



Año 2, Número 2/ 2025.

BOLETÍN INFORMATIVO

¿QUÉ SUCEDE DESPUÉS DE NOTIFICAR UN INCIDENTE ADVERSO RELACIONADO AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS?

LAS ETAPAS DE UNA NOTIFICACIÓN DE LAS UNIDADES MÉDICAS ADSCRITAS AL
CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA DE LA
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO.

AUTORES:

**CASTAÑEDA GUTIERREZ, ABI JOCABET; QUIROZ FLORES, CLAUDIA
PATRICIA.**

INTRODUCCIÓN

La Tecnovigilancia (TV) en el Sistema de Salud garantiza la seguridad tanto del paciente como de los profesionales de salud (Evelyn Alvarez & Oliva, 2024). Su efectividad depende de que tan consolidada está la Cultura de la notificación (CN) en las unidades médicas (UM), la cual debe ser proactiva, centrada en el aprendizaje, no punitiva, sustentada en la comunicación abierta y la formación continua (Abuosi et al., 2022). Para garantizar el funcionamiento del sistema de TV, cada país establece estructuras institucionales específicas responsables de gestionar las notificaciones.

En México, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), perteneciente a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es el encargado de gestionar y darle seguimiento a las notificaciones de los incidentes adversos (IA) a nivel nacional. Asimismo, el CNFV reconoce a el Centro Estatal de Farmacovigilancia y el Centro Institucional de Farmacovigilancia, los cuales se encargan de organizar, promover, ejecutar y evaluar las notificaciones de los IA (NOM-240-SSA1-2012).

Debido al desconocimiento sobre estas instituciones, muchos profesionales de la salud

no tienen claridad sobre lo que ocurre después de presentar su notificación de TV, se preguntan si sus notificaciones realmente generan cambios o si simplemente "desaparecen" en el sistema. (Aljabari & Kadhim, 2021). Esto representa una de las causas por las cuales se genera la **subnotificación de IA**.

La TV funciona como un sistema inter operacional, el cual requiere la participación activa de diferentes profesionales en cada etapa de su proceso. (World Health Organization, 2020).

Conocer y comprender las etapas por las cuales pasa una notificación ayuda a valorar la importancia de cada reporte, reforzando así la CN, de igual manera motiva la participación continua y coordinada de todos los involucrados en el sistema.

Un ejemplo de este sistema es el Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV) de la Secretaría de Salud Pública de la Ciudad de México (SEDESA), él cual tiene adscritas 35 Unidades Hospitalarias (UH) y 18 UM, de las cuales se reciben y se da seguimientos de notificaciones de incidentes e IA.

DE LA DETECCIÓN A LA PREVENCIÓN: LAS ETAPAS DE UNA NOTIFICACIÓN

IDENTIFICACIÓN Y NOTIFICACIÓN INICIAL.

El personal de salud que interactúa directamente con dispositivos médicos (DM) son enfermeras, médicos adscritos, residentes, químicos entre otros profesionales (Jefferys, 2001) quienes representan el primer eslabón en la cadena de vigilancia post mercado de los DM. (Sapkota, Palaian, Shrestha, Mohamed Izham, 2023). Para que este funcione efectivamente, es indispensable fortalecer y promover la CN en las UM (Kale, Langade, Thakare, & Shyam, 2025).

Se estima que solo el 0.5% de los incidentes se notifican (Craig, O'Meley, & Carter, 2019), de ahí la importancia de la consolidación de la CN, la que ayudará a que los profesionales de salud identifiquen con eficiencia cualquier IA y lo reporten con su Responsable de Tecnovigilancia (RTV) de la UM (World Health Organization, 2020). Sin esta notificación inicial, ningún mecanismo de seguridad hacia los pacientes o usuarios de DM puede activarse.

Es importante señalar que se debe realizar una notificación por cada DM que genere un IA, incluso si son del mismo tipo y presentan la misma falla.

Ejemplo: Si durante un procedimiento se utiliza un catéter que presenta fuga, y al sustituirlo, nuevamente ocurre la misma falla. Es necesario realizar dos notificaciones, una por cada DM que fallo.

