



**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN – IETSI**

**INFORME DE TECNOVIGILANCIA N° 003
“BOLSAS DE COLOSTOMÍA RS DM2652E: PROBLEMAS DE SEGURIDAD Y
DESEMPEÑO”**

**CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA (CRI-ESSALUD)**

**DIRECCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA (DGPCFYT)**

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN**

SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD.

Mayo, 2019

EQUIPO REDACTOR:

1. Víctor Javier Suárez Moreno – Gerente (e), Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - IETSI-EsSalud.
2. Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta- Directora, Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - IETSI-EsSalud.
3. Gisela Pecho Arias– Químico Farmacéutico, Equipo Técnico de Tecnovigilancia, Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - IETSI-EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y revisor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al dispositivo médico evaluado.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI-EsSalud. Actualización sobre Bolsas de colostomía marca Welland: problemas de seguridad y desempeño. Lima-Perú. 2019. Informe de Tecnovigilancia N° 003-DGPCFyT-IETSI-2019

I. ANTECEDENTES

El presente documento tiene como objetivo actualizar el Informe N°001 de PROBLEMAS DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO e incorporar evidencia acerca de notificaciones de Sospecha de Incidentes relacionados al dispositivo médico Bolsa de colostomía con R.S. DM2652E los cuales apoyarán en la evaluación de los problemas de seguridad y desempeño posiblemente asociados al uso del dispositivo médico mencionado.

Esta nueva evaluación recoge evidencia de 09 (nueve) notificaciones adicionales de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) recibidas por el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud), provenientes de tres (03) centros asistenciales de nuestra institución: Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS)-Lima, Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI) – Hospital I Octavio Mongrut Muñoz (HIOMM).

A continuación, reseñamos la secuencia de problemas recurrentes presentado por el DM mencionado, y las acciones clínico administrativas realizadas por el CRI-EsSalud, comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y notificadores luego del informe emitido:

- En el año 2015 se recibieron cinco (5) quejas de usuarios de bolsas de colostomía.
- En Marzo del 2019, se emitió el Informe N°001 de “Bolsas de Colostomía Marca Welland: Problemas de Seguridad y Desempeño”. En este informe se detalla la evaluación de quince (15) notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) recibidas por el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud), provenientes de cuatro (04) centros asistenciales de nuestra institución: Hospital III Daniel Alcides Carrión (HIIIDAC) – Tacna, Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI) – Lima, Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta (HNACVP) - La Libertad y Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo(HNCASE) – Arequipa
- Posterior al informe se recibieron nueve (09) notificaciones adicionales provenientes del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS), Hospital I Octavio Mongrut Muñoz (HIOMM) y Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI) los cuales los cuales se detallan a continuación:

Tabla N° 03: Datos extraídos de últimas notificaciones de Sospecha de Incidentes adversos relacionado a Dispositivos médico (SIADM) – Bolsa de colostomía marca Welland (recibidas desde el 1ero abril 2019 hasta 31 mayo 2019)

