

<b>Título</b>	Informe Técnico <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS PERSONALIZADOS</b>
<b>Código de Identificación</b>	10092019CG
<b>Área Solicitante</b>	Keralty
<b>Nombre</b>	Keralty
<b>Fecha de Respuesta</b>	29 10 2019

## Introducción

El concepto de medicina personalizada se remonta a cientos de años atrás. Hasta el siglo XIX, los desarrollos en química, histoquímica y la microscopía permitieron a los científicos comenzar a comprender las causas subyacentes a la enfermedad. A partir de aquí, grandes avances en la ciencia y tecnología han permitido decisiones de salud que han llevado al crecimiento de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos. En el siglo XX, vino el surgimiento de la genética, imágenes y gestión de datos y más recientemente la secuenciación del genoma humano, que puso en marcha la transformación de la medicina personalizada.

Los rápidos desarrollos en genómica, junto con los avances de otras áreas, como la biología computacional, imagen médica y medicina regenerativa, están creando la posibilidad de desarrollar herramientas para personalizar el diagnóstico y tratamiento con nuevos enfoques metodológicos, incluso en el campo de los dispositivos médicos.<sup>1</sup>

El *International Medical Device Regulator Forum IMDRF*, organización internacional conformada por los diferentes agentes relacionados con la regulación y estandarización de dispositivos médicos a nivel mundial, propuso en Marzo de 2018, una serie de definiciones relacionadas con los dispositivos médicos denominados personalizados los cuales tienen como propósito que sean tenidas como referentes.

Los dispositivos médicos personalizados se vienen utilizando cada vez más y es un reto actual en la regulación de los diferentes países, incluyendo aquellas agencias sanitarias de referencia. En la actualidad, es posible producir dispositivos médicos individualizados, por ejemplo, utilizando métodos de fabricación aditiva (impresión 3D) basados en tomografías computarizadas de pacientes, en una escala comercial en lugar de artesanal.

Ya algunas legislaciones, inclusive la Colombiana, han definido el término dispositivo a medida y han introducido disposiciones de exención para regular los dispositivos médicos a la medida con la intención de cubrir casos especiales en los que los productos producidos en serie disponibles en el mercado son inadecuados para las

<sup>1</sup> Paving the Way for Personalized Medicine: FDA's Role in a New Era of Medical Product Development Octubre 2013

necesidades y requisitos de un paciente en particular. Se asumía entonces, que estos productos eran de bajo riesgo y en caso de dispositivos implántales de uso limitado. Ahora los reguladores se enfrentan a un entorno muy diferente; la tecnología ha creado dispositivos "a medida", incluidos dispositivos implantables para pacientes particulares, al alcance de una escala mucho mayor.<sup>2</sup>

Los dispositivos médicos personalizados se pueden utilizar de manera general para describir cualquiera de los tipos de dispositivos destinados a un individuo en particular. Según la IMDRF como mínimo estos dispositivos deberán cumplir las siguientes características:

1. Estar destinado al uso exclusivo de un individuo en particular.
2. Se hace específicamente de acuerdo con una solicitud por escrito de un profesional de salud autorizado, que proporciona, bajo su responsabilidad, características de diseño específicas.
3. Estar destinado a abordar las características anatómicas fisiológicas específicas o la condición patológica del individuo para quien está destinado.

En tal sentido, los denominados dispositivos médicos específicos del paciente, los dispositivos médicos adaptables y los dispositivos médicos producidos en masa mediante procesos de fabricación industrial de acuerdo con la solicitud por escrito de un proveedor de atención médica autorizado, no se considerarían hechos a medida. Esto teniendo en cuenta que las "Características de diseño específicas" significa especificaciones de diseño únicas que se basan en las características anatomofisiológicas o condiciones patológicas específicas de un individuo, y que un fabricante no puede proponer sin la participación de un profesional de la salud durante la fase de concepción.

De acuerdo al IMDRF, las definiciones de estos dispositivos médicos exceptuados de los hecho a la medida son las siguientes :

**Dispositivo médico específico o adaptado al paciente:** un dispositivo médico producido por un fabricante basado en un modelo de plantilla de dispositivo estándar o sobre un diseño específico. Un ejemplo de estos puede ser las guías de corte utilizadas en procedimientos como artroplastias de rodilla, o guías utilizadas para la colocación de tornillos pediculares, que se realizan mediante impresión 3D basada en datos de RM o TC para que coincida con un paciente específico o prótesis producidas por un fabricante de impresión 3D, a partir de un modelo de plantilla y archivos DICOM (Digital Imaging and Communication On Medicine) transmitidos por una persona autorizada

---

<sup>2</sup> PMD WG (PD1)/N49 PROPOSED DOCUMENT Definitions for Personalized Medical Devices IMDRF Marzo 2018

**Dispositivo médico adaptable:** un dispositivo médico producido en masa que debe adaptarse o ensamblarse en el punto de atención, de acuerdo con las instrucciones validadas por el fabricante, para adaptarse a las características anatomofisiológicas específicas de cada paciente antes de su uso. Ejemplo de ellos son los implantes quirúrgicos poliméricos producidos en masa para la reconstrucción craneal que se suministran estériles y están destinados a ser termoformados durante el procedimiento quirúrgico. Las instrucciones de uso proporcionan detalles para calentar y dar forma al implante para adaptarse a la anatomía particular de un paciente

**Dispositivos médicos producidos en masa:** dispositivos médicos idénticos que se producen en series de producción continua o lotes homogéneos.

En Colombia, el Decreto 4725 de 2005 establece dispositivo médico para uso en humanos como:

*“cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción; e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido; f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.”*

Y Dispositivo médico sobre medida como:

*“Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.”*

***En tal sentido, los dispositivos médicos sobre medida en Colombia incluyen los específicos del paciente, los dispositivos médicos adaptables y los dispositivos médicos producidos en masa mediante procesos de fabricación industrial de acuerdo con la solicitud por escrito de un proveedor de atención médica autorizado.***

***Este mismo Decreto, en el “Artículo Primero: Objeto y ámbito de Aplicación”, exceptúa los dispositivos médicos sobre medida del cumplimiento de los requisitos de evaluación y control que se han determinado para los dispositivos médicos en general como son entre otros: el registro sanitario, certificaciones de calidad y seguimiento posmercado.***

Colombia ha regulado los dispositivos médicos hechos a la medida de productos en particular así:

Resolución 4396 de 2008 “Por la cual se adopta el Manual de Condiciones Técnico Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular”

Resolución 2968 de 2015 “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional”

Y la Resolución 5491 de 2017 “Por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de salud auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan dispensan y adaptan dichos dispositivos ubicados en el territorio nacional”

Sin embargo no cuenta con regulación de dispositivos médicos personalizados en particular con aquellos de impresión 3D.

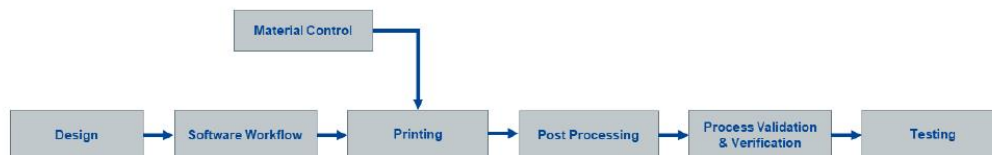
En la actualidad la impresión 3D, es el proceso más utilizado para la fabricación de este tipo de dispositivos médicos personalizados implantables. El cual viene llamando la atención en las principales agencias regulatorias a nivel mundial con el objeto de regularla de alguna manera. Normalmente, la impresión 3D implica los siguientes componentes cada uno de las cuales puede tener sus propias implicaciones regulatorias:<sup>3</sup>

- Impresora: puede ser un dispositivo multipropósito genérico o destinado a un propósito estrictamente definido.
- Los materiales comúnmente utilizados (equivalentes de "tinta") son metales, plástico, Cerámica y vidrio.
- Software para manejar la impresora. Esto puede ser genérico o específico de un campo particular.
- Software para diseñar el objeto a imprimir, p. Ej. Diseño asistido por ordenador.
- Especificación del producto. Es probable que se trate de un conjunto de datos que utiliza el software para imprimir el objeto deseado.

---

<sup>3</sup>Working document MDEG-NET WG (New & Emerging Technology in Medical Devices) - SIG: Horizon Scanning

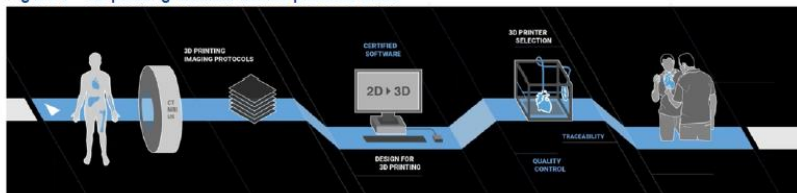
Figure 3 – 3D printing manufacturing process chart (USA)



Source: FDA<sup>6</sup>

The following figures show a 3D design/printing medical device process and the intervening parties.

Figure 4 – 3D printing medical device process chart



<sup>6</sup> <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/3DPrintingofMedicalDevices/ucm500544.htm>

De otra parte, la agencia argentina ANMAT, está publicando actualmente un borrador de guía específica para la industria de dispositivos médicos que se fabrican con técnica aditiva en procesos 3D.<sup>4</sup> La fabricación aditiva (FA) es un proceso que construye un objeto mediante capas bidimensionales (2D), uniendo cada una a la capa inferior. Esto permite a los fabricantes modificar rápidamente los diseños sin la necesidad de otra herramienta y crear productos complejos contruidos como una sola pieza. Si bien existen diferentes tecnologías de FA, al momento de la publicación de esta guía, las 109 tecnologías más utilizadas en la fabricación de los productos médicos son entre otras<sup>4</sup>:

- a) La Fusión de Polvo (Powder Bed Fusion -PBF-): los sistemas de Fusión de Cama de Polvo se basan en una fuente de energía (haz de láser o de electrones) que funde o sinteriza selectivamente una capa de polvo, ya sea un metal o polímero, que luego se refrigera para crear la capa siguiente.
- b) La Estereolitografía (Stereolithography -SL o SLA-) o Fotosolidificación (Digital Light Processing -DLP-): los sistemas de estereolitografía utilizan una cuba de material líquido que se cura selectivamente usando luz, ya sea a través de un láser o un sistema de proyección y crean nuevas capas moviendo la superficie de construcción.

<sup>4</sup> ANMAT-PME- I3D Consideraciones Técnicas para Productos de Fabricación Aditiva Guía para la industria ANMAT 2019

- c) El Modelado por Deposición Fundida (Fused Deposition Modeling -FDM-) o la Fabricación con Filamento Fundido (Fused Filament Fabrication -FFF-) o el Modelado en Capas Fusionadas (Fused Layer Modeling -FLM-): estos sistemas funden un filamento de material sólido en el punto de deposición, tras lo cual, el material se solidifica en el lugar y se crean nuevas capas alejando la superficie de construcción de la fuente de calor, donde el cabezal de impresión y/o dicha superficie se mueven a la correcta posición sobre los ejes X/Y/Z para colocar el material durante la trayectoria de impresión.
- d) La Extrusión Líquida (Material Jetting -MJ-): los sistemas de extrusión de líquidos expulsan un líquido que se solidifica (el método de solidificación podría incluir exposición a la luz, evaporación del solvente u otro proceso químico) y se crean nuevas capas moviendo la superficie de construcción lejos del extremo de deposición.

De otra parte, las consideraciones técnicas de la impresión 3D según la guía ANMAT se deben centrar en cinco grandes aspectos:

- a) Materiales;
- b) Diseño, impresión y validación post impresión;
- c) Características y parámetros de impresión;
- d) Evaluación física y mecánica de los productos terminados; y
- e) Consideraciones biológicas de los productos terminados que incluyen limpieza, esterilización y biocompatibilidad

Es esencial una buena comprensión de los procesos y límites en la fase de diseño. Se deben determinar y validar los parámetros de impresión para cada combinación de equipo/material. Se debe tener especial cuidado en lograr la limpieza, esterilización y biocompatibilidad adecuadas de un producto de FA, específicamente, en productos porosos o internamente complejos.

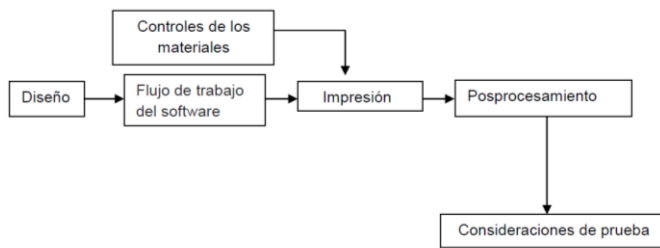


Figura 1: Diagrama de flujo del proceso de fabricación aditiva

Las especificaciones para los materiales entrantes y los métodos de control deben tener como base la tecnología de FA utilizada (es decir, las especificaciones del material serán diferentes para los equipos de fusión en polvo en comparación con los estereolitográficos). Los ejemplos de especificaciones para tipos de materiales de uso común y tecnologías de equipos pueden incluir, pero no se limitan a:

- si el material es un sólido: tamaño y distribución de partículas y comportamiento reológico correspondiente a polvos o diámetro de filamento y tolerancias diamétricas para filamentos;
- si el material es un líquido: viscosidad o viscoelasticidad, pH, fuerza iónica y vida útil;
- si el material es una mezcla de polímeros o monómeros: composición, pureza, contenido de agua, fórmula molecular, estructura química, peso molecular, distribución del peso molecular, temperaturas de transición vítrea y de fusión, y temperaturas de punto de cristalización, información sobre la pureza (es decir, pureza de polímero/monómero e identificación y cantidad de impurezas pertinentes, tanto orgánicas como inorgánicas, según corresponda);
- si el material es un metal, una aleación metálica o una cerámica: composición química y pureza;
- si el material es un compuesto: la proporción de la mezcla con las especificaciones de cada componente.

Además, se debe comprender y documentar el efecto sobre el proceso de impresión y el producto terminado cuando se cambia cualquier especificación del material.

La guía describe igualmente los diferentes aspectos que debe cumplir aquellas entidades que utilicen este mecanismo de producción, entre otras:

- a) Validación del proceso y actividades de aceptación,
- b) Datos de calidad,

- c) Consideraciones sobre controles de los productos en cuanto a descripción, pruebas mecánicas, mediciones dimensionales, caracterización del material, química de materiales, propiedades físicas de materiales, limpieza y esterilización y biocompatibilidad.

En cuanto a este último, se recomienda evaluar la biocompatibilidad del producto terminado como se describe en la guía "Uso de la Norma Internacional ISO-10993, 'Evaluación Biológica de Productos Médicos Parte 1: Evaluación y Pruebas'". Puede necesitarse información adicional si se utilizan aditivos químicos con toxicidades conocidas (por ejemplo: ciertos aditivos, catalizadores, agentes de unión y curado, monómeros no curados, plastificantes).

De igual manera, en Febrero de 2019, la agencia australiana expidió unas recomendaciones relacionadas con el mejoramiento de la regulación en los dispositivos médicos personalizados. En la que se expresa que el problema de esa tecnología avanzada, como la impresión 3D, radica en que permite fabricar dispositivos médicos más complejos y en algunos casos, de mayor riesgo para un paciente individual.

Al igual que en Colombia, en Australia los fabricantes y patrocinadores de dispositivos médicos hechos a medida están exentos de ciertos requisitos reglamentarios, como las inspecciones de las instalaciones de los fabricantes y el requisito de certificación de la seguridad y el desempeño de sus dispositivos.

Las regulaciones actuales pueden dar lugar a algunos riesgos significativos para los pacientes que reciben dispositivos personalizados de alto riesgo, como implantes permanentes, ya que no tienen el mismo nivel de supervisión reglamentaria que los dispositivos similares fabricados de manera convencional.

En la actualidad, para los dispositivos personalizados suministrados en Australia, las regulaciones requieren que un fabricante en Australia o un patrocinador de un fabricante en el extranjero notifique a la TGA sobre el tipo específico de dispositivo personalizado que están suministrando. Esta es una notificación única para la categoría del dispositivo, no una notificación individual cada vez que se proporciona una.

Además, el fabricante de un dispositivo hecho a medida debe preparar una declaración escrita sobre el dispositivo, incluyendo si cumple o no con los principios esenciales. Las regulaciones solo requieren que el fabricante mantenga esta declaración; Según los requisitos actuales en Europa, el fabricante o un representante autorizado también debe proporcionar esta información al paciente.

El TGA puede solicitar información sobre los dispositivos, sin embargo, la legislación no le otorga al TGA el poder de ingresar e inspeccionar los sitios de fabricación de dispositivos personalizados. Además, en Australia, el fabricante solo debe conservar la documentación sobre un dispositivo personalizado durante cinco (5) años

después de suministrar el dispositivo. Consideramos que este es un período de tiempo inadecuado para un dispositivo implantable debido a su larga vida útil esperada; En otras jurisdicciones, como Europa, este período se especifica como quince (15) años.

Otra de las propuestas es que los MDPS, como otros sistemas, se considerarían dispositivos médicos y se clasificarían y evaluarían de acuerdo con el dispositivo que pretenden producir. El equipo de producción y las materias primas consumibles utilizadas en un MDPS no se considerarían dispositivos médicos por sí solos, a menos que se ajusten a la definición de dispositivo médico por derecho propio.

Los proveedores de atención médica o las instalaciones de atención médica que usan MDPS para producir dispositivos médicos para tratar a sus pacientes no se considerarían como fabricantes bajo el marco regulatorio en relación con esos sistemas. Esto significa que los proveedores de atención médica no necesitarían la certificación de evaluación de conformidad para fabricar con un MDPS

Los cambios regulatorios propuestos por la agencia Australiana deberán alinearse con los objetivos para regular los dispositivos médicos personalizados, incluidos los dispositivos impresos en 3D, que son:

1. minimizar los riesgos para la salud pública y la seguridad
2. Mantener la confianza del consumidor en la regulación de los dispositivos médicos.
3. alinearse, en la medida de lo posible, con las mejores prácticas internacionales, y
4. minimizar la carga regulatoria innecesaria.

La mayoría de estos cambios moverán la regulación de los dispositivos médicos personalizados en la dirección de la alineación internacional. Por ejemplo, la supervisión reglamentaria o la aprobación de dispositivos médicos compatibles con el paciente ya se requieren en varias regulaciones, incluidos EE. UU. Y Canadá. Los fabricantes australianos que actualmente utilizan la exención personalizada para sus dispositivos médicos adaptados al paciente pueden encontrar que cumplir con los nuevos acuerdos abre mercados adicionales para sus productos.<sup>5</sup>

En la Comunidad Europea, la impresora 3D está calificada como una herramienta de producción en lugar de un dispositivo médico, y está regulado por la Directiva de Maquinaria de la UE 2006/42 / CE, que establece los requisitos de conformidad pertinentes y procedimientos de evaluación de la conformidad. El software de diseño está calificado de acuerdo con<sup>6</sup>:

---

<sup>5</sup> Consultation: Proposed regulatory scheme for personalised medical devices, including 3D-printed devices – February 2019

1) El propósito previsto (Art. 1 (2) (g) MDD): si se utiliza como dispositivo médico para fines terapéuticos o de diagnóstico con una acción principal sobre el ser humano , entonces el software debe ser Marcado CE bajo el reglamento Europeo 93/42/CEE y en la actualidad en proceso de inclusión el Reglamento 745 de 2017 como cualquier otro dispositivo médico. Si en cambio el uso previsto es únicamente para la producción de un dispositivo médico (por ejemplo, software de producción), entonces no es un dispositivo médico, ni un accesorio si solo permite la creación, pero no el uso, de la versión final del producto final.

2) Si el software se limita a la etapa de producción y no se "pone en servicio" por parte del usuario final (p. ej. cirujano), entonces no se ha puesto a disposición y no está regulado.

Los dispositivos impresos en 3D estándar no difieren de otros estándares de dispositivos producidos a través de técnicas de fabricación tradicionales y son sometido al mercado CE y evaluación de conformidad con requisitos relacionados a la clase de riesgo del dispositivo.

En la práctica actual, el dispositivo impreso en 3D bajo prescripción de un clínico facultado, se consideran dispositivos personalizados disfrutan de una baja carga regulatoria, no requieren Marca CE o sistema de calidad o cumplimiento de requisitos de la conformidad, solo están sujetos a la declaración de requisitos del Anexo VIII y cumplir los requisitos esenciales bajo el Anexo I del MDD 93/42/CEE, siendo estas las únicas garantías del fabricante. La legislación europea no contiene ninguna responsabilidad específica.

Sin embargo, el reglamento R/745/2017 que se encuentra actualmente en implementación específica que un «producto a medida»: es todo producto fabricado especialmente según la prescripción médica de cualquier persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de dicha persona, las características específicas de diseño, y que está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares.

No obstante, los productos fabricados en serie que necesiten una adaptación para satisfacer requisitos específicos de cualquier usuario profesional y los productos fabricados en serie mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada no se considerarán productos a medida;

Indica que los Estados miembros podrán exigir que el fabricante de un producto a medida presente a la autoridad competente una lista de los productos a medida que hayan sido comercializados en su territorio.

Ahora bien muchos dispositivos 3D podrán entrar a definirse como dispositivo medico y esto tendrá importantes consecuencias importantes en la regulación de trazabilidad, identificación y registro de base de datos

El hecho de que no existan reglas específicas de responsabilidad por daños causados por dispositivos impresos 3D, no significa que será ( irrazonablemente) difícil para el paciente (víctima) reclamar una indemnización. En caso de reclamos de responsabilidad del producto, la persona lesionada solo tendrá que demostrar daños, el defecto del producto y la relación causal entre el daño y el defecto.

