

134
años

Instituto de Salud Pública de Chile



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

BOLETÍN DE VIGILANCIA
Boletín Vigilancia: Estadísticas de
Tecnovigilancia 2023-2024

Contenido

1. Resumen ejecutivo	3
2. Antecedentes.....	5
3. Métodos.....	7
4. Resultados.....	9
4.1. Notificaciones de Dispositivos Médicos	10
4.2. Acciones Correctivas de Seguridad de Campo (FSCA)	20
5. Conclusión	23
6. Referencias.....	24
7. Anexos	25

1. Resumen ejecutivo

Durante el periodo 2023-2024, el Sistema Nacional de Tecnovigilancia registró 3.226 problemas de seguridad asociados al uso de Dispositivos médicos (DM) y Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* (DMDIV), demostrando un aumento significativo en la notificación de eventos centinela, eventos e incidentes adversos y revisión de Acciones Correctivas de Seguridad de Campo (FSCA) respecto a años anteriores. El análisis de estos casos permite identificar aspectos críticos para la seguridad del paciente asociados al uso de DM/DMDIV, además de aportar elementos clave para el fortalecimiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia en Chile, evidenciando:

- Incremento notable en notificaciones: Se recibieron 1.264 (494 en 2023 y 770 en 2024) notificaciones de eventos centinela, eventos e incidentes adversos asociados al uso de DM/DMDIV, representando un aumento respecto al promedio (367) de los cuatro años anteriores 2019-2022. Este incremento sugiere una mayor conciencia y cumplimiento de la obligación de notificar por parte de los prestadores de salud.
- Predominio de dispositivos de un solo uso: El 49,9% de las notificaciones corresponden a DM/DMVI de un sólo uso, seguidos por Accesorios (16,3%) y Equipos médicos (10,8%). Esto sugiere la alta frecuencia de uso de estos dispositivos en la atención clínica y su potencial impacto en la seguridad del paciente.
- Distribución geográfica desigual: La Región Metropolitana concentra el 62,5% de las notificaciones, mientras que la Región de Los Lagos muestra la mayor tasa de notificación por habitante (8,3 por 100.000 habitantes en 2024). La Región de Aysén no reportó notificaciones durante el periodo, evidenciando posibles brechas en la cobertura del sistema.
- Origen geográfico de los DM/DMDIV con eventos centinela, eventos e incidentes adversos: El 40,1% de los DM/DMDIV provienen de Asia (principalmente China, 78%) y 36,8% de América del Norte (principalmente Estados Unidos, 94,6%).
- Gestión activa de alertas: Durante el periodo 2023-2024 se identificaron 1.918 Acciones Correctivas de Seguridad de Campo (FSCA por su sigla en inglés), de las cuales el 23,5% corresponden a DM/DMDIV comercializados en Chile. El Sistema Nacional de Tecnovigilancia demostró capacidad para detectar y evaluar riesgos globales que afectan al mercado nacional.
- Clasificación de riesgo: Entre los DM comercializados en Chile con FSCA, predominan los de riesgo moderado a alto (Clase III, 51,8%) y alto riesgo (Clase IV, 24,6%), mientras que entre los DMDIV predominan los de riesgo individual moderado (Clase B, 37,8%). Con respecto a las FSCA 48,0% proviene de América del norte (principalmente Estados Unidos, 95,4%) y 35,6% proviene de Europa (principalmente Alemania, 39,4%).

Este boletín destaca la importancia del Sistema Nacional de Tecnovigilancia como herramienta para la prevención de eventos centinela, eventos e incidentes adversos y la protección de la salud de la población, identificando oportunidades de mejora en la cobertura territorial, la capacitación del personal y la respuesta de la industria.

2. Antecedentes

De acuerdo con el Código Sanitario, un dispositivo médico se define como: instrumento, aparato, dispositivo y otro artículo destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades en seres humanos, así como al reemplazo o modificación de su anatomía, que no correspondan a las sustancias descritas en el artículo 95, inciso primero, 102 y 106 [a].

En este contexto, el Sistema Nacional de Tecnovigilancia recopila y analiza reportes relacionados con problemas de seguridad en dispositivos médicos importados, fabricados o distribuidos en el país, con el objetivo de su prevención, identificación de factores de riesgo y fortalecimiento de la seguridad en la atención sanitaria mediante acciones regulatorias, administrativas y educativas [b].

La vigilancia poscomercialización permite a los fabricantes llevar a cabo una supervisión mediante la recopilación y el análisis de las experiencias de uso real de los dispositivos médicos. En función del resultado de este análisis, se evalúa la pertinencia de adoptar nuevas medidas, como incluir dicha información en el proceso de gestión de riesgos, notificar los eventos centinela, eventos e incidentes adversos a la autoridad sanitaria nacional, efectuar una FSCA y comunicarla a los usuarios mediante una Nota de Seguridad (FSN, por su sigla en inglés) [c].

En enero de 2019 se publicó en el Diario Oficial el Decreto Exento N° 144, que oficializa la implementación de la Norma General Técnica N° 204: Sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención Respecto del Uso de Dispositivos Médicos – Tecnovigilancia. Esta norma establece el Sistema Nacional de Tecnovigilancia como parte de la estrategia de vigilancia postcomercialización, orientado a la notificación, registro y análisis sistemático de eventos centinela, eventos e incidentes adversos, considerando su frecuencia, gravedad e impacto sanitario, con el fin de fortalecer la seguridad en la atención de salud [d].

La Red Nacional de Tecnovigilancia opera en tres niveles:

Nacional: Ministerio de Salud e ISP, a través del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos (ANDIM); Territorial: Servicios de Salud y Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y Local: Prestadores institucionales, industria de dispositivos médicos y usuarios. Cada integrante debe designar un Responsable de Tecnovigilancia (RTV), encargado de articular una red al interior de su establecimiento, conforme a la Norma N° 204 y a la Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia [b].

El ISP es responsable de implementar y coordinar el Sistema Nacional de Tecnovigilancia, capacitar a los miembros de la red y gestionar el sistema de notificación de eventos centinela y eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos. Además, realiza la revisión sistemática de alertas internacionales emitidas por agencias reguladoras de alta vigilancia sanitaria, evaluando su impacto en dispositivos médicos comercializados en el país. La gestión de notificaciones incluye la recepción, validación y registro de información proveniente de prestadores de salud e industria, evaluando factores como la clase de riesgo del dispositivo médico y el impacto sanitario. La gestión

de alertas internacionales implica analizar publicaciones sobre acciones correctivas de seguridad de campo y determinar su aplicabilidad en el territorio nacional. Toda la información obtenida se comparte con la Red Nacional para implementar medidas oportunas que minimicen riesgos para pacientes y usuarios [b].

