salud, con buenos resultados. Desde el inicio de la pandemia por COVID-19, la proporción de adultos en países como España, Eslovenia, Polonia e Irlanda, que reportaron tener una consulta médica en línea o por video o teléfono aumentó dramáticamente: a mediados de 2020, casi uno de cada tres adultos había utilizado una consulta remota, proporción que subió a casi uno de cada dos a principios de 2021 (2).

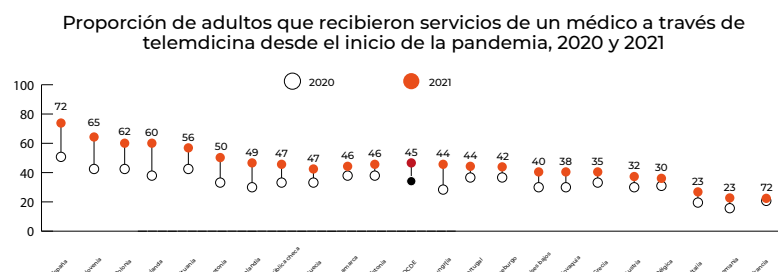


Figura 1.

Se estima que, al día de hoy en nuestro país, hay 84.1 millones de usuarios de internet y 88.2 millones de usuarios de teléfonos inteligentes (3), mientras que menos del 27% cuenta con afiliación a un servicio de salud de cualquier tipo (4); esta coyuntura prepara el camino para que la telesalud y la Salud Digital cobren relevancia en la atención de pacientes a distancia como primer contacto. En este documento presentamos la experiencia recogida del uso de la Salud Digital y la telesalud en entornos corporativos y los beneficios observados dentro de un periodo de 12 meses. Diagnostikare es una empresa de Salud Digital dedicada a proveer servicios de salud enfocados en el primer nivel de atención mediante el uso de tecnología a través de canales digitales para colaboradores de empresas mexicanas. A través de su tecnología propietaria que incluye canales cifrados de comunicación, brinda un servicio de atención multidisciplinario conformado por médicos, psicólogos, nutriólogos y pediatras; soportado por tecnología de punta como algoritmos de inteligencia artificial con checadore de síntomas y herramientas didácticas e informativas para su población de pacientes. Al día de hoy, más de 150,000 mexicanos, colaboradores de empresas, cuentan con el servicio, de los cuales, más de 5,500 interactúan con la plataforma de Salud Digital cada mes. Los motivos de atención más prevalentes son los signos y/o síntomas generalmente asociados a infecciones de vías respiratorias, infecciones gastrointestinales, trastorno de ansiedad generalizada y cefalea tensional.

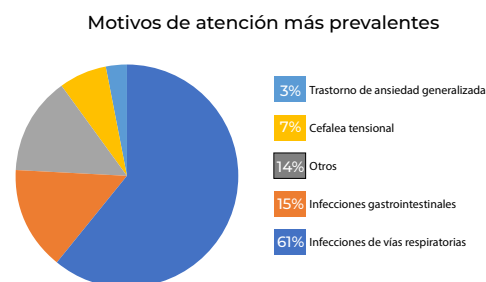


Figura 2.

Mediante seguimiento y encuestas posteriores a las asesorías de salud remotas, se estima que aproximadamente el 80% de los pacientes que decidieron contactar a un profesional de la salud mediante el uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) presentó mejoría en sus signos y/o síntomas referidos inicialmente. De igual manera, la utilización de la Data anonimizada nos permitió hacer recomendaciones de prevención y promoción de la salud para las empresas, enfocadas en las características de sus poblaciones, por ejemplo: sexo, grupo etario, prevalencia de enfermedades crónico-degenerativas, tabaquismo, sobrepeso, obesidad, entre otras. El uso de data para segmentar las campañas relacionadas a la prevención y la promoción a la salud resultó en mejor adopción de la información, alcanzando una lectura de la misma por arriba del 85% de la población seleccionada.

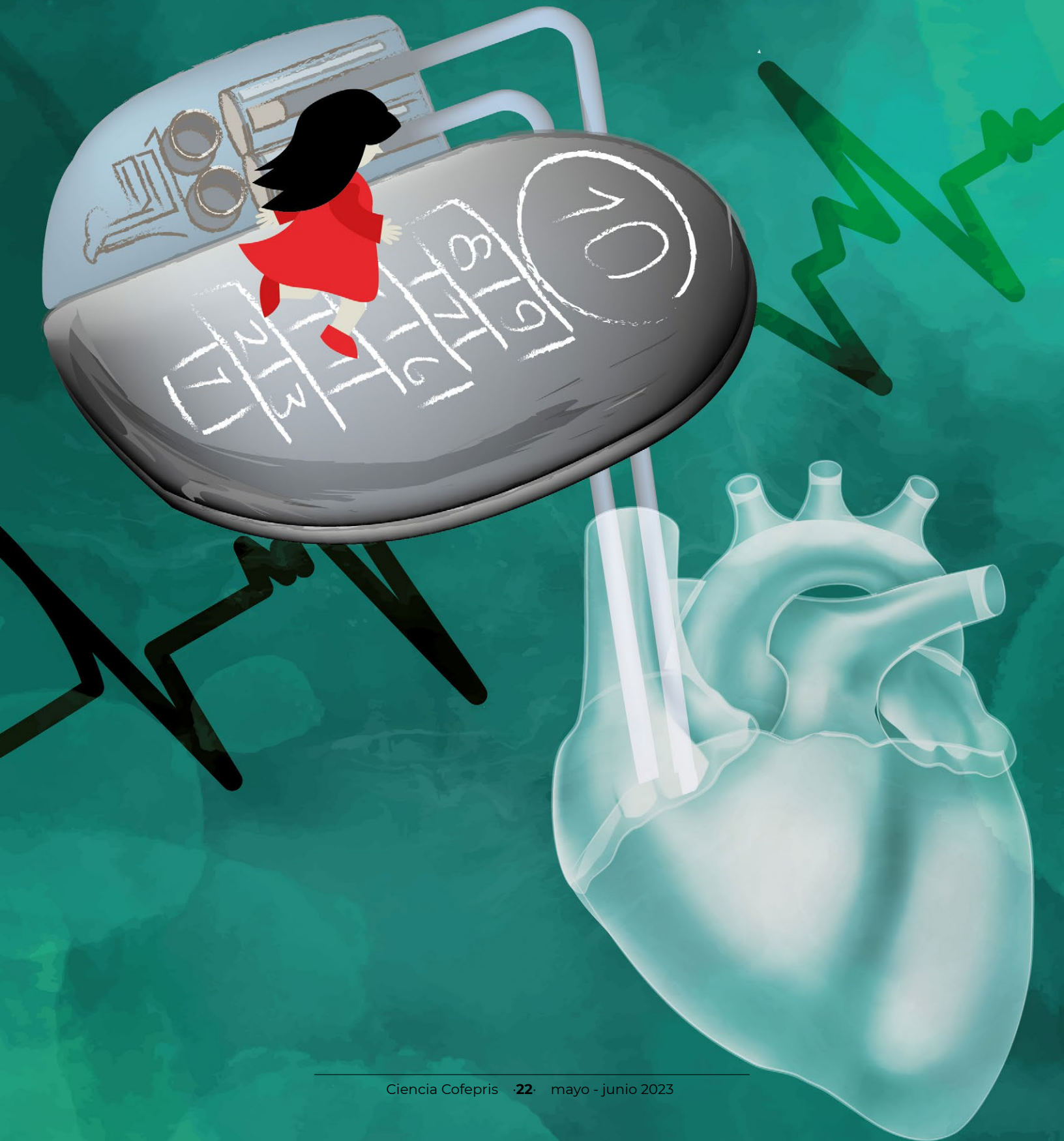
Referencias

1. Constitución Política de Los Estados Unidos Mexicanos; Última Reforma DOF 28-05-2021
2. Digital health | Health at a Glance 2021: OECD Indicators <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/08cfd7a7-en/index.html?itemId=/content/component/08cfd7a7-en>
3. ENDUTIH 2020. https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2021/OtrTemEcon/ENDUTIH_2020.pdf
4. INEGI 2021. Censo de Población y vivienda 2020. <https://www.inegi.org.mx/programas/ccpv/2020/default.html#Documentacion>

Los servicios de Salud Digital y telesalud han demostrado ser de utilidad para proveer atención remota por profesionales de la salud para padecimientos que pueden ser tratados en un primer nivel de atención. En nuestro caso particular, demostró mejorar los signos y/o síntomas en aproximadamente el 80% de los pacientes que decidieron contactar a un profesional de la salud mediante el uso de las TIC.