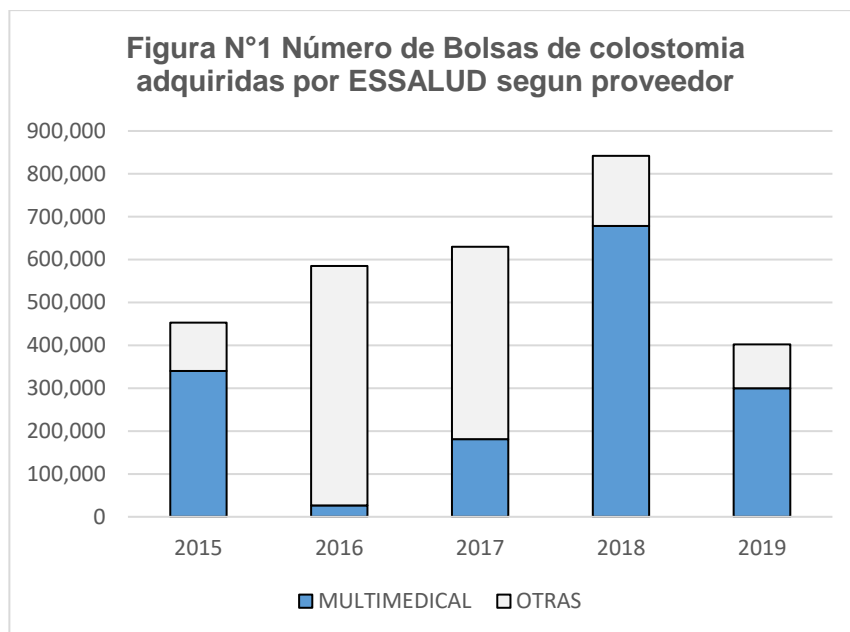
N°	Sexo	Edad	Diagnóstico	Fecha de incidente	Breve descripción del caso	Tipo de ostomía	Incidente 1 Daño al paciente	Incidente 2 Falta de desempeño de DM	Procedencia	Servicio de atención
1	M	78 años	Cáncer de Colon	Oct-2018	Hay salida de heces ya que la bolsa de colostomía se despegas, refiere que desde hace 6 meses ocurre esto.	-	Se despegas	Irritación de piel	Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren	-
2	F	86 años	Portador de Ileostomía -Gastritis Crónica	21/11/2018	Dureza del producto y se desprende con facilidad lo que genera incomodidad.	-	Se despegas	Irritación de piel	Hospital I Octavio Mongrut Muñoz	Farmacia
3	F	82 años	Cáncer de Recto	23/04/2019	Paciente ambulatorio con irritación de piel en zona abdominal, por colostomía perenne hace 15 días.	Colostomía	-	Irritación de piel	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	-
4	M	40 años	Cáncer	23/04/2019	Laceración de piel peristomal, intusección de ostomía (ileostomía). Se ha hecho tratamiento de Piel	Ileostomía	-	Laceración peristomal	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	Unidad de cuidados Críticos Quirúrgicos
5	-	34 años	Sepsis Abdominal	23/04/2019	Paciente portador de colostomía con lesión peristomal	Colostomía	-	Lesión peristomal	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	Unidad de cuidados Críticos Quirúrgicos
6	M	77 años	NM Colon Izquierdo	23/04/2019	Irritación en piel peristomal, en paciente con colostomía izquierda.	Colostomía	-	Irritación de piel	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	Unidad de cuidados Críticos Quirúrgicos
7	M	62 años	Falla Intestinal (síndrome de intestino corto)	23/04/2019	Paciente portador de yeyunostomía presenta irritación en piel	-	-	Irritación de piel	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	Unidad de cuidados Críticos Quirúrgicos
8	F	82 años	Fístula de cólon	23/04/2019	Irritación de piel abdominal	-	-	Irritación de piel	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	Unidad de cuidados Críticos Quirúrgicos
9	F	87 años	Portador de Ileostomía -Gastritis Crónica	6/05/2019	Paciente portador de yeyunostomía presenta irritación en piel	-	-	-	Hospital I Octavio Mongrut Muñoz	Farmacia