Con estos datos, el boletín no solo informa, sino que también educa y motiva a los actores del sistema a participar activamente en la Tecnovigilancia.

OBJETIVO

El objetivo de este boletín es caracterizar las notificaciones de eventos centinela, eventos e incidentes adversos y acciones correctivas de seguridad de campo (FSCA) pesquisados por el Instituto de Salud Pública de Chile.

3. Métodos

Diseño: Se realizó un análisis observacional de carácter descriptivo basado en los datos registrados en el Sistema Nacional de Tecnovigilancia.

Fuente: Los datos presentados en este boletín se obtuvieron a partir de la información de notificaciones de eventos centinela, eventos e incidentes adversos provenientes de la Red Nacional de Tecnovigilancia y a Acciones Correctivas de Seguridad de Campo (FSCA), identificados y gestionados por el área de Tecnovigilancia de la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos (ANDIM).

En relación a las notificaciones sobre eventos centinela, eventos e incidentes adversos, estas son recepcionadas desde los prestadores de salud y la industria de dispositivos médicos. A partir del año 2023 las notificaciones comenzaron a ser reportadas a través de la plataforma en línea "Sistema de Vigilancia Integrada (SVI)" del ISP.

Mientras que las FSCA son principalmente pesquisadas a través de la revisión sistemática de las publicaciones de las siguientes agencias reguladoras de referencia:

1. Food and Drug Administration (FDA), agencia reguladora de Estados Unidos
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), agencia reguladora de España
3. The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), agencia reguladora del Reino Unido
4. Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), agencia reguladora de Francia
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), agencia reguladora de Brasil
6. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), agencia reguladora de Colombia
7. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), agencia reguladora de Argentina

Muestra: Notificaciones y Acciones Correctivas de Seguridad de Campo válidas: todas aquellas notificaciones de eventos centinela, eventos e incidentes adversos asociados al uso de DM/DMDIV y FSCA pesquisadas por el Área de Tecnovigilancia. Para efectos de este boletín se eliminaron los registros duplicados y se estandarizaron los datos recopilados bajo los parámetros Normalización de fuente de información, Categorización de tipos de DM, Procedencia del fabricante, Tipo de problema de seguridad y Localización.

Periodo: Años 2023 - 2024

Definición de variables: En el presente boletín se utilizarán las definiciones descritas en la “Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia” [b] y otras que permitan facilitar la comprensión de la información expuesta.

- **Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA por su sigla en inglés):** Es una acción emprendida por un fabricante legal para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un dispositivo médico que ya ha sido comercializado. Tales acciones pueden incluir retiros de dispositivos médicos del mercado, actualizaciones de software, cambio en las instrucciones de uso, entre otras
- **Incidente Adverso:** Evento relacionado con el uso de un dispositivo médico comercializado, que no alcanzó al paciente, usuario u otra persona involucrada. La frase «no alcanzó al paciente, usuario u otra persona involucrada» comprende a que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no se produjo daño ni existió riesgo de que ocurriera.
- **Evento Adverso:** Evento relacionado con el uso de un dispositivo médico comercializado, que alcanzó al paciente y que causa o podría causar, de forma directa o indirecta, daño en un paciente, usuario u otra persona involucrada.
- **Evento adverso serio o evento centinela:** Evento relacionado con el uso de un dispositivo médico comercializado, que alcanzó al paciente y que causa o podría causar, de forma directa o indirecta, la muerte o lesiones físicas o psicológicas graves en un paciente, usuario u otra persona involucrada.
- **Monitoreo Web:** Corresponde a la búsqueda sistemática de publicaciones de acciones correctivas de seguridad de campo (alertas), en Agencias Sanitarias de referencia con el objetivo de poner en conocimiento a los profesionales de la salud y/o usuarios de dispositivos médicos de posibles riesgos con el uso de los dispositivos médicos y las medidas a adoptar para minimizarlos o eliminarlos.
- **Prestador de salud:** Se entiende por prestador de salud, toda persona, natural o jurídica, pública o privada, cuya actividad sea el otorgamiento de atenciones de salud.
- **Problemas de Seguridad Asociados a Dispositivos Médicos:** Corresponden a todos los eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos y acciones correctivas de seguridad de campo.

Plan de análisis: Se realizó un análisis descriptivo de la distribución temporal y geográfica de las notificaciones de eventos centinela, eventos e incidentes adversos y FSCA. Las tasas de incidencia se calcularon utilizando proyecciones poblacionales basadas en el Censo 2017 [e] y se expresan por 100.000 habitantes por región.

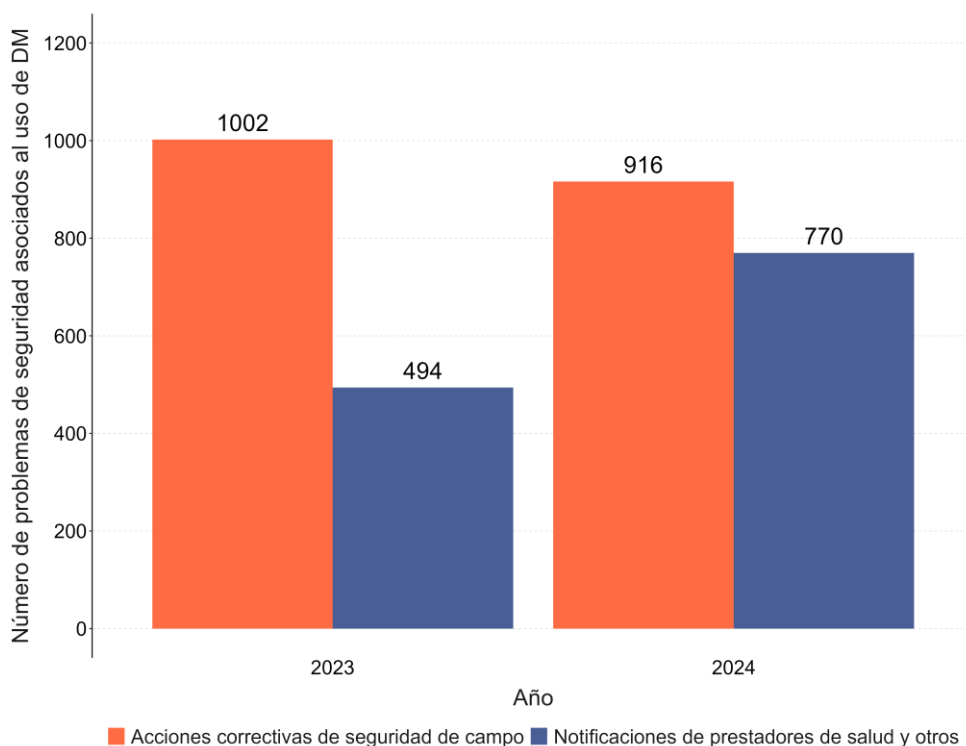
4. Resultados

Durante el periodo 2023-2024, el Área de Tecnovigilancia del Departamento ANDIM registró 3.226 problemas de seguridad asociados al uso de DM/DMDIV, de los cuales 1.264 corresponden a notificaciones de eventos centinela, eventos e incidentes adversos reportados por prestadores de salud, empresas y usuarios, mientras que 1.918 registros hacen alusión a Acciones Correctivas de Seguridad de Campo (FSCA).

La Figura 1 muestra el desglose de los problemas de seguridad durante el periodo descrito.

Figura 1:

Problemas de seguridad asociados al uso de DM/DMDIV, según año de notificación. Chile 2023-2024.



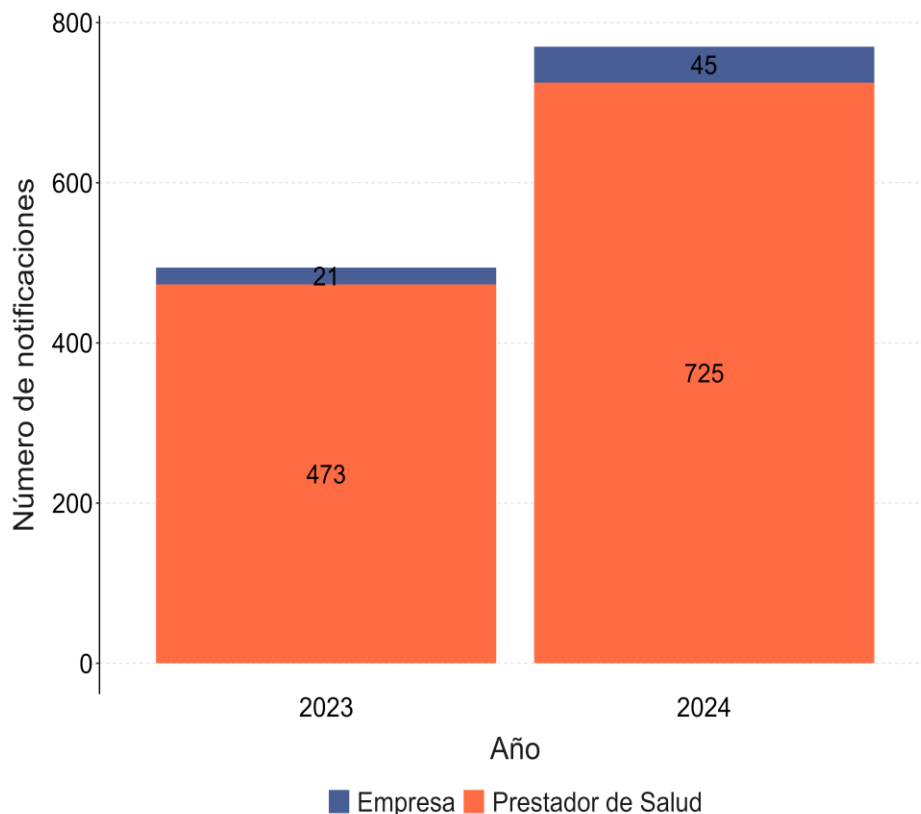
Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

4.1. Notificaciones de Dispositivos Médicos

Durante el periodo de estudio, se recibieron 1.264 notificaciones asociadas al uso de DM/DMDIV, con un 94,8 % proveniente desde prestadores de salud y un 5,2% procedente de empresas. (Figura 2). Para efectos de este boletín, los prestadores de salud engloban a prestadores de salud públicos y privados, y pertenecientes a las Fuerzas Armadas, de Orden y Seguridad Pública, mientras que por el lado de las empresas se incluye a toda la Industria de dispositivos médicos (fabricante, importador o distribuidor).

Según un análisis comparativo de la información recibida durante años anteriores (1.470 notificaciones entre 2019 a 2022, con un promedio anual de 367), se evidencia un claro aumento en la cantidad de notificaciones durante el periodo de estudio: un aumento de 35% durante el 2023 y 110% durante el 2024, respecto del promedio de los 4 años anteriores [f].

Figura 2: Notificaciones asociadas al uso de DM/DMDIV, según tipo de notificador y año de recepción. Chile 2023-2024.



Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Según la clasificación de categorías utilizada en este boletín, los 3 principales tipos de DM que exhiben una mayor cantidad de notificaciones durante el periodo 2023-2024 corresponden a DM de un solo uso (49,9%), Accesorios (16,3%) y Equipos Médicos (10,8%) (Tabla 1).

Tabla 1:

Número de notificaciones recibidas para DM/DMDIV, según categoría y año de recepción. Chile 2023-2024.

Categoría DM	2023		2024		Total	
	N	%	N	%	N	%
DM de un sólo uso	260	52,6	371	48,2	631	49,9
Accesorios	51	10,3	155	20,1	206	16,3
Equipos médicos	47	9,5	90	11,7	137	10,8
DM implantables	36	7,3	48	6,2	84	6,6
DM de diagnóstico <i>in vitro</i>	33	6,7	34	4,4	67	5,3
DM de uso quirúrgico	28	5,7	19	2,5	47	3,7
DM hospitalarios generales y suministros	11	2,2	33	4,3	44	3,5
DM para anestesia y respiración	14	2,8	3	0,4	17	1,3
DM reutilizables	4	0,8	7	0,9	11	0,9
DM de tipo soluciones y geles	3	0,6	5	0,6	8	0,6
DM de uso oftalmológico	5	1	2	0,3	7	0,6
DM de uso odontológico	1	0,2	1	0,1	2	0,2
DM de uso ortopédico	0	0	2	0,3	2	0,2
Software	1	0,2	0	0	1	0,1
Total	494		770		1264	

Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

4.1.1. Análisis de las Notificaciones de DM/DMDIV Sujetos a Registro Sanitario

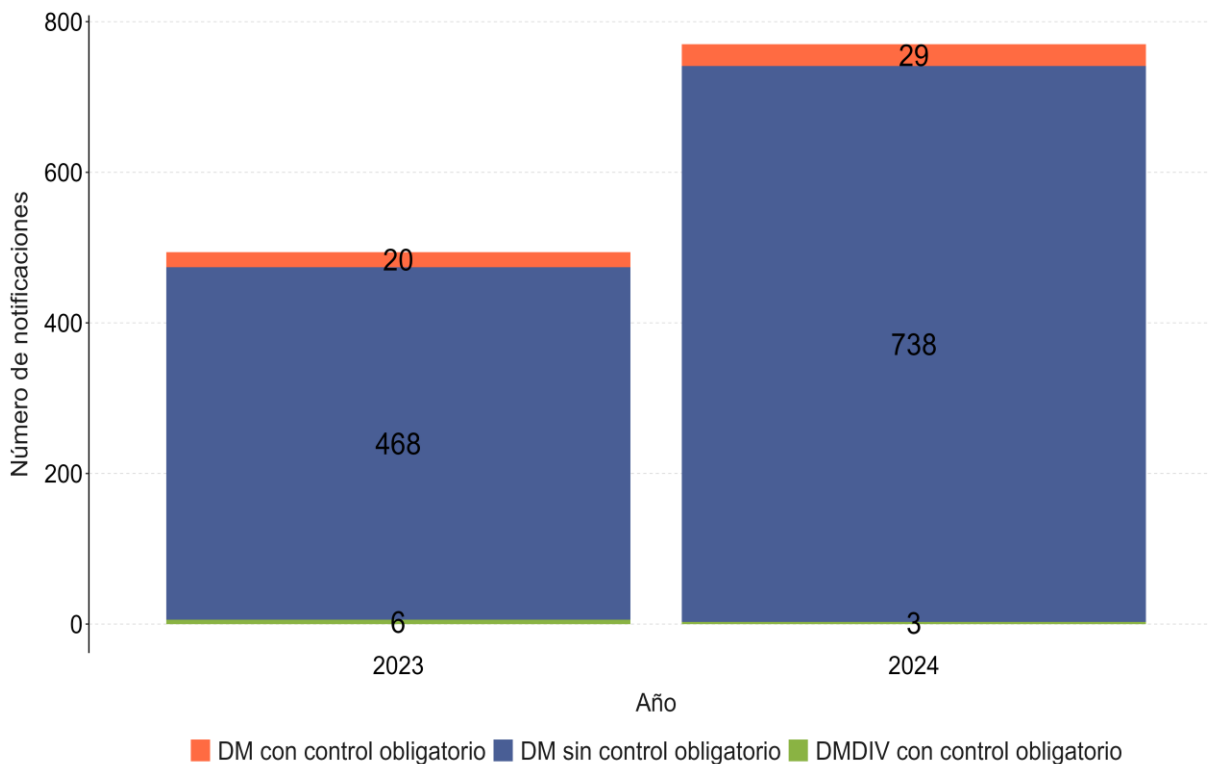
Del total de notificaciones recibidas durante el período 2023-2024, el 95,4% (1.206 notificaciones) corresponde a DM sin registro sanitario obligatorio, el 3,9% (49 notificaciones) corresponde a DM sujetos a registro sanitario obligatorio¹, mientras que el 0,7% (9 notificaciones) corresponde a DMDIV sujetos a registro obligatorio². El detalle anual se muestra en la Figura 3.

¹ Las resoluciones publicadas en los siguientes decretos: DE. N° 342/2004, DS. N° 1.887/2007 y DE N°93/2018, determinaron que están sujetos a registro sanitario obligatorio, los siguientes dispositivos médicos: guantes quirúrgicos de látex, guantes de examen de látex, preservativos masculinos de látex, agujas hipodérmicas de un sólo uso, jeringas hipodérmicas de un sólo uso, agujas hipodérmicas de un sólo uso, preservativos masculinos sintéticos y preservativos femeninos.

² A diferencia de otros DM, este grupo no está en contacto directo con los pacientes y está compuesto por los siguientes dispositivos: Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* para VIH (Autotest): Decreto Exento N° 41/2022 y Decreto Exento N° 96/2022. Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* para la detección de VIH de uso profesional (Instrumental y Rápido/Visual): Decreto Exento N° 41/2022 y Decreto Exento N° 15/2024. Reactivos Inmuno hematológicos: Decreto Exento N° 5/2025 (Entrada en vigencia a partir del 21 de febrero de 2026).

Figura 3:

Notificaciones asociadas al uso de DM/DMDIV, según normativa y año de recepción. Chile 2023-2024.



Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

De las 58 notificaciones asociadas a DM/DMDIV sujetos a registro sanitario obligatorio, destacan las notificaciones asociadas a jeringas hipodérmicas las cuales confieren un 29,3% del total de notificaciones analizadas durante el período 2023-2024. Por otra parte, las notificaciones asociadas a jeringas hipodérmicas con aguja representan el 19,0%, mientras que los preservativos masculinos corresponden al 17,2% (Tabla 2).

Tabla 2:

Número de notificaciones recibidas para DM/DMDIV bajo registro sanitario obligatorio, según tipo y año de recepción. Chile 2023-2024.

Nombre genérico	2023		2024		Total	
	N	%	N	%	N	%
Jeringa hipodérmica	6	23,1	11	34,4	17	29,3
Preservativo masculino	7	26,9	3	9,4	10	17,2
Jeringa hipodérmica con aguja	4	15,4	7	21,9	11	19,0
Reactivos/kits para ensayos de DIV	6	23,1	3	9,4	9	15,5
Guante quirúrgico	2	7,7	3	9,4	5	8,6
Guante de examinación	1	3,8	2	6,2	3	5,2
Aguja hipodérmica	0	0	3	9,4	3	5,2
Total	26		32		58	

Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Por otro lado, respecto a las 1.206 notificaciones asociadas a DM/DMDIV no sujetos a registro sanitario obligatorio, sobresale un 48,3% asociado a DM/DMDIV de un sólo uso, 17,1% a Accesorios y 11,4% a Equipos Médicos (Tabla 3).

Tabla 3:

Notificaciones asociadas a DM no sujetos a registro sanitario obligatorio, según categoría y año de recepción. Chile 2023-2024.

Categoría DM/DMDIV	2023		2024		Total	
	N	%	N	%	N	%
DM/DMDIV de un sólo uso	240	51,3	342	46,3	582	48,3
Accesorios	51	10,9	155	21	206	17,1
Equipos médicos	47	10	90	12,2	137	11,4
DM implantables	36	7,7	48	6,5	84	7,0
DM de diagnóstico <i>in vitro</i>	27	5,8	29	3,9	56	4,6
DM de uso quirúrgico	28	6	19	2,6	47	3,9
DM hospitalarios generales y suministros	11	2,4	33	4,5	44	3,6
DM para anestesia y respiración	14	3	3	0,4	17	1,4
DM reutilizables	4	0,9	7	0,9	11	0,9
DM de tipo soluciones y geles	3	0,6	5	0,7	8	0,7
DM de uso oftalmológico	5	1,1	2	0,3	7	0,6
DM de uso odontológico	1	0,2	1	0,1	2	0,2
Software	1	0,2	1	0,1	2	0,2
DM de uso ortopédico	0	0	2	0,3	2	0,2
Todos los demás dispositivos	0	0	1	0,1	1	0,1
Total	468		738		1206	

Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

4.1.2. Análisis de las Notificaciones Según Región de Procedencia

Del total de notificaciones, 1.243 (98,3%) contienen información que permite identificar su región de procedencia. El 62,5% de las notificaciones con asignación geográfica proceden de la Región Metropolitana, le sigue la Región de Los Lagos con un 9,4% y la Región del Maule con un 4,7%. El porcentaje restante corresponde a regiones con menor número de notificaciones (Tabla 4).

Tabla 4:

Número de notificaciones según región, servicio de salud y año de recepción. Chile 2023-2024.

Región	Servicio Salud	2023	2024	Total
Arica y Parinacota	Servicio de Salud Arica y Parinacota	12	3	15
	Total	12	3	15
Tarapacá	Servicio de Salud Tarapacá	2	9	11
	Total	2	9	11
Antofagasta	Servicio de Salud Antofagasta	23	23	46
	Total	23	23	46
Atacama	Servicio de Salud Atacama	6	3	9
	Total	6	3	9
Coquimbo	Servicio de Salud Coquimbo	22	20	42
	Prestador privado	0	6	6
	Total	22	26	48
Valparaíso	Servicio de Salud Aconcagua	0	1	1
	Servicio de Salud Valparaíso-San Antonio	9	10	19
	Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota	3	7	10
	Prestador privado	4	3	7
	Empresa	0	2	2
	Total	16	23	39
Metropolitana	Servicio de Salud Metropolitano Central	15	32	47
	Servicio de Salud Metropolitano Norte	5	2	7
	Servicio de Salud Metropolitano Occidente	101	131	232
	Servicio de Salud Metropolitano Oriente	28	32	60
	Servicio de Salud Metropolitano Sur	33	105	138
	Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente	17	16	33
	Prestador privado	73	187	260
	Total	272	505	777
O'Higgins	Prestador privado	4	0	4
	Servicio de Salud Del Libertador B. O'Higgins	0	2	2
	Total	4	2	6
Maule	Servicio de Salud Del Maule	22	37	59

Región	Servicio Salud	2023	2024	Total
Ñuble	Total	22	37	59
	Servicio de Salud Ñuble	6	8	14
	Total	6	8	14
Biobío	Servicio de Salud Arauco	1		1
	Servicio de Salud Biobío	4	3	7
	Servicio de Salud Concepción	11	6	17
	Servicio de Salud Talcahuano	8	2	10
	Prestador privado	0	1	1
	Total	24	12	36
La Araucanía	Servicio de Salud Araucanía Norte	14	2	16
	Servicio de Salud Araucanía Sur	4	8	12
	Prestador privado	1	13	14
	Total	19	23	42
Los Ríos	Servicio de Salud Los Ríos	6	5	11
	Total	6	5	11
Los Lagos	Servicio de Salud Del Reloncaví	17	56	73
	Servicio de Salud Osorno	13	21	34
	Prestador privado	6	4	10
	Total	36	76	117
Magallanes	Servicio de Salud Magallanes	3	9	12
	Prestador privado	0	1	1
	Total	3	10	13
Total		473	770	1243

Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Los valores presentados anteriormente son puestos en perspectiva como se observa en la Tabla 5, donde se representan las tasas de notificación por cada 100.000 habitantes. Se puede observar en esta tabla que durante el año 2023 las regiones de Arica y Parinacota y Los Lagos tuvieron la mayor tasa de notificación con 4,6 y 4 notificaciones por cada 100.000 habitantes, respectivamente.

En tanto, el año 2024 se observa que las regiones de Los Lagos, Metropolitana y Magallanes presentan las mayores tasas de notificación. Por otro lado, las regiones de O'Higgins, Tarapacá y Valparaíso son las que presentan la menor tasa de notificaciones el año 2023, mientras que Atacama, Biobío y O'Higgins presentan la menor tasa de notificaciones el 2024. Resulta notable que la región de Aysén no presenta notificaciones durante el periodo descrito (Tabla 5).

Tabla 5:

Tasa de notificaciones según año y región de procedencia por cada 100.000 habitantes. Chile, 2023-2024.

Región	Tasa 2023	Tasa 2024
Arica y Parinacota	4,6	1,1
Tarapacá	0,5	2,2
Antofagasta	3,2	3,2
Atacama	1,9	0,9
Coquimbo	2,5	3,0
Valparaíso	0,8	1,1
Metropolitana	3,3	6,0
O'Higgins	0,4	0,2
Maule	1,9	3,2
Ñuble	1,2	1,5
Biobío	1,4	0,7
La Araucanía	1,8	2,2
Los Ríos	1,5	1,2
Los Lagos	4,0	8,3
Aysén	0,0	0,0
Magallanes	1,6	5,5
Total	2,4	3,8

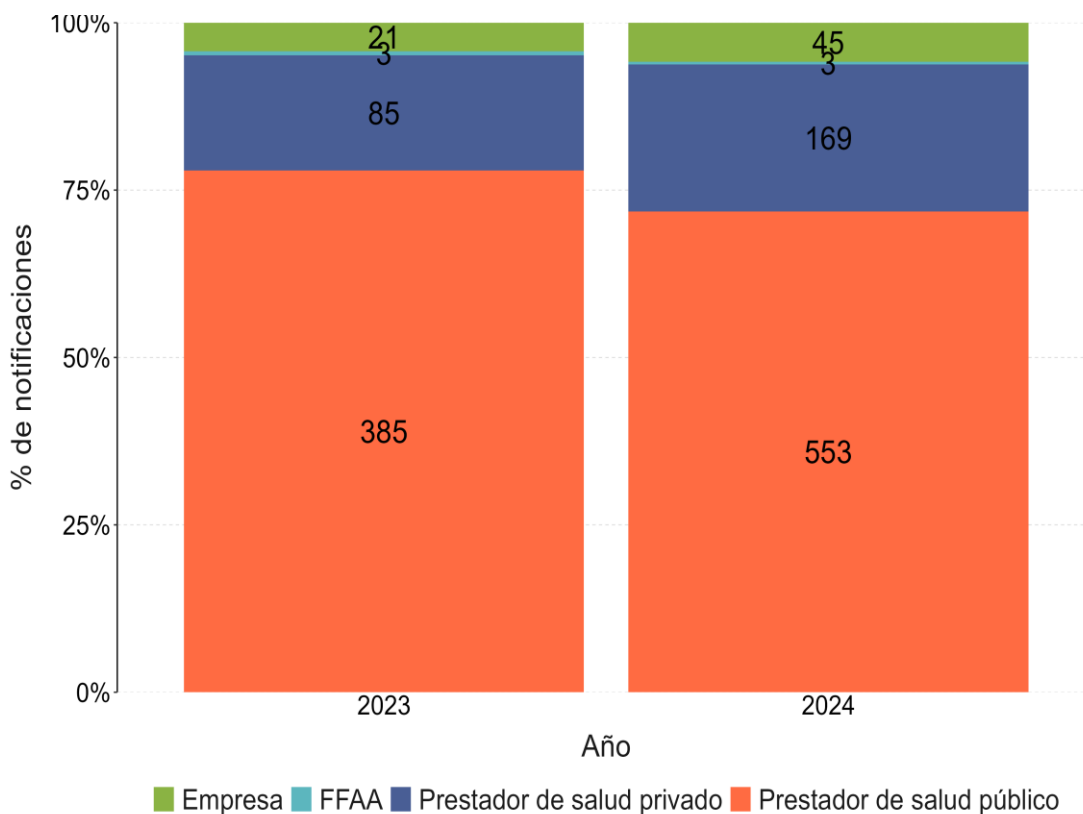
Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