Asimismo, demostró mayor adopción de la información relacionada con la prevención y promoción de la salud en el 85% de la población estudiada. Si bien, la Salud Digital y telesalud no sustituyen una valoración presencial por un médico o por cualquier otro profesional de la salud, tienen beneficios como complemento en la toma de decisión inicial asesorada por un experto, además de tener mayor alcance en lo que a población se refiere.



Biocompatibilidad y dispositivos médicos

Mtra. Isabel Gracia

Mtro. Francisco Bartz

Depto. de Química Inorgánica y Nuclear

Facultad de Química, UNAM

Ilustración: Mayela Mendoza

TIEMPO DE LECTURA 7 MIN.

La biocompatibilidad se refiere a la capacidad de un material o sustancia para coexistir con tejidos vivos o sistemas biológicos sin causar daño, rechazo o despertar una respuesta inmune. En otras palabras, los materiales biocompatibles no deben provocar una respuesta biológica negativa cuando entran en contacto con células, tejidos o seres vivos en general (Spector, 2017).

La historia de los dispositivos médicos y la biocompatibilidad se remonta a la antigüedad, cuando se utilizaban diversos materiales para tratar heridas y lesiones. Sin embargo, fue hasta el siglo XX cuando se generalizaron los dispositivos médicos y empezaron a surgir dudas sobre su biocompatibilidad. Uno de los primeros ejemplos de un dispositivo médico que suscitó preocupación por su biocompatibilidad fue la válvula cardíaca artificial. El primer aparato de este tipo se implantó en 1952, pero pronto se descubrió que los materiales utilizados en su manufactura provocaban una grave inflamación y rechazo de los tejidos (Bailey and Zimmerman, 1959).

biocompatibilidad

Materia o sustancia capaz de coexistir con tejidos vivos o sistemas biológicos

Durante las décadas siguientes, los investigadores trabajaron para desarrollar nuevos materiales y diseños de válvulas cardíacas con menos o nulas reacciones adversas, es decir, más biocompatibles. En los años setenta comenzó a preocupar la biocompatibilidad de los implantes mamarios de silicona; se descubrió que algunas mujeres experimentaban diversos síntomas como dolor, inflamación y daños en los tejidos. Esto llevó a prohibir los implantes mamarios de silicona en Estados Unidos en 1992, aunque finalmente se volvieron a aprobar en 2006 (Barr et al., 2017).

Identificar y abordar los posibles problemas de seguridad mediante pruebas de compatibilidad, antes de que un dispositivo se comercialice y se utilice en pacientes, puede ayudar a minimizar el riesgo de presentar reacciones adversas y mejorar la eficacia.



Existen varios desafíos asociados a las pruebas de biocompatibilidad, entre los que se incluyen: falta de valor predictivo, complejidad de las respuestas biológicas, variabilidad de las condiciones de ensayo, falta de protocolos de ensayo estandarizados, problemas éticos, coste y tiempo, y tecnologías emergentes. Es por esto que, desde la década de 1980, la Organización Internacional de Normalización (ISO) ha desarrollado y actualizado una serie de guías que permiten evaluar la biocompatibilidad y actualmente son ampliamente utilizadas por los organismos reguladores, las farmacopeas y los propios fabricantes de dispositivos médicos de todo el mundo (Anderson and Langone, 1999).

Este conjunto de guías abarca la evaluación de la biocompatibilidad con pruebas como la genotoxicidad, carcinogenicidad, irritación cutánea, citotoxicidad, interacción con la sangre, toxicidad aguda, crónica, efectos a la implantación, irritación, hipersensibilidad, caracterización de la respuesta inmune, entre otros. Asimismo, las guías ISO 10993 abarcan procedimientos que permiten caracterizar la propiedades

físicas y químicas del dispositivo médico que, junto con los resultados de las pruebas biológicas, nos permiten evaluar de manera integral la biocompatibilidad (ISO, n.d.).

Hoy en día, las pruebas de biocompatibilidad son una parte fundamental del proceso de desarrollo y aprobación de dispositivos médicos. Los investigadores y fabricantes siguen trabajando para desarrollar nuevos materiales y diseños que sean más biocompatibles, así como, para mejorar los métodos de ensayo utilizados para evaluar la eficacia y seguridad de los dispositivos médicos. La seguridad y la biocompatibilidad son conceptos estrechamente relacionados cuando se trata de dispositivos médicos. El objetivo de las pruebas de biocompatibilidad es garantizar que un dispositivo médico no cause daños al paciente, ni inmediatamente, ni con el paso del tiempo. Identificar y abordar los posibles problemas de seguridad mediante pruebas de compatibilidad, antes de que un dispositivo se comercialice y se use en pacientes, puede ayudar a minimizar el riesgo de presentar reacciones adversas y mejorar la eficacia en los pacientes. Sin embargo, es importante considerar que el establecimiento a cargo de la evaluación de biocompatibilidad, posea la experiencia y cumpla con los requisitos normativos, como las Buenas Prácticas de Laboratorio

(BPL-OCDE) o cualquier otro sistema de gestión de calidad que permita la trazabilidad y certidumbre de datos arrojados por las mismas pruebas.

Es importante señalar que las pruebas de biocompatibilidad no consisten en una única puntuación o prueba, sino en un conjunto de evaluaciones sobre cómo interactúa un producto sanitario con los tejidos vivos. Aunque las pruebas de biocompatibilidad pueden proporcionar información importante sobre los riesgos potenciales asociados a un producto, son solo un componente de una evaluación de riesgo del uso del dispositivo (Elahi, 2022). Esta evaluación debe tomar en cuenta aspectos como: realizar las pruebas de biocompatibilidad de acuerdo con normas reconocidas, tener en cuenta los factores específicos del dispositivo, realizar las pruebas adicionales de seguridad que sean necesarias, cumplir los requisitos de las agencias regulatorias, así como supervisar el rendimiento post-comercialización (Tecnovigilancia). En resumen, las pruebas de biocompatibilidad son un componente fundamental del proceso de evaluación de riesgos de los dispositivos médicos. **Al evaluar la posibilidad de que un dispositivo provoque respuestas biológicas adversas, los investigadores pueden comprender mejor los riesgos asociados a su uso en un entorno clínico y desarrollar estrategias para mitigarlos.**

Anderson, J.M., Langone, J.J., 1999. Issues and perspectives on the biocompatibility and immunotoxicity 1 evaluation of implanted controlled release systems, *Journal of Controlled Release*.
Bailey, C.P., Zimmerman, J., 1959. The surgical correction of aortic regurgitation: Bicuspid conversion. *Am J Cardiol* 3, 6–21. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/0002-9149\(59\)90390-X](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/0002-9149(59)90390-X)
Barr, S., Hill, E.W., Bayat, A., 2017. Development, fabrication and evaluation of a novel biomimetic human breast tissue derived breast implant surface. *Acta Biomater* 49, 260–271. <https://doi.org/10.1016/j.actbio.2016.11.052>
Elahi, B., 2022. Chapter 10 – Biocompatibility and Risk Management, in: Elahi, B. (Ed.), *Safety Risk Management for Medical Devices* (Second Edition). Academic Press, pp. 59–61. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/B978-0-323-85755-0.00010-2>
ISO, n.d. ISO 10993 Biological evaluation of medical devices [WWW Document]. <https://www.iso.org/committee/54508/x/catalogue/>.
Spector, M., 2017. The concept of biocompatibility, in: *Comprehensive Biomaterials II*. Elsevier, pp. 1–6. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-100691-7.00145-2>



Innovación y dispositivos médicos

Entrevista con: Rafael Hernández Medina

Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos, CEMAR-COFEPRIS

Ilustración: Alejandra Buzo

TIEMPO DE LECTURA 9 MIN.

¿Qué podemos entender por dispositivo médico?

Entre los insumos para la salud, hay un conjunto de productos que bien pueden ser un instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, el cual puede ser empleado solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos, y que puede tener diferentes finalidades de uso como son:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades.
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión.
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte de vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.
- Sustancias desinfectantes.
- Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos.
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano.
- Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida.

De acuerdo con nuestro marco legal, los dispositivos médicos tienen las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Dando un vistazo hacia el pasado, ¿Cuándo surgen los dispositivos médicos?