NOTIFICACIÓN A LAS AUTORIDADES

En esta etapa emergen las particularidades del proceso de seguimiento de las notificaciones de IA. A continuación, se describe el proceso de las UH y UM ante el CICFV de la SEDESA. (Ver figura 1)

El RTV de la UM al recibir la notificación, realiza una primera evaluación para verificar que la información del formato de

notificación, incluya la mínima necesaria para proceder con la investigación de la causa-raíz. Sin esta evaluación preliminar, las notificaciones incompletas impedirían avanzar a la siguiente etapa, deteniendo todo el sistema y comprometiendo los objetivos de la TV. Posteriormente el RTV notifica formalmente el IA al CNFV y al CICFV de la SEDESA.

REGISTRO DEL INCIDENTE EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS (SIGEIN).

Una vez que el CICFV recibe la notificación enviada por el RTV de la UM, lo registra en el Sistema de Gestión de Incidentes Adversos (SIGEIN), la cual es una plataforma digital que permite controlar y dar seguimiento a

toda la información de tecnovigilancia de la SEDESA.

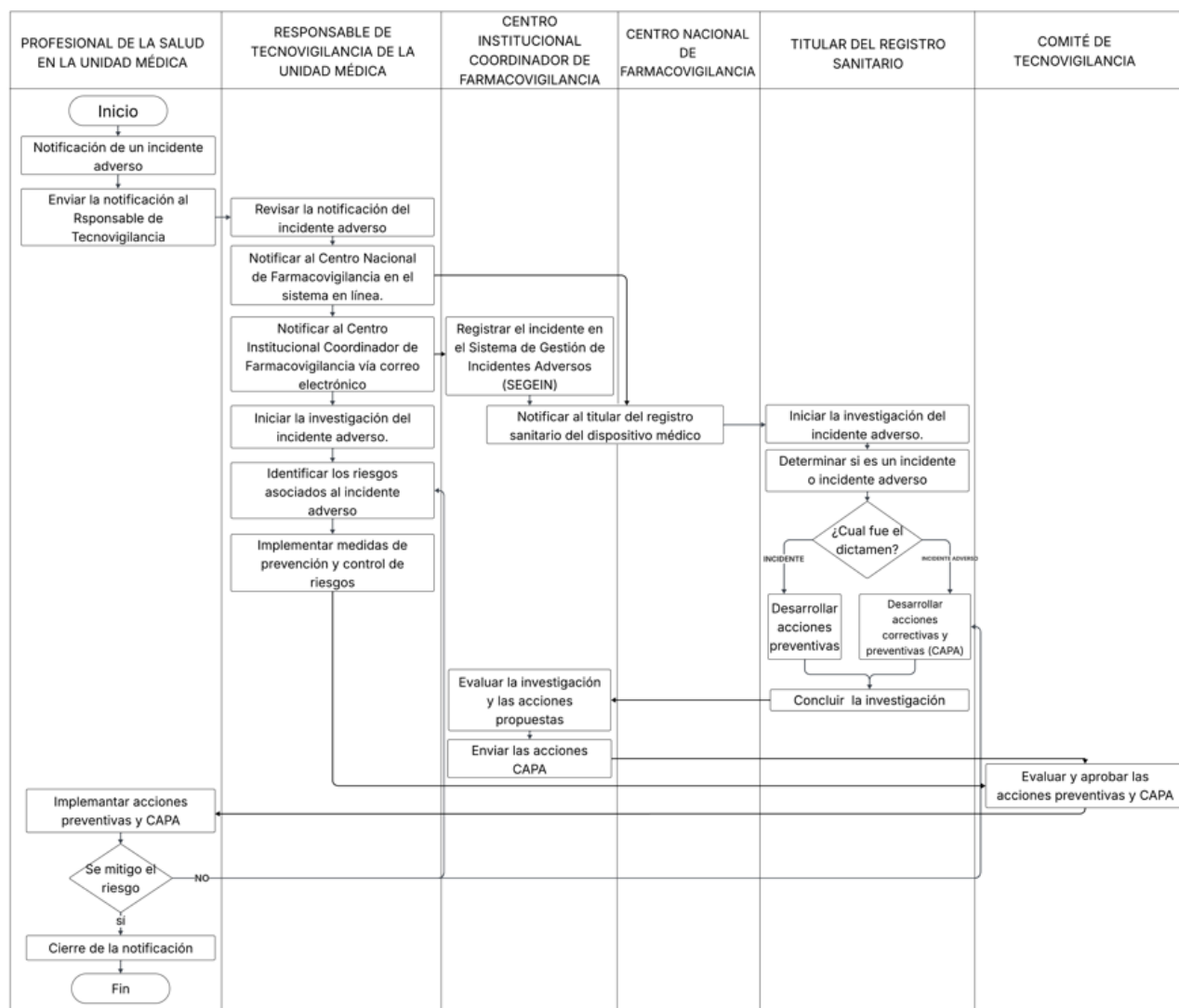


Figura 1. Etapas de seguimiento de una notificación de Tecnovigilancia proporcionada por una Unidad Médica adscrita al Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud Pública de la Ciudad de México.

Este sistema es fundamental ya que permite mantener la trazabilidad del IA. De igual manera permite identificar posibles

respectivas acciones para corregirlos y prevenir un riesgo a la salud. (Sánchez-Oviedo & Mucito-Varela, 2020).

NOTIFICACIÓN AL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y/O FABRICANTE.

El CICFV notifica al Titular del Registro Sanitario (TRS) y/o fabricante del DM involucrado en el incidente, el cual tiene la obligación normativa de colaborar y

proporcionar información técnica del DM (NOM-240-SSA1-2012). Esta comunicación es importante porque contribuye a mejorar la seguridad de los DM, incluyendo el uso

apropiado de los mismos (Mucito-Varela & Sánchez-Oviedo, 2020).

INVESTIGACIÓN PARA CONOCER CAUSA-RAÍZ

El TRS, el fabricante y el RTV de la UM inician sus respectivas investigaciones de causa-raíz inmediatamente después de la notificación. (Jefferys, 2001) Realizando investigaciones paralelas, coordinadas y colaborativas.

Ambas investigaciones buscan identificar la causa raíz del IA mediante metodologías reconocidas como Protocolo de Londres, Análisis de Modos y Efectos de Falla (AMEF), 5 porqués, entre otras (Quiroz Flores & Melo Vite, 2024).