4.1.3. Análisis de las Notificaciones por Tipo de Establecimiento Notificador

Del total de notificaciones recibidas durante el periodo 2023-2024, 74,2% (938) fueron remitidas por prestadores de salud públicos, 20,1% (254) por prestadores de salud privados, 5,2% (66) por empresas y 0,5% (6) por prestadores de salud administrados por las Fuerzas Armadas (FF.AA) (Figura 4).

Figura 4:

Número de notificaciones de DM/DMDIV según el tipo de notificador y año de recepción. Chile 2023-2024.



Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

4.1.4. Análisis de las Notificaciones según Severidad

Según la clasificación de severidad utilizada en este boletín, 56,2% (710) de las notificaciones recibidas en el periodo 2023-2024 corresponden a incidentes adversos, 31,0% (392) a eventos adversos y 12,8% (162) a eventos centinela (Tabla 6).

Tabla 6:

Notificaciones según clasificación de gravedad y año de recepción. Chile 2023-2024.

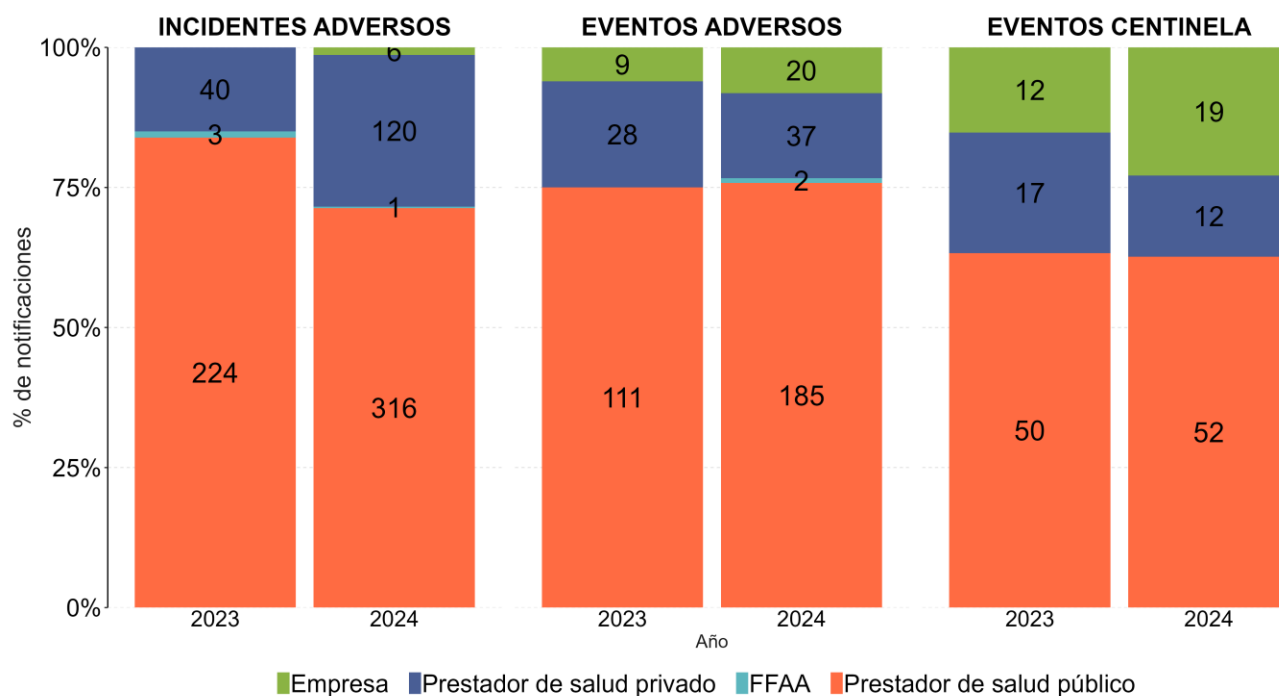
Clasificación	2023		2024		Total	
	N	%	N	%	N	%
Incidente adverso	267	54	443	57,5	710	56,2
Evento adverso	148	30	244	31,7	392	31,0
Eventos centinela	79	16	83	10,8	162	12,8
Total	494		770		1264	

Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Al analizar esta información según el tipo de institución que realiza la notificación, el 76,1% de los incidentes adversos reportados durante el periodo 2023-2024 fueron notificados por prestadores públicos, 22,5% por prestadores privados, 0,8% por empresas y 0,6% por prestadores de salud administrados por las Fuerzas Armadas (FF.AA). Por su parte, 75,5% de los eventos adversos identificados en el mismo periodo fueron notificados por prestadores de salud públicos, 16,6% por prestadores privados, 7,4% por empresas y 0,5% por prestadores administrados por FF.AA. Por último, en el grupo de eventos centinela, 63,0% de las notificaciones provienen de prestadores públicos, 17,9% de prestadores de salud privados y 19,1% de empresas. Para eventos centinela, no se identifican casos notificados por las FF.AA. La Figura 5 compara el origen de las notificaciones según severidad durante el periodo 2023-2024.

Figura 5:

Número y porcentaje de notificaciones de DM/DMDIV, según clasificación y año de recepción. Chile 2023-2024.



Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

4.1.5. Análisis de las Notificaciones por Origen de Fabricación

En cuanto al origen de fabricación de los DM/DMDIV, estos provienen principalmente de Asia y América del Norte, con 40,1% y 36,8% de las notificaciones del periodo 2023-2024 respectivamente (Tabla 7).

Tabla 7:

Número de notificaciones de dispositivos médicos según continente de origen y año de recepción. Chile 2023-2024.