- Las 29 notificaciones recibidas corresponden a bolsas de colostomía marca Welland, suministradas a ESSALUD por Multimediical Supplies.
- El día 16 de abril del presente año se realizó 1ra. Reunión de Gestión de Riesgos del dispositivo médico “Bolsas de Colostomía” en la cual participaron representantes especialistas del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Hospital Guillermo Almenara Irigoyen y el IETSI. En esta reunión se hizo de conocimiento que, tanto en el HNERM y en el HNGAI se habían presentado problemas con este DM; a pesar de que en el HNERM no se había realizado los reportes respectivos; los especialistas informaron en la reunión que si existían estos problemas.
- El día 26 de abril representantes del Centro de Referencia Institucional se apersonaron a las instalaciones del Hospital Nacional Guillermo Almenara, para participar de la reunión que se realizó con los pacientes ostomizados. En esta reunión se recogió los testimonios de varios pacientes quienes refieren que las bolsas Welland no tienen la duración de 24 horas (como lo señala la especificación técnica) y que les provocan irritación y heridas, principalmente por el recambio constante.
- Los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVTV) de los hospitales que reportaron los SIADM, mediante cartas N°2410-G-RPA-ESSALUD-2019, Carta N° 474-G-HNASS-GRPS-ESSALUD-2019 y email de fecha 24 de mayo del 2019, han enviado las respectivas evaluaciones de causalidad en la cual mencionan como posible causa de las SIADM a una inadecuada adhesividad del DM.
- El 09/05/2019, mediante oficio N° 141-IETSI-2019, el CRI-EsSalud solicitó la pesquisa a DIGEMID debido a que se sigue recibiendo notificaciones de SIADM del mencionado DM. Con fecha 30 de mayo se recibe el Oficio N° 5468-2019-DIFEMID-DICER-UFCVP-APEM/MINSA donde refieren haber realizado la pesquisa y remitido al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, cuyo resultado nos será informado.

II. ANALISIS

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO “BOLSAS DE COLOSTOMÍA Y SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIADM)

Como se aprecia en la Fig. N° 01 durante los años 2015, 2018 y en lo que va del año 2019, la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES ha sido el mayor proveedor de bolsas de colostomía marca WELLAND en ESSALUD, las que fueron distribuidas en la mayoría de centros asistenciales de la institución.



Fuente: SAP

El IETSI, mediante el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) ha recibido entre los años 2015 y mayo 2019 un total de 29 notificaciones de sospechas de incidentes adversos asociados al dispositivo médico (SIADM) bolsa de colostomía de la marca Welland (tabla N°01) de los diferentes centros asistenciales de EsSalud. Esta marca es suministrada por Multimedical Supplies. Cabe señalar que estas notificaciones se dieron en los años 2015, 2018 y 2019 donde coincidentemente el mayor número de bolsas de colostomía adquiridas por ESSALUD correspondían a las suministradas por Multimedical Supplies. Esto sugiere una posible asociación entre estas bolsas y el aumento en las notificaciones de SIADM.

Tabla N°1. Número de notificaciones de SIADM y porcentaje de bolsas de colostomía suministradas por Multimedical Supplies.

Variable	2015	2016	2017	2018	2019
Número de notificaciones de SIADM	5	0	0	17	7
Porcentaje de bolsas de colostomía suministradas por Multimedical Supplies en relación al total de bolsas adquiridas por ESSALUD	75%	5%	29%	81%	75%

Fuente: CRI ESSALUD (notificaciones) y SAP (bolsas de colostomía)

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Material: La especificación técnica señala que la adhesividad de la placa a la piel no debe ser menor a 7 Newton/25 mm (0.28N/1 mm). Al respecto, hemos recibido del proveedor el Informe de Prueba que señala que esta característica fue evaluada en el Laboratorio LABTHINK usando para ello el instrumento probador de tracción automático XLW (EC-

A). Los resultados mínimos reportados son 0.63/1mm y 0,58/1mm, con lo cual el DM cumpliría con la característica de adhesividad.

Sin embargo, luego de revisar la información remitida, encontramos que en el “Informe de Prueba” **no se especifica la técnica utilizada**, por lo que desconocemos si la evaluación se realizó de acuerdo a lo establecido en la Norma Internacional ISO correspondiente. Es ampliamente conocido, que existen ISOs para cada tipo de prueba, por lo que, con los resultados remitidos por la empresa no podemos concluir que la bolsa de colostomía cumple con los estándares internacionales de adhesividad. Es imprescindible que la empresa brinde la información de la ISO aplicada a esta prueba o que realice la prueba de acuerdo a la ISO correspondiente.