Esta fase es fundamental, para identificar áreas de oportunidad en el mejoramiento de la seguridad médica. El TRS con el fabricante inician la investigación técnica mientras que, paralelamente, el RTV analiza los aspectos clínicos y operacionales del evento.

Cada actor involucrado aporta una perspectiva desde su experiencia y conocimiento especializado. El TRS y el fabricante conocen las especificaciones técnicas del dispositivo médico, así como su intención de uso (Sánchez-Oviedo & Mucito-

Varela, 2020). Asimismo, el TRS y el fabricante debe realizar pruebas de calidad sobre las muestras de retención conforme a los métodos descritos en la Farmacopea Nacional o Internacional. Por su parte, el RTV aporta su conocimiento del entorno hospitalario para identificar factores contextuales relevantes, realiza entrevistas con los profesionales involucrados en el IA, consulta alertas sanitarias internacionales y literatura científica para detectar patrones conocidos de falla. Esta recopilación de información permite distinguir entre fallas inherentes al dispositivo y problemas derivados del uso o del sistema. Estos dos enfoques resultan esenciales para profundizar el análisis y así encontrar la causa raíz de IA. De esta forma esta relación es clave para identificar no solo qué falló, si no por qué y cómo evitar que vuelva a ocurrir.

El objetivo no es señalar responsables, si no construir los hechos de manera objetiva, identificar la causa raíz y generar acciones correctivas y preventivas (CAPA) (Sánchez Martínez & Villamil Chaves, 2020).

IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.

Una vez concluida la investigación del incidente y determinada su causa raíz, es fundamental implementar las CAPA en la UM donde ocurrió el IA (World Health Organization, 2020).

Estas medidas tienen como objetivo:

- Corregir las deficiencias identificadas que provocaron el incidente.
- Prevenir la recurrencia de eventos similares en el futuro.
- Fortalecer los procesos de seguridad tanto para pacientes como para el

personal de salud (Arunagiri et al., 2024).

SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES CAPA.

El proceso de tecnovigilancia no concluye con la implementación de las acciones CAPA. Es indispensable establecer acciones de seguimiento que permitan verificar la efectividad de las medidas adoptadas (World Health Organization, 2020).