Autores como Pedro Laín piensan que, desde los albores de la humanidad, el hombre lucha contra la enfermedad; entre los medios para vencerla se suman los primeros instrumentos médicos, por ejemplo, hay vestigios arqueomédicos de pedernal con punta roma que se usaban para las trepanaciones durante el periodo neolítico.

Hay un libro atribuido a Platón denominado La República (400 años a.C.), en el que se dice que “las preparaciones medicamentosas de uso interno, administradas vía oral, comienzan a reemplazar la terapéutica del «hierro y el fuego»”, dicha terapéutica implicaba cortar quirúrgicamente y cauterizar con instrumental médico, esto también confirmado en otro documento atribuido a Aristóteles, titulado “Problemata”.

Un hito importante en la evolución de los dispositivos médicos es el paso de Galileo por la Universidad de Padua, en la que dio clases de matemáticas a los estudiantes de Medicina, ahí observó necesario que se midieran fenómenos biológicos como la temperatura, el pulso y la circulación de la sangre, con fundamentos científicos, lo que dio origen al desarrollo de dispositivos como los microscopios, termómetros y otros. En conclusión, los dispositivos médicos han acompañado desde siempre a la humanidad.

Regulación diferenciada y específica, permite asegurar la calidad de dispositivos médicos

El concepto de dispositivo médico ¿es un término armonizado?, es decir, ¿en cualquier parte del mundo se entiende lo mismo por dispositivo médico?

Por lo general, en todo el mundo se tiene la misma percepción del concepto de dispositivo médico, y las autoridades sanitarias han trabajado arduamente en la búsqueda de la armonización internacional; sin embargo, el concepto es complejo pues abarca muchas categorías que suelen ser diferentes en diversos países, por ejemplo, en otras latitudes existe la figura del “agente de diagnóstico in vitro”, que tiene una reglamentación especializada y diferenciada de la de dispositivo médico, pero en México los agentes de diagnóstico (incluidos los in vitro) son una categoría que forma parte de los dispositivos médicos. Lo mismo pasa con las preparaciones radiofarmacéuticas que en otras partes del mundo se catalogan diferente, pero en México también son dispositivos médicos.

¿Cómo impacta la tecnología y la innovación en el diseño de los dispositivos médicos?

Una característica particular de los dispositivos médicos es la aplicación de la tecnología y la innovación, de manera que un mismo producto puede tener diferentes modelos justamente porque se van adaptando a los avances tecnológicos, incluso, hay dispositivos médicos que hoy son una realidad, pero que hace diez años eran parte del imaginario en la ciencia ficción, y del mismo modo, hace diez años se generaron dispositivos médicos que hoy son obsoletos justo por la innovación científica.

¿A qué atribuyes que en los últimos tiempos, los dispositivos médicos han cobrado mucha relevancia?

Con el inicio del actual milenio, se evidenció que los avances tecnológicos y la innovación en los dispositivos médicos potenciaban los beneficios en el ámbito sanitario, lo cual hizo tangible el crecimiento de dicho sector en el mercado de los insumos para la salud; por tanto ha sido necesario crear una regulación diferenciada y específica que permita asegurar la calidad de dichos insumos, favorecer la competitividad del sector, pero sobre todo garantizar la seguridad en los pacientes que los requieren.

¿Qué esfuerzos internacionales se están llevando a cabo por lograr la armonización y la convergencia regulatoria de los dispositivos médicos?

Existen varios organismos internacionales que han promovido la armonización y la convergencia, comendando por instancias como ISO que tiene estándares para los sistemas de calidad, gestión de riesgos y especificaciones de productos. Otra organización que ha promovido una reglamentación unificada ha sido la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de manera regional la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que a su vez han generado documentos que sirven de guía en las diferentes fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos; y hay instancias especializadas como el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), que agrupa a diferentes reguladores del mundo y establece documentos y guías de estandarización cuyo valor es lograr un consenso internacional. Vale la pena mencionar que todos estos documentos han sido retomados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) como base de su regulación en el país, por ejemplo, en las normas oficiales mexicanas NOM-240-SSA1 y NOM-241-SSA1.

¿Qué tipo de pruebas se le realizan a los dispositivos médicos para que demuestren su calidad?

En el país tenemos normas oficiales mexicanas como la NOM-241-SSA1, sobre buenas prácticas de fabricación, la NOM-137-SSA1, de etiquetado y la NOM-240-SSA1 sobre tecnovigilancia; además, tenemos el Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), en los que se establecen las especificaciones de identidad, pureza, funcionalidad y calidad de los dispositivos médicos, así como los métodos de análisis para su comprobación; las pruebas dependerán de la naturaleza del material y de la categoría del producto, incluso de un nivel de riesgo, de manera que hay pruebas fisicoquímicas, mecánicas, microbiológicas, entre otras. Todo lo que se establece en las NOM, en la FEUM y sus suplementos es de carácter obligatorio, por lo que los fabricantes, comercializadores y distribuidores deben cumplir con lo establecido en dicha regulación.

Por último, ¿cómo vislumbras el futuro de los dispositivos médicos ante desarrollos tecnológicos como la Inteligencia Artificial?

El estado de la técnica siempre va un paso adelante de la reglamentación, eso nos ocurre a nivel internacional, por esta razón tenemos regulaciones emergentes en temas innovadores, un ejemplo reciente es el fortalecimiento normativo que hemos comenzado desde hace poco más de un año en Cofepris con la inclusión de la figura del software como dispositivo médico, pero ese es solo la puerta de entrada para otros tópicos que en este momento se debaten en otras agencias regulatorias, como es el caso de la ciberseguridad y de la Inteligencia Artificial. Sin duda la aplicación de esta última nos permite simular o predecir escenarios, lo cual es una función sustantiva en los agentes de diagnóstico; pero la sofisticación de estos sistemas nos obliga a concebir la regulación sanitaria con un enfoque diferenciado.

Regulaciones emergentes en temas innovadores



Tecnovigilancia

Q.F. Isidora Barragán

Verificadora especializada en Tecnovigilancia

TIEMPO DE LECTURA 12 MIN.

Antes de abordar el tema, imaginemos un caso en el que una mujer con la intención de aumentar el volumen de sus senos, decide someterse a una operación de implantes mamarios. También pensemos en el caso de un paciente diabético que para llevar el control de su enfermedad, hace uso de las tiras reactivas que miden el nivel de glucosa en sangre. Supongamos que en ambos casos el resultado no es como se esperaba y que ambos tuvieron finales infortunados. En el caso de la mujer, un implante se reventó y ha tenido que ser ingresada de urgencia al quirófano. Y aunque las medicaciones del hombre estaban dentro de los parámetros correspondientes, ha tenido que ser hospitalizado urgentemente, pues cayó en coma diabético.

Al observar un poco los casos, inmediatamente resaltan algunas diferencias y algunas similitudes. Aunque el origen de los casos es distinto (uno por estética y otro por enfermedad), en común guardan una hospitalización por urgencia médica y el uso de un dispositivo médico.

Si decidiéramos analizar los casos nos enfrentaríamos indudablemente a varias preguntas: **¿dónde está la falla?, ¿se trata acaso de un**

error médico?, o ¿el dispositivo médico fue el responsable de que a estas personas se les haya hospitalizado?, ¿quién se encarga de analizar estos casos?, ¿a quién le interesa analizar estos casos?, ¿qué medidas se deben realizar?

Para proteger la salud de la población, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), que opera la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia dentro de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) es quien recopila y analiza la información. Este centro es **creado para vigilar la seguridad de los medicamentos y ha ampliado esta vigilancia a las vacunas y a los dispositivos médicos**. Actualmente existe la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia, que establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la de los productos.

Empecemos entonces respondiendo algunos cuestionamientos para conocer los conceptos básicos y entender su importancia.

1. ¿Qué es un dispositivo médico?

"La sustancia o la mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos." (NOM-240-SSA1-2012). Algunos de los propósitos para los que se usan son:

- El diagnóstico, supervisión, tratamiento, alivio o cura de una lesión o de una enfermedad.
- El control de la concepción.
- La desinfección de otros dispositivos médicos.
- Ser soporte o sostén de la vida, entre otros.

Los dispositivos médicos se clasifican por su categoría de uso en equipo médico, prótesis, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico y de curación y productos higiénicos.



2. ¿Qué es la tecnovigilancia?

La actual norma la define como "un conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, todo lo anterior se hace con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos". Su objetivo es "garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado funcionen de manera indicada conforme a la intención de uso indicada por el fabricante".

3. ¿Qué es un incidente?

Es cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.

4. ¿Qué es un incidente adverso?

Es cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario.

5. ¿Cuáles incidentes deben notificarse?

La NOM-240-SSA1-2012 marca los criterios para determinar qué incidentes adversos deben comunicarse al CNFV, y estos son:

- I. Cuando el titular del registro sanitario o representante legal en México recibe información con respecto a un incidente con su dispositivo y hace la notificación al CNFV.
- II. Cuando el dispositivo médico esté relacionado con el incidente.
- III. Cuando el incidente dé como resultado el deterioro grave de la salud del usuario, la muerte o que represente una amenaza a la salud pública, entre otras. (Ver otras, en NOM-240-SSA1-2012).

Una vez aplicados estos criterios, la notificación debe hacerse en función de su gravedad. Los casos que representen una amenaza a la salud pública, se reportan de inmediato dentro de los primeros dos días hábiles después de haberse confirmado el acontecimiento. Los casos que hayan llevado a la muerte o al deterioro grave de la salud de un paciente, se notifican en un período no mayor a 10 días naturales. Y los demás casos, deben reportarse en un período no mayor de 30 días naturales. No todos los casos de incidentes

son notificados al CNFV, aunque sean un incidente adverso.

Aquellos que se deriven de un mal uso del dispositivo y los que clínicamente son reconocidos (esperados) y aceptados por el fabricante, no se notifican. (Ver más en NOM-240-SSA1-2012).

6. ¿Cómo informar la existencia de un incidente a la autoridad sanitaria?

Por medio de la notificación, que es el acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto al CNFV. Y esto se puede realizar a través de la página web.

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/sistema-en-linea-de-notificacion-de-incidentes-adversos-de-dispositivos-medicos>

, donde encontrarás tres formatos: uno exclusivo para profesionales de la salud, otro para aquellos que son titulares de registro y por último, el de los pacientes o usuarios de dispositivos médicos.

7. ¿Quiénes llevan a cabo las actividades de tecnovigilancia?

Las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud; los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud; el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México; los distribuidores y comercializadores; los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud, y las unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos, y para los usuarios de los dispositivos médicos. En las entidades federativas, la tecnovigilancia se realiza bajo la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario y por el mismo líder del Centro Estatal de Farmacovigilancia (CE). Es un esfuerzo conjunto realizado a través de los

integrantes del Programa Permanente de Farmacovigilancia. El titular del registro sanitario del dispositivo médico, con el propósito de obtener la prórroga del registro sanitario, envía información acerca de la seguridad del dispositivo durante los últimos 5 años de la comercialización en México, mediante un documento denominado Informe de Tecnovigilancia (IT), con esta información se evalúa el balance "riesgo-beneficio" con el uso del dispositivo médico y se toman las medidas regulatorias correspondientes. Asimismo, es el responsable de realizar el seguimiento y cierre de cada notificación que la autoridad sanitaria o los profesionales de la salud le hacen llegar.

Centro Nacional de Farmacovigilancia

vigila la seguridad de los medicamentos,
vacunas y dispositivos médicos

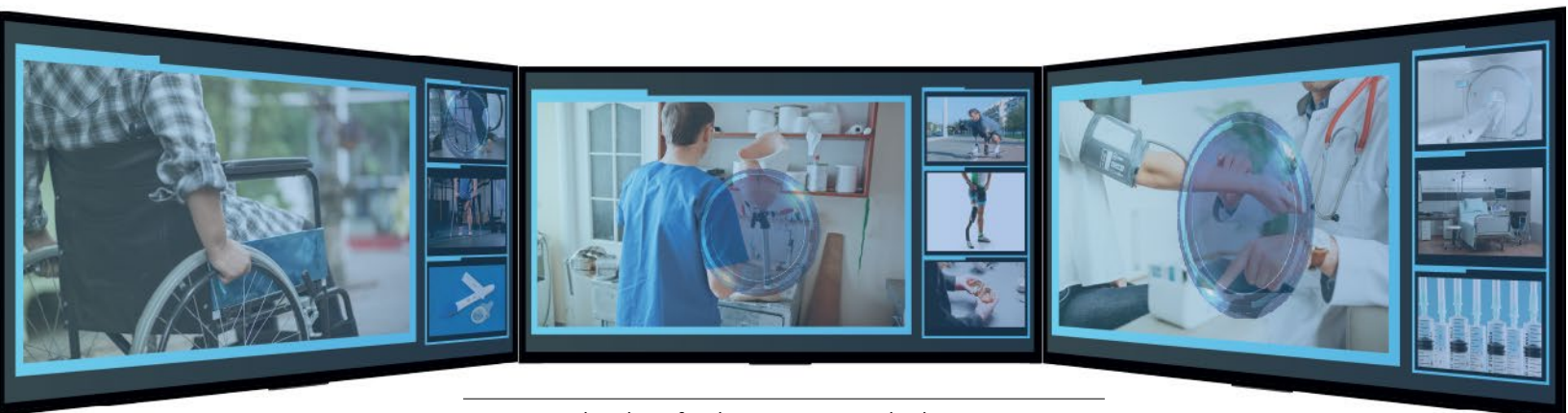
8. ¿Por qué es importante la tecnovigilancia y qué beneficios ofrece?

Los ejemplos imaginarios del inicio nos hicieron plantearnos varias preguntas a las que con apoyo de normas y documentos oficiales, les hemos dado respuesta general aquí. Pero ahora intentemos imaginar todos los casos que se pueden presentar en el país: un marcapasos que no funciona según sus especificaciones, un lote de guantes quirúrgicos o una bolsa de diálisis peritoneal con defecto, un desfibrilador externo que no transmite el nivel de energía adecuada, varios lotes de lentes de contacto con partículas en el envase, etc. Al considerar que ya no es uno sino varios lotes de dispositivos médicos todos los destinos a los que se distribuyen, se convierten en un riesgo con crecimiento exponencial si no son debidamente regulados y vigilados.

La práctica de la tecnovigilancia es una herramienta que contribuye a la protección de la salud pública y por eso su práctica debe ser constante, precisa y expedita.

Por medio de la tecnovigilancia se pueden detectar de forma temprana los riesgos potenciales que amenazan a la salud y que están relacionados particularmente con dispositivos médicos. Una vez que se detecta el daño se pueden tomar medidas preventivas, correctivas y oportunas que disminuyan el impacto que representan estos riesgos a la salud. Sin embargo, estas acciones se pueden realizar únicamente si se cuenta con información confiable y suficiente. La base de datos de tecnovigilancia del CNFV está alimentada de todas las notificaciones que entran a través de la página web de Cofepris, por los centros estatales, centros institucionales, profesionales de la salud, el fabricante y los usuarios de los dispositivos médicos. Informar, despertar el interés, conocer los formatos de notificación de incidentes adversos y propiciar la cultura de la notificación, son la finalidad de haber respondido las preguntas anteriores.

De esta forma, se logrará tener una base de datos robusta y confiable para que los expertos responsables de analizar y evaluar los riesgos cuenten con información suficiente para llevar a cabo las acciones regulatorias correspondientes.



