

## Informe de seguridad

# Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 059-2025  
Bogotá, 07 marzo 2025

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

**Asunto:** TBS . TBS INSIGHT SOFTWARE - SOFTWARE

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2502-00088

**Registro Sanitario:** 2018DM-0018870

**Presentación Comercial:** Presentación individual

**Fabricante / importador** FABRICANTE: MED-IMAPS SASU/ IMPORTADORES: SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S./ SWL S.A.S, GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S., SUMINISTROS RADIOGRAFICOS S.A.S

**Referencia** TBS iNsight v3.x / pn: OS-TBSi

**Enlace Relacionado**

### Descripción del caso

El fabricante informa que, en análisis recientes, se ha identificado una variabilidad en el potencial de los cálculos, lo que generalmente resulta en una disminución de la variabilidad. Este efecto puede presentarse en pacientes que experimentan un cambio significativo de peso, lo que podría generar una sobreestimulación del TBS.

**Nota:** El importador SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. informa que estas referencias no han sido importadas ni comercializadas en Colombia, por lo que no es necesario

tomar ninguna acción al respecto.

El importador GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S. informa que el fabricante, informa que el problema con el Software TBS iNsight no afecta su funcionamiento con los densitómetros de GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.

## **Antecedentes**

TBS INSIGHT es un software proporcionado para su uso como complemento tanto del análisis densitometría ósea o radioabsorciometría de doble energía (DXA) o (DEXA) como del examen clínico. Calcula el archivo de examen de densitometría ósea de la columna anteroposterior y calcula un puntaje (puntaje de hueso trabecular - TBS) que se compara con los controles de la misma edad. El TBS se deriva de la textura de la imagen DXA y se ha demostrado que está relacionado con la microarquitectura ósea. TBS INSIGHT ofrece como opción una evaluación del riesgo de fractura a 10 años. Proporciona una estimación de la probabilidad a 10 años de fractura de cadera y la probabilidad a 10 años de una fractura osteoporótica importante (fractura clínica de la columna vertebral, antebrazo, cadera u hombro). Proporciona información adicional sobre la estructura ósea que no está disponible directamente desde la imagen DXA sin examen adicional, sin radiación adicional y evitando procedimientos invasivos (biopsias) y/o tecnología costosa. Predice fracturas osteoporóticas importantes independientemente de la DMO y los factores de riesgo clínicos más comunes. Proporciona información complementaria para caracterizar mejor el perfil de riesgo del paciente y mejorar la evaluación del riesgo de fractura (por ejemplo, bone resilience index). Ayuda a reclasificar una proporción de pacientes de acuerdo con su nivel de riesgo de fractura estimado a partir de la DMO y el TBS en lugar de la DMO solamente. Mejora la precisión de frax para la evaluación del riesgo de fractura, especialmente cuando esté cerca del umbral de intervención. Aporta información complementaria relacionada con la microarquitectura ósea para caracterizar mejor el perfil de riesgo del paciente. Aporta gran valor en pacientes con afecciones médicas que conducen a un mayor riesgo de fractura que la DMO no puede explicar completamente. Mejora significativamente la identificación de pacientes con alto riesgo de fractura osteoporótica tanto en osteoporosis primaria como secundaria. Las enfermedades o afecciones que conducen a la osteoporosis secundaria pueden ser, entre otras, diabetes, enfermedades renales crónicas, hiperparatiroidismo primario o tratamiento con glucocorticoides o terapia hormonal para el cáncer de mama (por ejemplo, anti-aromatasa). Ayuda a afinar la gestión del paciente. TBS junto con la DMO y otros factores de riesgo clínico brindan a los médicos información más precisa y pueden ayudarlos a tomar decisiones de tratamiento informadas dentro del curso de la evaluación clínica. TBS es útil para controlar el efecto de los diferentes agentes terapéuticos que se sabe que afectan el metabolismo óseo (por ejemplo, positivamente como la terapia anabólica o negativamente como el glucocorticoide). La pérdida de TBS, bajo esos tratamientos activos óseos, es preocupante ya que puede aumentar el nivel de riesgo de fracturas osteoporóticas.

## **Acciones tomadas por el Invima**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

## **Información para profesionales de la salud**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

### **Información para establecimientos**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **Información para Entidades Territoriales de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

### **Fuentes de información**

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"  
<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/logiciel-tbs-insight-v3-med-imaps-sasu>

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NylBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima**



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá