



La salud
es de todos

Minsalud

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 045-2019
Bogotá, 28 Marzo 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Sistemas quirúrgicos asistidos por robot

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1903-245

Descripción del caso

La Agencia Sanitaria de Estados Unidos (FDA), informa que no se ha establecido la seguridad y la efectividad del uso de dispositivos quirúrgicos asistidos por robot en los procedimientos de mastectomía o en la prevención o tratamiento del cáncer. Existen pruebas preliminares limitadas de que el uso de dispositivos quirúrgicos asistidos por robot para el tratamiento o la prevención de cánceres que afectan principalmente (a las mamas) o exclusivamente a las mujeres (cervical) puede estar asociado con una disminución de la supervivencia a largo plazo.

Información para profesionales de la salud

1. Asegúrese de recibir el entrenamiento específico para los procedimientos que realice a través de sistemas quirúrgicos asistidos por robot.
2. Informe a sus pacientes sobre su experiencia y entrenamiento, así como, en los resultados clínicos esperados con el uso de dispositivos quirúrgicos asistidos por robot.
3. Analice los beneficios, riesgos y alternativas de todas las opciones de tratamiento disponibles con sus pacientes para ayudarlos a tomar decisiones informadas sobre el tratamiento.
4. El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para pacientes y cuidadores

1. Analice los beneficios, riesgos y alternativas de todas las opciones de tratamiento disponibles con su médico para tomar las decisiones de tratamiento más informadas.
2. Antes de su procedimiento, le recomendamos que haga las siguientes preguntas:
 - * Indague con su cirujano acerca de su entrenamiento, experiencia y resultados en los procedimientos donde se ha utilizado los sistemas quirúrgicos asistidos por robot.
 - * Pregunte cuántos procedimientos quirúrgicos asistidos por robot, como el suyo, ha realizado.
 - * Pregúntele a su cirujano sobre las posibles complicaciones y con qué frecuencia ocurren.
3. Si recibió tratamiento con un dispositivo quirúrgico asistido por robot para cualquier condición cancerosa y experimentó una complicación, repórtelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos Médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico

referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto comercializado y recalque a sus clientes el uso indicado por el fabricante para los dispositivos quirúrgicos asistidos por robot.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de entrenar al personal médico en los procedimientos específicos en los cuales van a intervenir os dispositivos quirúrgicos asistidos por robot.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria de Estados Unidos (FDA)

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm632142.htm>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