**NUEVA EDICIÓN
EN VENTA**

Suplemento para Dispositivos Médicos **5.0**

ADQUIÉRELO

AQUÍ

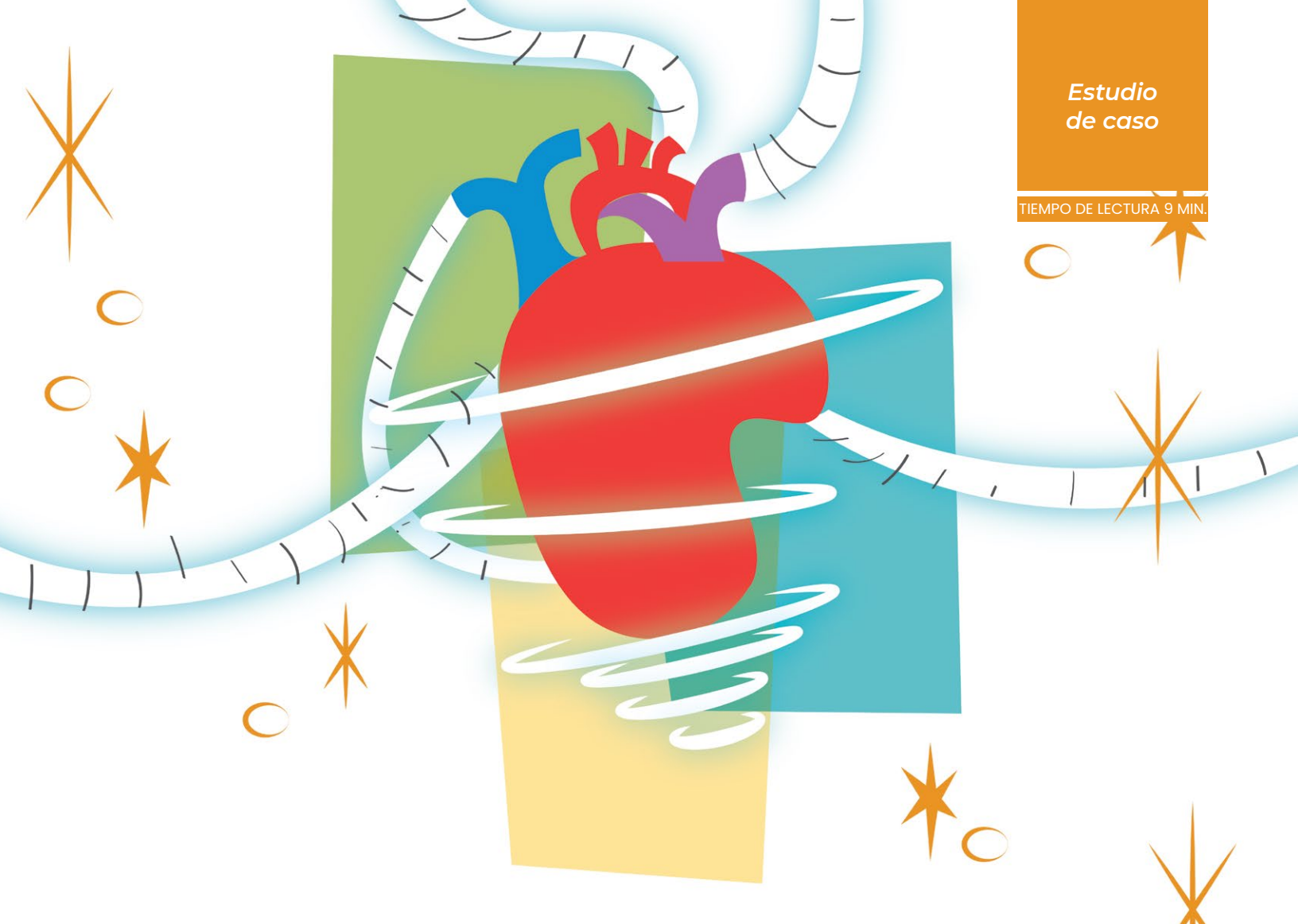


SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS





Un recorrido por la historia de los dispositivos médicos

Dra. Rosa Guadalupe Legaspi Jaime

Ilustración: Valeria Chávez

Introducción:

Desde nuestros ancestros, el uso de dispositivos médicos se ha mencionado en diferentes escritos o manifiestos, ligados a la medicina pero también algunos otros como parte de la ideología de las diferentes culturas. En esta narrativa, los llevaré por la historia de los dispositivos médicos, desde de los orígenes de la regulación hasta su definición y clasificación dentro de nuestra legislación.



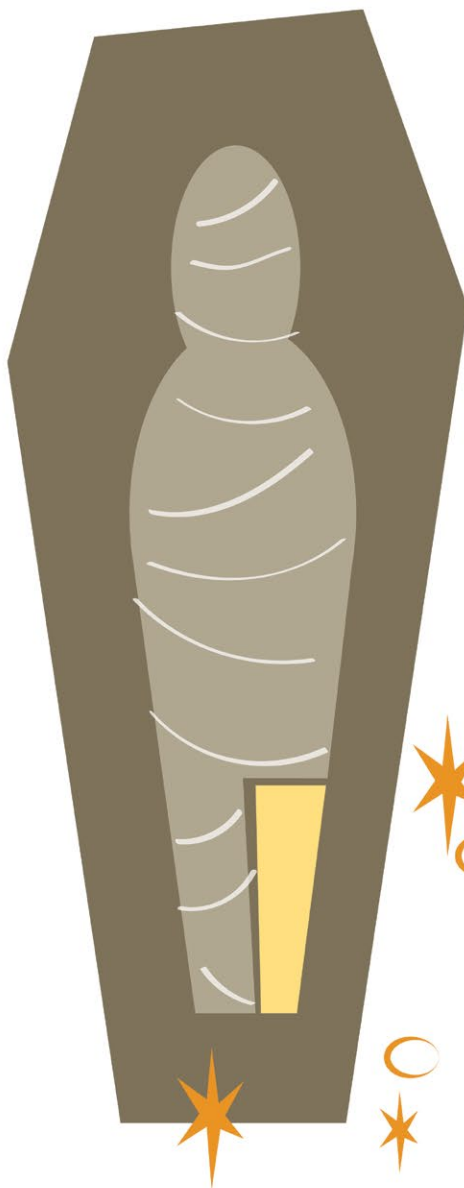
año 950 al 710 a.C. se conoce una prótesis de un dedo del pie (se cree que pertenecía a una mujer de la nobleza egipcia) (Navarro, 2018).

El uso de dispositivos médicos es de gran importancia en la odontología, desde tiempos ancestrales se tiene registro precisamente en la era neolítica, que se realizaba la reparación de molares mediante el uso de un relleno a base de cera de abeja (Federico Bernardini, 2012).



Historia:

Desde la prehistoria, se identificaba el uso de dispositivos médicos al realizar diferentes técnicas quirúrgicas. En la trepanación, por ejemplo, se utilizaban piedras como la obsidiana, el sílex; se usaba la punta, el centro de la piedra o se creaba un tipo de cuchillo (Valero, 2011). Dentro de la cultura egipcia, se tiene conocimiento del papiro quirúrgico de *Edwin Smith* del siglo XVII a.C., se mencionan torundas, hisopos, vendas de lino, suturas quirúrgicas y tela adhesiva usados por los cirujanos (Ricardo F González Fisher, 2005). El papiro de *Ebers* se puede encontrar en diferentes tratamientos con rellenos, ungüentos que incluyen miel, y que eran utilizados para diferentes padecimientos oftalmológicos, ginecológicos, entre otros (Güemez-Sandoval, 2009). Dentro de las necesidades que existían por recuperar la movilidad de un miembro por el traumatismo y la pérdida de este, se conoce que alrededor del año 2000 a.C. se inventó la primera prótesis de un miembro superior, la cual estaba en una momia egipcia; entre el

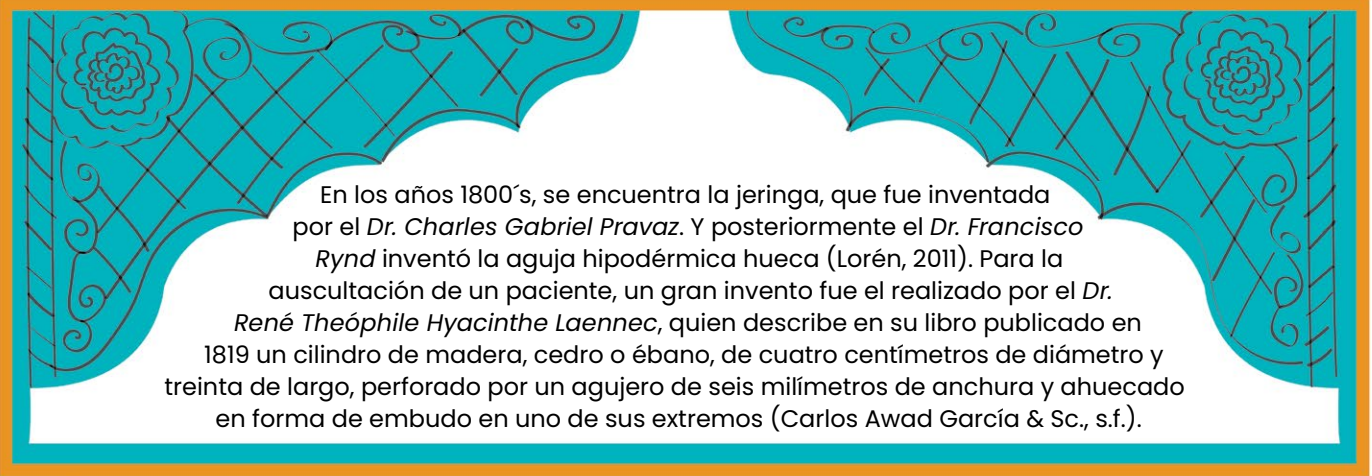


Por otro lado, en la literatura hindú, se tiene conocimiento del uso de una prótesis para miembros perdidos accidentalmente como lo narrado en el pasaje del Rig Veda, donde el sacerdote Agastya le solicita al clínico la adaptación de una extremidad artificial a la pierna amputada que fuese fuerte, de acero y ligera como una pluma (Pandey, 2011).