Continente	2023		2024		Total	
	N	%	N	%	N	%
América del norte	147	29,8	318	41,3	465	36,8
América central	5	1,0	5	0,6	10	0,8
América del sur	21	4,3	21	2,7	42	3,3
Asia	215	43,5	292	37,9	507	40,1
Europa	77	15,6	126	16,4	203	16,1
África y medio oriente	6	1,2	3	0,4	9	0,7
No informado	23	4,7	5	0,6	28	2,2
Total	494		770		1264	

Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

4.2. Acciones Correctivas de Seguridad de Campo (FSCA)

4.2.1 Caracterización de la muestra

Durante el periodo de estudio, el área de Tecnovigilancia ingresó a su base de datos un total de 1.962 FSCA (160 casos recibidos por medio de correo electrónico y 1.758 casos identificados a través de la revisión sistemática de agencias reguladoras europeas y americanas). Cabe mencionar que, de la totalidad, 44 registros corresponden a casos duplicados debido a que fueron identificados en más de una agencia reguladora, por lo que el número de FSCA válidas corresponde a un total de 1.918 casos.

En la Tabla 8 se observan los casos de FSCA de DM/DMDIV cuya presencia en territorio nacional fue confirmada.

Tabla 8:

Número de acciones correctivas de seguridad de campo de DM/DMDIV según tipo de acción y año de recepción. Chile 2023-2024.

Tipo de acción de campo	2023		2024		Total	
	N	%	N	%	N	%
Advertencia de seguridad	129	60,0	135	57,4	264	58,7
Retiro del Mercado	40	18,6	37	15,7	77	17,1
Actualización de Software	16	7,4	23	9,8	39	8,7
Cese de utilización	12	5,6	17	7,2	29	6,4
Actualización de la Instrucción de Uso	9	4,2	7	3,0	16	3,6
Reemplazo del DM, partes o accesorios	7	3,3	8	3,4	15	3,3
Robo	2	0,9	2	0,9	4	0,9
Actualización del etiquetado	0	0,0	2	0,9	2	0,4
Rectificación del etiquetado	0	0,0	2	0,9	2	0,4
Cuarentena del DM	0	0,0	1	0,4	1	0,2
Recomendaciones de Seguridad de las Agencias Reguladoras	0	0,0	1	0,4	1	0,2
	215		235		450	100,0

Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

De acuerdo al análisis de las bases de datos de importaciones y registros sanitarios que mantiene el ISP y de la información proporcionada por las empresas importadoras, se identificó que el 62,2% corresponden a FSCA de DM/DMDIV no comercializados en Chile, y 23,5% a DM/DMDIV comercializados en el territorio nacional. El 14,3% restante corresponde a FSCA de DM/DMDIV no detectados en las bases de datos de importaciones o en registros sanitarios, o casos de los cuales no se recibió confirmación por parte de las empresas importadoras (Tabla 9).

Tabla 9:

Número de FSCA según estado de comercialización de los DM/DMIDV en Chile en el periodo 2023-2024.

	2023		2024		Total	
	N	%	N	%	N	%
DM no comercializado	649	64,8	544	59,4	1193	62,2
DM comercializado	215	21,5	235	25,7	450	23,5
Sin información ³	138	13,8	137	15,0	275	14,3
Total	1002		916		1918	

Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

4.2.2 Caracterización de las FSCA que aplican a Chile

De los 450 casos de FSCA aplicables a DM/DMDIV comercializados en Chile (358 asociadas a DM y 92, a DMDIV), 448 tienen asociado un país de fabricación. El mayor número de casos estuvieron asociados a DM/DMDIV fabricados en América del norte (48,0%). Mientras que los países de origen más frecuentes fueron Estados Unidos (206 casos), Alemania (63 casos) y Japón (29 casos). Los datos se muestran en la Tabla 10, mientras que el detalle por país se puede observar en el Anexo II.

Tabla 10:

Número de casos de FSCA según continente de origen y año de recepción. Chile 2023-2024.

Continente	2023		2024		Total	
	N	%	N	%	N	%
América del norte	94	43,7	122	51,9	216	48,0
Europa ⁴	79	36,7	81	34,5	160	35,6
Asia	35	16,3	27	11,5	62	13,8
América del sur	5	2,3	1	0,4	6	1,3
Oceanía	1	0,5	3	1,3	4	0,9
Sin información	1	0,5	1	0,4	2	0,4
Total	215		235		450	

Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

³ Estos valores corresponden a consultas que no fueron respondidas por empresas importadoras de DM/DMDIV

⁴ En esta tabla Israel se reporta como Asia

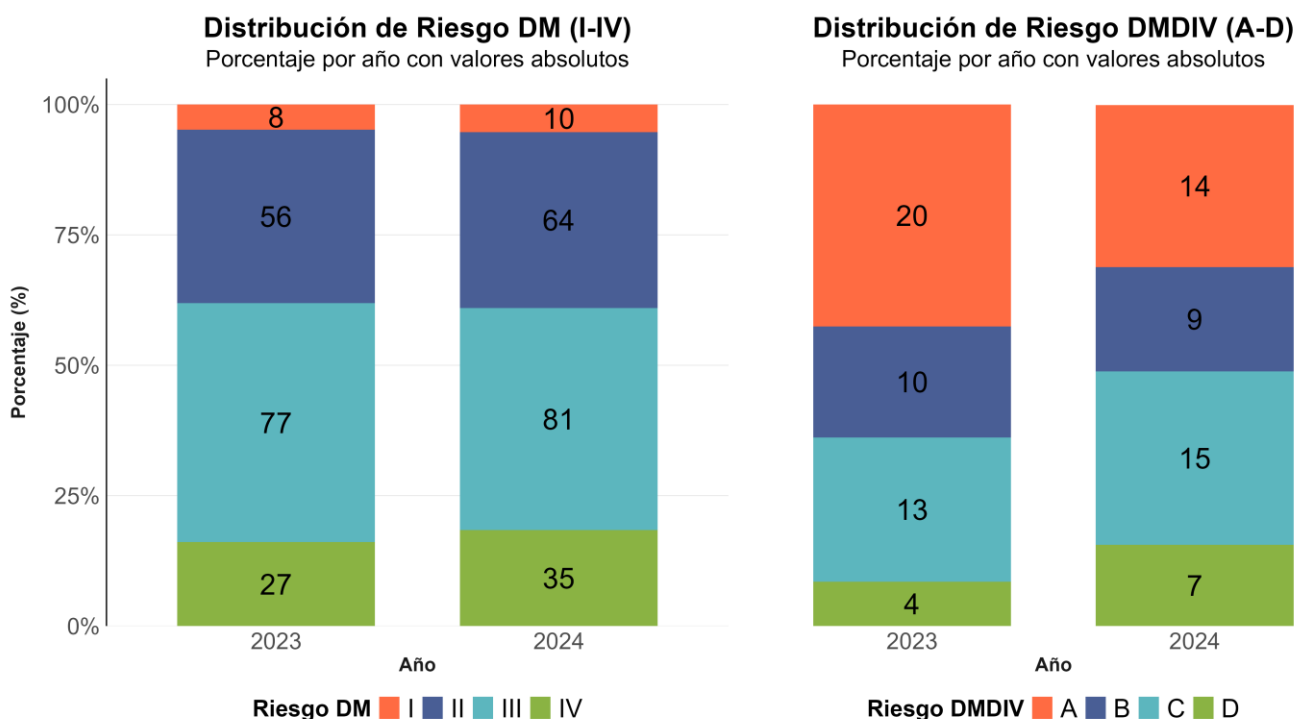
4.2.3 Caracterización de los DM/DMIV según clase de riesgo