Este ciclo de mejora continua fortalece la seguridad del paciente, protege al personal y consolida una cultura de prevención en la unidad médica.

CIERRE DE LA NOTIFICACIÓN

El cierre del proceso de seguimiento de una notificación de un IA se da una vez que el riesgo identificado se haya mitigado. Este cierre representa un momento crítico en el ciclo del ejercicio de la TV, ya que garantiza que el sistema no solo detectó y atendió un

riesgo, sino que implementó soluciones efectivas y sostenibles. (Mora-Capín et al., 2022) Un cierre prematuro o inadecuado podría dejar vulnerabilidades latentes que expongan a pacientes y profesionales de salud a riesgos evitables.

TU NOTIFICACIÓN SI GENERA CAMBIOS.

Las notificaciones de IA no son trámites burocráticos sin consecuencias. Cada notificación puede desencadenar cambios tangibles que mejoran la seguridad de los DM en cada UM (Jefferys, 2001).

Las acciones derivadas de la investigación pueden generar diversos cambios, entre los que se incluyen:

- Retiro preventivo de DM del mismo lote, evitando que el problema afecte a más pacientes.
- Reposición de DM: Una vez retirados los DM que representan un riesgo, se hace la reposición de los mismos.

- Capacitaciones: El personal recibe actualizaciones constantes sobre el uso correcto de DM, técnicas de detección temprana de fallas y protocolos de seguridad actualizados.
- Herramientas de apoyo: Se facilitan recursos educativos como infografías, carteles informativos, así como videos instructivos que refuerzan la seguridad del paciente en las unidades médicas.

DISCUSIÓN

La TV se debe percibir por los profesionales de la salud como una oportunidad para mejorar los DM y fortalecer la seguridad de los pacientes. Además, el programa de TV debe implementarse de tal manera que todos los participantes del proceso tengan claridad acerca de la importancia de su colaboración y cuáles son los resultados que se obtienen a partir de su trabajo. Esta retroalimentación y claridad del proceso ayuda al fortalecimiento de la CN en las unidades médicas.

Uno de los retos actuales de la tecnovigilancia derivados de la subnotificación surge cuando un incidente es clasificado por el fabricante como un **incidente aislado**. Esto ocurre porque los fabricantes establecen un Límite de Calidad Aceptable (AQL, por sus siglas en inglés) para cada lote de DM, es decir, un porcentaje permitido de DM defectuosos.

Cuando no existen suficientes notificaciones sobre un mismo tipo incidente, los fabricantes lo mantienen dentro de este

margen y lo catalogan como un caso aislado. Mientras persista la subnotificación, no será posible rebasara ese límite y, por lo tanto, se dificultará la implementación de acciones contundentes en el diseño o proceso de fabricación del DM.

De ahí la importancia de consolidar la CN en las UH y UM impulsando que los DM sean cada vez más seguros, de mayor calidad y eficacia, fortaleciendo así la seguridad del paciente.

La TV no termina con una notificación, comienza con ella.

Comprender la estructura del sistema de tecnovigilancia, desde la detección hasta la prevención de IA, permite reconocer que cada profesional de la salud desempeña un papel fundamental en la mejora continua de la atención al paciente. En un sistema tan interconectado, cada notificación es valiosa y fortalece una seguridad del paciente más eficaz, confiable y humana.

REFERENCIAS

Abuosi, A.A., Poku, C. A., Attafuah, P.Y. A., Anaba, E.A., Abor, P.A., Setordji, A., & Nketiah-Amponsah, E. (2022). Safety culture and adverse event reporting in Ghanaian healthcare facilities: Implications for patient safety. *PloS One*, 17(10), e0275606.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0275606>.

Secretaría de Salud. (2012). *Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia*. Diario Oficial de la Federación.