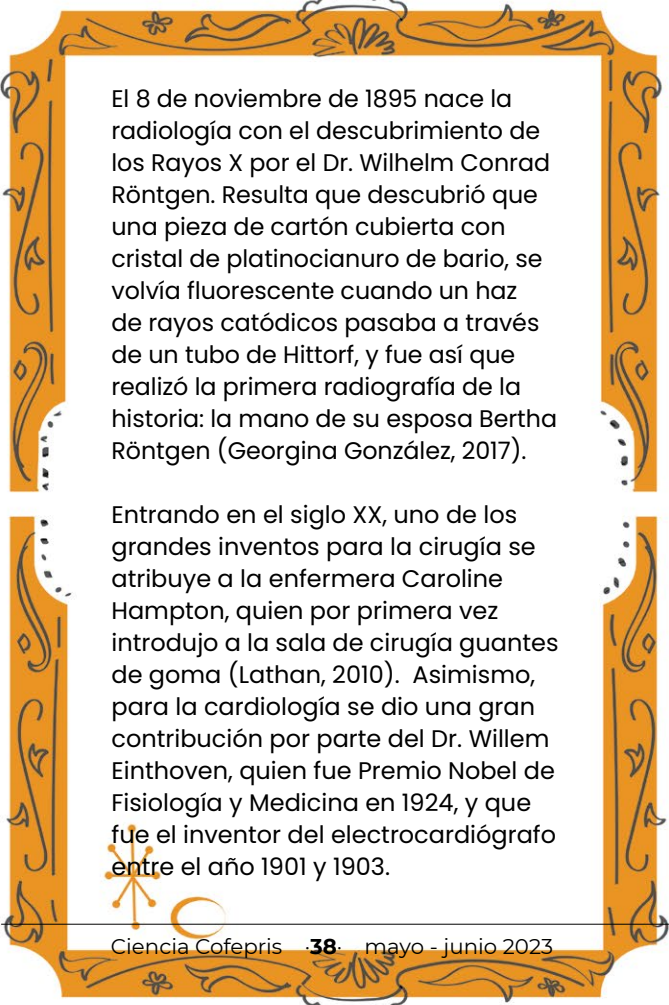
En la cultura babilónica se puede encontrar el uso de algunos instrumentos quirúrgicos como lo es el bisturí. Dentro del código de Hammurabi, publicado en 1728 a.C. la Ley 215, menciona: "Si un médico hizo una operación grave con el bisturí de bronce y curó al hombre, o si le operó una catarata en el ojo y lo curó, recibirá diez siclos de plata." (Hammurabi, 1728)

Como podemos ver, los dispositivos médicos se han utilizado desde antes de la época moderna de la medicina. De hecho, conforme pasa el tiempo, y ante los avances de la medicina, podemos encontrar varios inventos relacionados.



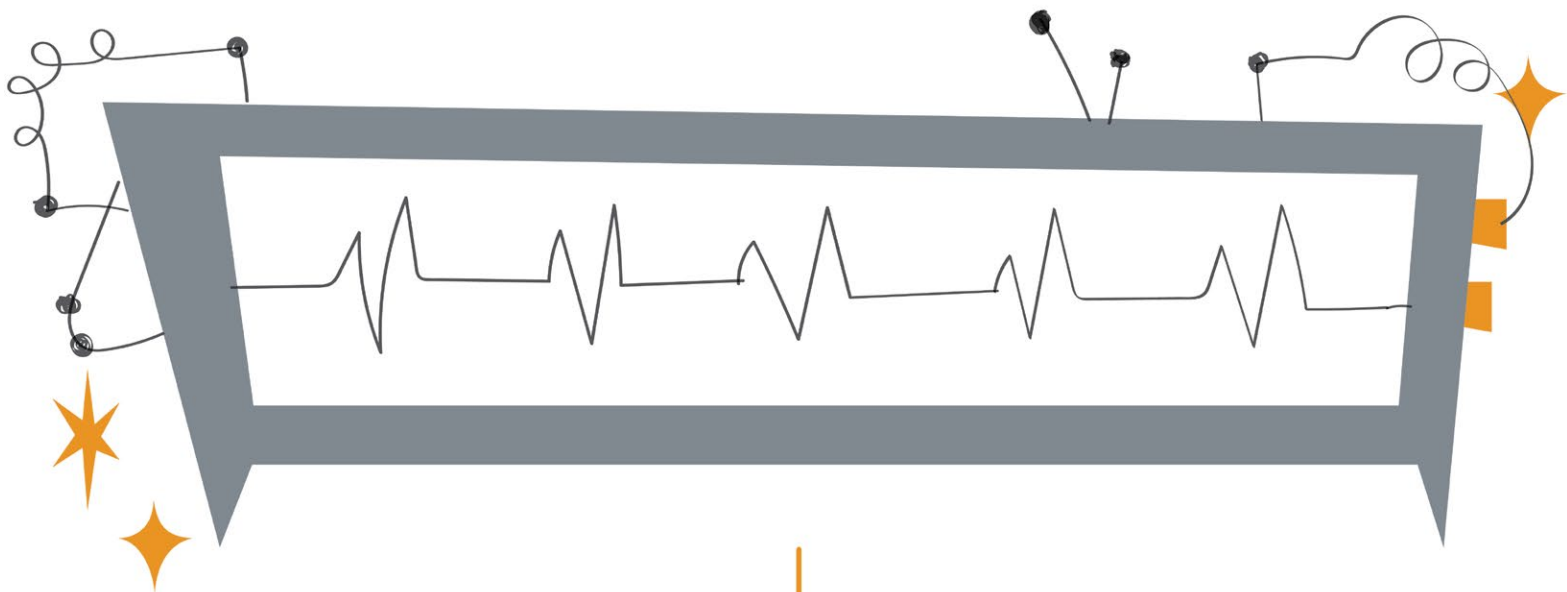


En los años 1800's, se encuentra la jeringa, que fue inventada por el Dr. *Charles Gabriel Pravaz*. Y posteriormente el Dr. *Francisco Rynd* inventó la aguja hipodérmica hueca (Lorén, 2011). Para la auscultación de un paciente, un gran invento fue el realizado por el Dr. *René Théophile Hyacinthe Laennec*, quien describe en su libro publicado en 1819 un cilindro de madera, cedro o ébano, de cuatro centímetros de diámetro y treinta de largo, perforado por un agujero de seis milímetros de anchura y ahuecado en forma de embudo en uno de sus extremos (Carlos Awad García & Sc., s.f.).



El 8 de noviembre de 1895 nace la radiología con el descubrimiento de los Rayos X por el Dr. *Wilhelm Conrad Röntgen*. Resulta que descubrió que una pieza de cartón cubierta con cristal de platinocianuro de bario, se volvía fluorescente cuando un haz de rayos catódicos pasaba a través de un tubo de Hittorf, y fue así que realizó la primera radiografía de la historia: la mano de su esposa *Bertha Röntgen* (Georgina González, 2017).

Entrando en el siglo XX, uno de los grandes inventos para la cirugía se atribuye a la enfermera *Caroline Hampton*, quien por primera vez introdujo a la sala de cirugía guantes de goma (Lathan, 2010). Asimismo, para la cardiología se dio una gran contribución por parte del Dr. *Willem Einthoven*, quien fue Premio Nobel de Fisiología y Medicina en 1924, y que fue el inventor del electrocardiógrafo entre el año 1901 y 1903.



Esto hizo que se interesaran algunas compañías manufactureras para producir versiones comerciales como lo fue la *Cambridge Scientific Instrument Co.*, fundada en 1881 por el hijo menor de Charles Darwin, Horace Darwin, quien produjera los primeros aparatos. En 1908 se vendió el primer dispositivo comercial (T., 2004).

En 1928, tenemos otro gran invento: el "pulmón de acero", el cual fue desarrollado por el Dr. *Phillip Drinker*, sin duda fue de gran apoyo para los pacientes con polio. (Dhawan, 2020).

Entrando un poco en la nefrología. El 3 de septiembre de 1945, se realizó la primera hemodiálisis exitosa en un ser humano, en la ciudad de Kampen (Holanda), con un riñón diseñado por el médico Wilhem Johan Kolff (1911-2009) y el ingeniero mecánico Hendrik Berck. La paciente, Sofia Maria Schafstadt, prisionera holandesa acusada de ser colaboradora de los nazis, séptica a

partir de una colecistitis aguda, icterica, comatosa, con insuficiencia renal aguda por obstrucción intratubular por cristales de sulfonamida, quien gracias al procedimiento sobrevivió y recuperó la función renal, falleciendo siete años después por causas no relacionadas (Ana María Cusumano, 2020).

Uno de los avances más grandes de la radiología se dio en 1972, cuando *Sir Godfrey Hounsfield* ideó la posibilidad de reconstruir un corte transversal del cuerpo humano a partir de varias proyecciones radiográficas adquiridas desde diferentes posiciones, dando origen a la tomografía computada. Este invento lo llevó a obtener el Premio Nobel de medicina (Orozco, 2014).

Podríamos seguir mencionando más inventos, como por ejemplo, la incorporación del uso de un software como dispositivo médico.

La regulación sanitaria y los dispositivos médicos

Sin duda, los avances de la medicina han provocado que las mentes ingeniosas y científicas aporten en gran medida mejores herramientas de diagnóstico, prevención y terapéuticas para dar una mayor calidad de vida a las personas. Es importante que su uso sea seguro y eficaz, por lo que deben contar con estándares de calidad, y cumplir con ciertos requisitos.





Es hasta la década de 1970 cuando la *Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos* (FDA, por sus siglas en inglés), a través de la enmienda de equipos médicos de 1976, comenzó a aplicar controles para garantizar la seguridad y eficacia de estos

productos. En este mismo tiempo, en Canadá se aprobó la Ley de Medicamentos y Alimentos, que incorpora las regulaciones de los dispositivos médicos. Los años noventa fueron importantes en la proyección de actividades a escala mundial. Se organizó el *Global Harmonization Task Force* (GHTF) y su trabajo se vinculó al del Comité Técnico 210 de la *International Organization for Standardization* (ISO), con el cual



REGULACIÓN= *dispositivos médicos seguros y de calidad*



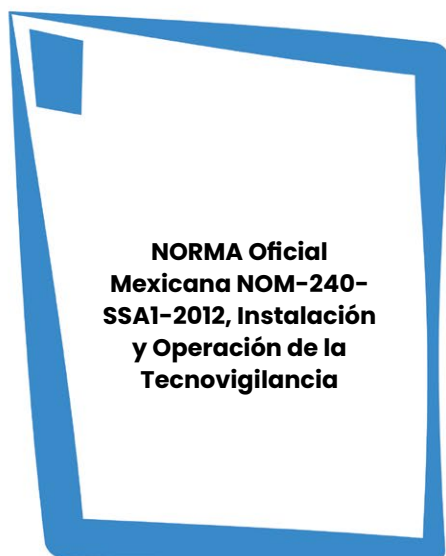
se establecieron acuerdos de reconocimiento mutuo. Europa también fortaleció en esos años su capacidad legislativa con la aprobación de las directivas europeas para equipos médicos. En paralelo, en la región de las américas empezaron a establecerse los programas reguladores de Argentina, Brasil, Colombia y Cuba (Lemgruber, 2016).

La resolución CD42.R10 sobre dispositivos médicos, aprobada durante el 42º Consejo Directivo, insta a los estados miembros a que desarrollen y fortalezcan sus programas para la regulación de dispositivos médicos. Posteriormente, la 67ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó la Resolución WHA60.29, en donde se insta a los estados miembros a fortalecer los sistemas nacionales de reglamentación, participar en



las redes mundiales, regionales y subregionales de organismos nacionales de reglamentación y promover la cooperación internacional (<https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>).

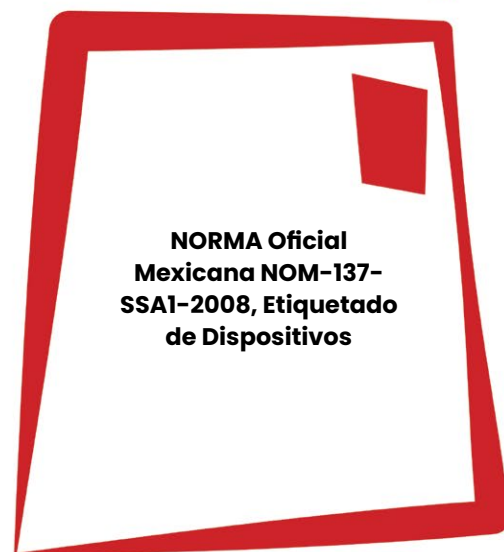
Y es así como cada país tiene la obligación de realizar los cambios pertinentes en la normativa para contar con una instrumentación jurídica que pueda evitar los riesgos a la salud. En México contamos con una normatividad robusta que nos permite contar con dispositivos médicos seguros, eficaces y de calidad. De manera general se citan las normas relacionadas, que derivan de la Ley General de Salud y sus reglamentos.



**NORMA Oficial
Mexicana NOM-240-
SSA1-2012, Instalación
y Operación de la
Tecnovigilancia**



**NORMA Oficial
Mexicana NOM-
241-SSA1-2021,
Buenas Prácticas
de Fabricación de
Dispositivos Médicos**



**NORMA Oficial
Mexicana NOM-137-
SSA1-2008, Etiquetado
de Dispositivos**

La Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 20 de diciembre del 2021(18) define en su numeral 3.41 Dispositivo Médico, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con algunas de las siguientes finalidades de uso: diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;

- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión.
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte de vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.
- Sustancias desinfectantes.
- Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos.
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano.
- Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida.
- Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos,



inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

De acuerdo con la Norma en su numeral 5, también establece una clasificación la cual es la siguiente:

5.1 Los dispositivos médicos se clasifican, de acuerdo con el riesgo que representa su uso, de la siguiente manera:

5.1.1 Clase I: dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y que generalmente no se introducen en el organismo.

5.1.2 Clase II: dispositivos médicos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

5.1.3 Clase III: dispositivos médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.



La Ley General de Salud son:

5.2.1 Equipo médico: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

5.2.4 Insumos de uso odontológico:

todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

5.2.2 Prótesis, órtesis y ayudas funcionales:

aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

5.2.5 Materiales quirúrgicos y de curación:

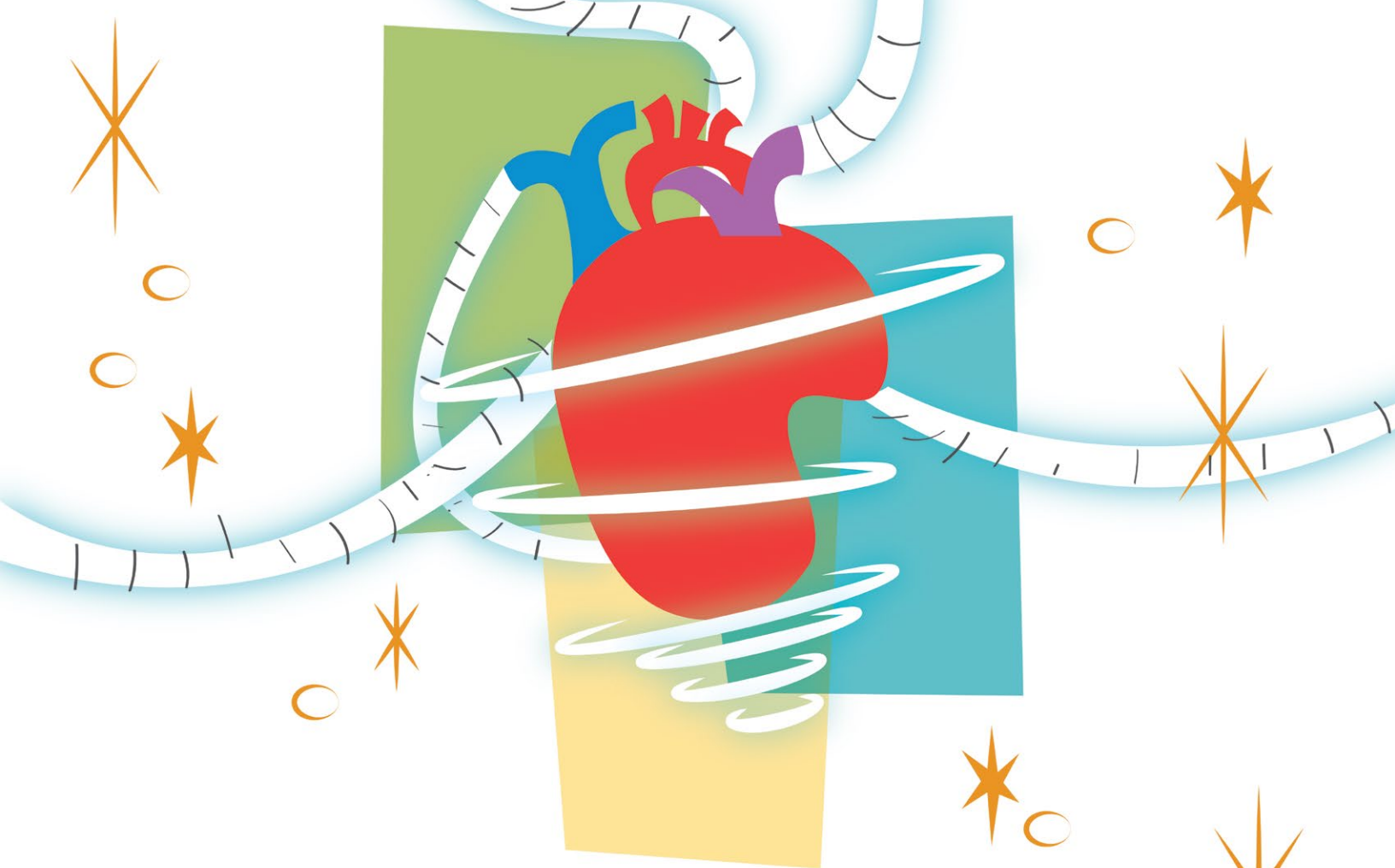
los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