De otra parte, por cada intervención sanitaria que involucre un dispositivo médico impreso en 3D, el paciente tiene derecho a un consentimiento informado; el profesional sanitario debe informar al paciente sobre aspectos como los riesgos relevantes del uso de dispositivos impresos en 3D, alternativas razonables y los costos de usar dispositivos impresos en 3D. Aunque la falta de evidencia sobre la eficacia y los resultados de los dispositivos impresos en 3D constituyen un obstáculo para el reembolso en los sistemas de salud. Los conceptos de redes de referencia en la Directiva 2011/24/ UE de la UE y recopilación de evidencia son opciones interesantes para aumentar el conocimiento sobre dispositivos impresos en 3D y mejorar la información existente.

No hay reglas específicas para el reembolso de dispositivos médicos con impresión 3D / impreso en 3D, Como tal, se reembolsan como otros dispositivos que son fabricado de forma tradicional. La práctica actual muestra que para impreso en 3D dispositivos personalizados a un costo adicional, en comparación con los no personalizados o, el solicitante solicita a menudo alternativas no impresas en 3D. Un precio más alto que la alternativa puede justificarse si el valor agregado fuera Demostrado, Sin embargo, actualmente, la evidencia sobre el valor agregado de 3D los dispositivos médicos impresos son escasos.

En tal sentido, la FDA de los Estados unidos ha querido desarrollar igualmente este campo de utilización de dispositivos médicos y los resultados clínicos a través de una red de epidemiología de dispositivos médicos (MDEpiNet) con el fin de obtener evidencia formal que combina fuentes de datos existentes y que incluyen ensayos clínicos, estudios observacionales, registros de pacientes, literatura publicada, datos de reclamos administrativos y otros fuentes de datos conocidas. Este marco permitirá que CDRH poder realizar decisiones óptimamente informadas y proporcionar información más útil para los practicantes, pacientes e industria, incluyendo aquella tecnología personalizada<sup>1</sup>

La inclusión de estos dispositivos médicos en el plan de beneficios de Colombia depende de si el procedimiento se encuentra o no en el listado de procedimientos que hacen parte del mismo y que se indican en la Resolución 5857 del 26 de Diciembre del 2018. Lo cual en su artículo 57, establece:

*“Artículo 57. Dispositivos médicos. En desarrollo del principio de integralidad establecido en el numeral 1 del artículo 3 del presente acto administrativo, las EPS o las entidades que hagan sus veces, deben garantizar todos*

*los dispositivos médicos (insumas, suministros y materiales, incluyendo el material de sutura, osteosíntesis y de curación), sin excepción, necesarios e insustituibles para la realización o utilización de las tecnologías en salud financiadas con recursos de la UPC, en el campo de la atención de urgencias, atención ambulatoria o atención con internación, salvo que exista excepción expresa para ellas en este acto administrativo.”*

De no encontrarse el procedimiento en el listado anterior, es posible el recobro del dispositivo por el mecanismo MIPRES, establecido por el Gobierno de Colombia, siempre y cuando el procedimiento relacionado se encuentre en los listados de codificación única de procedimientos autorizados en el país dentro de la Resolución N° 5851 de 2018 y sus anexos.

Con todo lo anterior podemos observar que este tipo de dispositivos médicos personalizados ha tomado un desarrollo importante tanto en la industria como en la regulación de los diferentes países. Y en un futuro cercano se espera en Colombia y en los países de la región, regulación específica en tal sentido.

Si bien en Colombia no se exige un registro sanitario previo para su uso y su comercialización ni un seguimiento postmercado, como parte de un procedimiento médico, su control y vigilancia debe incorporarse en todos los procesos de habilitación de servicios, seguimiento en programas de seguridad al paciente e incluso en programa de tecnovigilancia de los hospitales.

En tal sentido y basados en la regulación que se viene desarrollando en países de referencia, las recomendaciones para su implementación en nuestro país serían:

1. Contar con un sistema de calidad voluntario como la ISO 13485:2016 para la fabricación de estos dispositivos,
2. Integrar la identificación y trazabilidad de los productos implantados dentro del sistema de Tecnovigilancia de la institución.
3. Contar con una validación de biocompatibilidad y características físico-químicas de los materiales y diseño del producto que permita evaluar su conformidad con requisitos esenciales de seguridad y desempeño (usando la Guía ANMAT como referencia) estableciendo un proceso de conformidad de los productos.
4. Contar con la certificación de INVIMA en donde conste que el dispositivo en particular no requiere registro sanitario en la actualidad
5. Recopilación de información de pacientes como evidencia de seguridad, eficacia y efectividad para futuras reglamentaciones.