REGISTRO SANITARIO Y ROTULADO DEL ENVASE PRIMARIO DEL DM

El dispositivo médico en mención ha sido aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID) con el nombre común **Bolsa de Ostomía intestinal abierta, de una sola pieza**, lo que hace referencia a que pueden ser usadas en procedimientos quirúrgicos intestinales tales como: colostomías, yeyunostomías e ileostomías. Por lo tanto, la afirmación de Multimедical Supplies de que el dispositivo médico es una bolsa de uso exclusivo para colostomías no es exacta.

Asimismo, **la finalidad de uso no está descrita en el rotulado del envase primario ni en el manual de instrucciones de uso**, tal como lo establecen los literales b) del artículo 137 y el literal f) del artículo 138 y d) del artículo 140 del Decreto Supremo 016- 2011 “Reglamento para el registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”. Aunque, los artículos citados indican que no es necesario describir la finalidad de uso siempre y cuando el DM se utilice en forma correcta, para este caso **no aplicaría esta exoneración**, porque hemos evidenciado que, ante la falta de esta información, los profesionales de salud lo utilizan indistintamente para las diferentes ostomías intestinales. Es importante tener en cuenta que, el profesional sanitario por lo general tiene acceso únicamente al dispositivo médico, por lo que, es esencial que la finalidad de uso esté plasmada en el envase inmediato y en el manual de uso.

Adicionalmente, hemos observado que la información del rotulado del envase primario de la bolsa de colostomía esta en idioma inglés contraviniendo lo señalado en el literal a) del artículo 137 del Decreto Supremo 016- 2011 “Reglamento para el registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”. Además, la denominación del producto que figura en el rotulado, “Drainable pouch”, en su traducción no correspondería a “Bolsa de Colostomía”; lo que a su vez podría generar confusión en su uso entre los profesionales sanitarios.

III. CONCLUSIONES:

- Posterior a los casos de SIADM descritos en el Informe de Tecnovigilancia N° 001-2019, el CRI-EsSalud ha recibido 9 casos adicionales, para los que se está realizando la respectiva evaluación de causalidad en coordinación con los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y especialistas.

- De acuerdo al análisis de tendencias en el tiempo realizado, se observa que existe un aumento en las notificaciones de SIADM coincidente con un aumento en la proporción de bolsas de colostomía adquiridas a Multimedical supplies por EsSalud. No se han recibido SIADM relacionadas a bolsas de colostomía de otras marcas ni proveedores durante el periodo 2015 al 2018.
- Al evaluarse las especificaciones técnicas del DM en cuestión, se observa que aparentemente cumple con lo solicitado. No obstante, la prueba de adhesividad realizada por el proveedor no especifica el método realizado ni la norma ISO de referencia utilizada.
- Se debe tener en cuenta que el DM de la marca “Welland” ha sido aprobado por DIGEMID con la indicación “Ostomía Intestinal” y no únicamente, para ser usado en colostomías, tal como lo señala el proveedor.
- El DM marca “Welland” presenta irregularidades con respecto a su rotulado debido a que está en inglés y su finalidad de uso no está descrita.

IV. RECOMENDACIONES:

- En los pacientes en quienes se ha notificado la ocurrencia de SIADM con estas bolsas de colostomía, se recomienda que se les proporcione una bolsa de colostomía de cualquier otra marca. El SIADM debe ser notificado en el formato de Sospecha de Incidente Adverso a dispositivos Médicos (Anexo N°05) de la “Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud”, enviado al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Centro Asistencial donde ocurrió el incidente adverso para la evaluación de causalidad y posteriormente al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud.
- Se recomienda a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) verificar que los productos a recibir tengan el **rotulado en español** y la especificación de uso, de modo que cumpla con los literales b) del artículo 137 y el literal f) del artículo 138 y d) del artículo 140 del Decreto Supremo 016- 2011 “Reglamento para el registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”
- Adicionalmente, se recomienda a CEABE indicar al proveedor que remita información sobre el método utilizado para la determinación de la adhesividad del producto y la norma ISO de referencia que se ha utilizado.