5.2.3 Agentes de diagnóstico:

todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

5.2.6 Productos higiénicos:

los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.



Conclusión:

Los dispositivos médicos se han utilizado desde la prehistoria, siendo la obsidiana uno de los primeros materiales en ser usados para la creación de instrumentos quirúrgicos.

La miel y el lino fueron parte del manejo de pacientes por los egipcios. A lo largo de los años, se puede observar que parte de estos inventos, es la consecuencia de las necesidades de la medicina que avanza y que sin duda se contribuyen a aumentar la sobrevivencia de las personas.

Por otro lado, la regulación era algo que debía ser implementada para contar con dispositivos seguros, eficaces y de calidad, disminuyendo así los riesgos sanitarios. Y es hasta la década de 1970 que se cuenta con grupos internacionales para los cuales, la principal encomienda es la homologación de los criterios internacionales para la evaluación de los dispositivos médicos en cada país.

Referencias

- Ana María Cusumano, G. R. D., 2020. Apuntes para la historia de la diálisis en el mundo y en la Argentina. Primera parte: los inicios de la Hemodiálisis en el mundo. *Rev Nefrol Dial Traspl*, 40(2), pp. 150-160.
- Carlos Awad García, M. & Sc., F. G. A. M., s.f. Laennec. El inventor del estetoscopio y maestro de la tuberculosis. *REVISTA COLOMBIANA DE NEUMOLOGÍA*.
- Dhawan, N., 2020. Philip Drinker versus John Haven Emerson: Battle of the iron lung machines, 1928-1940. *J Med Biogr*, 28(3), pp. 162-168.
- Federico Bernardini, I., *. C. T. I., 2. A. C. 3. L. M. 4. D. D. 4. G. T. 5. M. B. 5. F. T. 6. N. D. C. 7. Q. H. 8. a. V. L., 2012. Beeswax as Dental Filling on a Neolithic Human Tooth. *PLOS ONE*, 7(9), pp. 1-9.
- Georgina González, M. G. P., 2017. HISTORIA DE LA RADIOLOGÍA. *Rev. Cient. Esc. Univ. Cienc. Salud*, 4(1), pp. 45-48.
- Güemez-Sandoval, E., 2009. El papiro Ebers y la oftalmología. *Rev Mex Oftalmol*, 83(2), pp. 123-125.
- Hammurabi, 1728. Código de Hammurabi. s.l.:Feedbooks.
- Lathan, S. R., 2010. Caroline Hampton Halsted: the first to use rubber gloves in the operating room. *Proc (Bayl Univ Med Cent)*, 23(4), pp. 389-392.
- Lemgruber, N. E. Á. M. M. P., 2016. Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. *Rev Panam Salud Publica*, 39(5).
- Lorén, J. M. d. J., 2011. JERINGA DE PRAVAZ. Valencia, Universidad Cardenal Herrera.
- Navarro, I. S., 2018. Prótesis biónicas, biología. *Panorama Actual del Medicamento*, 42(411), pp. 256-259.
- Orozco, G. E. T., 2014. Cómo nace la tomografía. *Revista Tamé*, 3(8), p. 250.
- Pandey, S., 2011. Diagnóstico en Ortopedia Clínica. 3a ed. Ciudad del Saber: Jaypee - Highlights Medical Publishers, Inc.
- Ricardo F González Fisher, *. P. L. F. S., 2005. El Papiro quirúrgico de Edwin Smith. *Historia y filosofía de la medicina*, 50(1), pp. 43-48.
- T., A. L., 2004. Einthoven: El hombre y su invento. *Revista Médica de Chile*, Volumen 132, pp. 260-264.
- Valero, D. C., 2011. La trepanación prehistórica en la Península. *Paleopatología: ciencia multidisciplinar*, pp. 1-24.

SABER QUÉ...



Forest
Gump

Robert Zemeckis

La ballena

Darren Aronofsky

Bajo la
misma
estrella

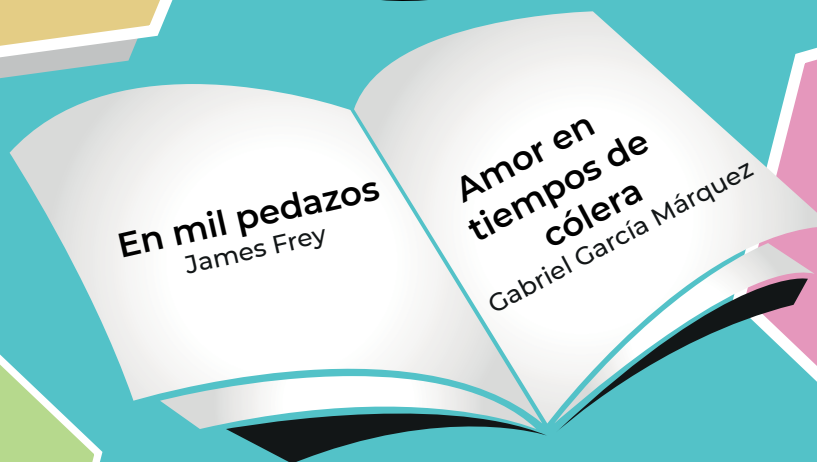
Robert Zemeckis

Dr. House

David Shore

Internado
de la laguna
negra

Daniel Ecija y más



En mil pedazos

James Frey

Amor en
tiempos de
cólera

Gabriel García Márquez



ESCUCHAR



Marta tiene
un marcapasos

– Los hombres G

Mundo
futuro

– Mecano

Cita en el
quirófano

– Panda

“Estamos en
este mundo para
descubrir



Yeyetzin Hernández Frías, (Veracruz, México)

Egresada de la Universidad Veracruzana en Xalapa, nuestra **doctora en biotecnología y ecología** sabía que las plantas y la herbolaria la habían cautivado.

Todo comenzó por su interés en el cacao de Totonacapan fue ahí que conoció la **Farmacopea Herbolaria** en la Comisión Permanente de la **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)**, donde hoy es la actual **coordinadora interna del Comité de Productos Naturales y del Comité de Productos Homeopáticos**. Además es una entusiasta activista en pro de las especies de plantas mexicanas.

Fan de las películas de terror, lectora nata, **Yeyé** tiene una gran sentido del humor; sensible pero perseverante, su curiosidad la ha llevado al lugar donde está hoy en día. Sociable por temporadas, espiritualmente activa y con un gusto enorme por forjar vínculos afectivos significativos, ha encontrado en la música de los 80s la energía para iniciar y terminar su día con la mejor actitud porque **“estamos en este mundo para descubrir”**.