<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/512084/NOM-240-SSA1-2012.pdf>

World Health Organization. (2020). *Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics*. World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/337551>

Vargas, A. M. G., Benavides, A. M. S., Hernández, A. F. B., & Ramírez, C. D. M. (2017). *Technovigilance and risk management as tools to improve patient safety in Colombian health care institutions*. *Revista Ingeniería Biomédica*, 11(21). <https://doi.org/10.24050/19099762.n21.2017.1173>

Álvarez, E., & Oliva, C. (2024). *Impacto de la tecnovigilancia en la calidad de los servicios de salud* [Tesis de maestría, Pontificia Universidad Católica del Ecuador]. Repositorio PUCE. <https://repositorio.puce.edu.ec/items/160309e5-170a-4665-a197-6d3dda584390>

Sánchez Martínez, S. A., & Villamil Chaves, M. J. (2020). *Propuesta de programa operativo para el fortalecimiento de los programas de reactivovigilancia y tecnovigilancia en el laboratorio clínico de la ESE Hospital San Rafael de Pacho* [Especialización en Seguridad del Paciente, Universidad del Bosque]. Repositorio Universidad del Bosque. <https://repositorio.unbosque.edu.co/server/api/>

[core/bitstreams/c21b57b1-8471-45c5-900f-94d9e08265c2/content](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0275606)

Sánchez-Oviedo, F. V., & Mucito-Varela, E. (2020). *Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente*. *Revista CONAMED*, 25(4), 174-181. <https://doi.org/10.35366/97337>

Quiroz Flores, C. P., & Melo Vite, D. M. (2024, agosto). *Boletín informativo, año 1, número 2: Herramientas complementarias para establecer el plan de operación de acciones preventivas y correctivas con minimización de riesgos en incidentes con dispositivos médicos dentro de las unidades hospitalarias de la SEDESA* [Boletín]. Secretaría de Salud Ciudad de México. <https://salud.cdmx.gob.mx/storage/app/media/2018-2024/2024/Tecnovigilancia/boletin-informativo-ano-1-no-2.pdf>

Craig, A., O'Meley, P., & Carter, P. (2019). *The need for greater reporting of medical device incidents*. *EMJ Innovations*, 3(1), 56–63. <https://www.emjreviews.com/wp-content/uploads/2019/01/The-Need-for-Greater-Reporting-of-Medical-Device-Incidents.pdf>

Kale, S., Langade, D., Thakare, V., & Shyam, A. (2025). *The vital role of materiovigilance in orthopedic practice*. *Journal of Orthopaedic Case Reports*, 15(02), 4-5. <https://doi.org/10.13107/jocr.2025.v15.i02.5206>

Aljabari, S., & Kadhim, Z. (2021). *Common barriers to reporting medical errors*. *The Scientific World Journal*, 2021, Article ID 6494889. <https://doi.org/10.1155/2021/6494889>

Sapkota, B., Palaian, S., Shrestha, S., & Mohamed Izham, M. I. (2023). *Materiovigilance in perspective: Understanding its concept and practice in the global healthcare system*. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 57,

886-898. <https://doi.org/10.1007/s43441-023-00514-4>

Jefferys, D. B. (2001). *The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency. British Journal of Clinical Pharmacology*, 52(3), 229–235. <https://doi.org/10.1046/j.0306-5251.2001.01416.x>

González Vargas, A. M., Sánchez Benavides, A. M., Betancourt Hernández, A. F., & Mantilla Ramírez, C. D. (2017). *Technovigilance and risk management as tools to improve patient safety in Colombian health care institutions*. *Revista Ingeniería Biomédica*, 11(21). <https://doi.org/10.24050/19099762.n21.2017.1173>

Arunagiri T, Kannaiah K P, Vasanthan M (September 19, 2024) *Enhancing Pharmaceutical Product Quality With a Comprehensive Corrective and Preventive Actions (CAPA) Framework: From Reactive to Proactive*. *Cureus* 16(9): e69762. doi:10.7759/cureus.69762.

Mora-Capín, A., Ignacio-Cerro, C., Díaz-Redondo, A., Vázquez-López, P., & Maranón-Pardillo, R. (2022). *Impacto del mapa de riesgos como estrategia de monitorización y mejora de seguridad del paciente en urgencias*. *Anales de Pediatría*, 97(4), 229–236. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2022.03.001>

Mira, J. J., Cho, M., Montserrat, D., Rodríguez, J., & Santacruz, J. (2013). *Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina*. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 33(1), 1–7. <https://doi.org/10.1590/S1020-49892013000100001>

Mira, J. J., Cho, M., Montserrat, D., Rodríguez, J., & Santacruz, J. (2025). *Aprendiendo a notificar. Impulsando la cultura de seguridad del paciente*. Artículo de la revista correspondiente. <https://doi.org/10.1016/S1575181324001025>