En Chile, los DM se clasifican en Clase I, II, III y IV, en orden creciente del riesgo que implica su uso. Vale decir, los Clase I corresponden a los dispositivos que presentan un grado de riesgo muy bajo y los Clase IV incluyen a los dispositivos médicos considerados los más críticos en materia de riesgo [g]. Por otra parte, los DMDIV se clasifican teniendo en cuenta criterios, tales como: el riesgo que representan, tanto para la salud individual como para la salud pública. En una escala donde DMDIV de clase A corresponden a dispositivos de bajo riesgo individual y bajo riesgo para la salud pública hasta la clase D correspondiente a DMDIV de alto riesgo individual y alto riesgo para la salud pública [f,g].

La Figura 6 muestra el número y porcentaje de DM/DMDIV, según clasificación de riesgo y año de recepción de la FSCA para el periodo analizado.

Figura 6:

Número y porcentaje de DM/DMDIV, según clasificación de riesgo y año de recepción. Chile 2023-2024.



Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

5. Conclusión

Se ha observado un incremento en la cantidad de notificaciones durante el periodo de estudio, 35% durante el 2023 y 110% durante el 2024, respecto del promedio de los 4 años anteriores (367) recibidas a través del Sistema Nacional de Tecnovigilancia. Esto pone de manifiesto la mayor adherencia a la Norma Técnica 204 por parte de prestadores de salud públicos, privados y FF.AA, a la vez que demuestra la relevancia de un sistema que se consolida para mejorar la seguridad en el uso de dispositivos médicos.

La disparidad en las notificaciones entre las distintas regiones del país, junto con la ausencia de reportes en la Región de Aysén durante el período evaluado, sugiere la presencia de subnotificación. Esta situación podría evidenciar brechas en el Sistema Nacional de Tecnovigilancia para la detección oportuna de problemas de seguridad.

La identificación de 1.918 FSCA, con un 23,5% correspondiente a DM/DMDIV disponibles en el mercado chileno, demuestra la capacidad del Sistema Nacional de Tecnovigilancia para detectar riesgos globales que afectan localmente. La diversificación de fuentes (7 agencias reguladoras de referencia) proporciona una visión comprehensiva de las alertas internacionales.

La escasa respuesta de la industria de dispositivos médicos a las consultas emitidas desde el Área de Tecnovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile, también es una brecha que se debe abordar.

Equipo responsable

Unidad de Vigilancia Sanitaria y Coordinación Académica.

Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos

6. Referencias

- a) Código Sanitario, Ministerio de Salud de Chile. Código Sanitario. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=5595>
- b) Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (ISP) Instituto de Salud Pública de Chile. Departamento de Dispositivos Médicos. Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia. 4ª ed. enero 2021. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/02/GuiaTecnovigilancia01-01022021A.pdf>
- c) OMS – Orientaciones vigilancia poscomercialización (2021). Organización Mundial de la Salud. Orientaciones para la vigilancia poscomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico in vitro. Ginebra: OMS; 2021. Disponible en: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/14227c98-ef85-4079-97aa-0715dd219c5/content>
- d) Norma General Técnica N° 204 (MINSAL). Ministerio de Salud de Chile. Norma General Técnica N° 204: Sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto de seguridad en el uso de dispositivos médicos: Tecnovigilancia. 2018. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2019/01/Normas-General-Te%CC%81cnicas-N%C2%B00204.pdf>
- e) Proyecciones de población Instituto Nacional de Estadísticas (Chile). Proyecciones de población. Disponible en: <https://www.ine.gob.cl/estadisticas/sociales/demografia-y-vitales/proyecciones-de-poblacion>
- f) Boletín de Tecnovigilancia 2016–2022. Instituto de Salud Pública de Chile. Boletín de Vigilancia: Estadísticas de Tecnovigilancia 2016–2022. 2024. Disponible en: <https://ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2024/02/BoletinTecnovigilancia-12022024A-2.pdf>
- g) Instituto de Salud Pública de Chile. Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo. 2ª edición, junio 2018. Santiago, Chile: Instituto de Salud Pública de Chile. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/sites/default/files/Gu%C3%ADa%20para%20la%20Clasificaci%C3%B3n%20de%20DM%20seg%C3%BAn%20riesgo%20-%20Junio%202018.pdf>
- h) Instituto de Salud Pública de Chile. Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (DMDIV) según Riesgo. Primera edición, 2019. Santiago, Chile: Instituto de Salud Pública de Chile. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/sites/default/files/Guia%20de%20Clasificaci%C3%B3n%20DMDIV.pdf>

7. Anexos

Anexo 1

Notificaciones de eventos centinela, eventos e incidentes adversos de DM/DMDIV según país de fabricación, continente y año. Chile 2023-2024

Continente	País	N 2023	N 2024	Total Periodo	Porcentaje Continente
AMÉRICA CENTRAL	República Dominicana	3	1	4	40,0
	Costa Rica	1	2	3	30,0
	Puerto Rico	1	2	3	30,0
	Total	5	5	10	
AMÉRICA DEL NORTE	Estados Unidos	134	306	440	94,6
	México	13	8	21	4,5
	Canadá	0	4	4	0,9
	Total	147	318	465	
AMÉRICA DEL SUR	Chile	9	10	19	45,2
	Brasil	8	9	17	40,5
	Argentina	3	1	4	9,5
	Colombia	1	1	2	4,8
	Total	21	21	42	
ASIA	China	164	233	397	78,3
	India	23	36	59	11,6
	Malasia	12	4	16	3,2
	Japón	2	8	10	2,0
	Singapur	3	4	7	1,4
	Taiwán	7	0	7	1,4
	Tailandia	1	4	5	1,0
	Pakistán	2	2	4	0,8
	Corea Del Sur	0	1	1	0,2
	Indonesia	1	0	1	0,2
	Total	215	292	507	
EUROPA	Alemania	22	53	75	36,9
	Francia	5	19	24	11,8
	Países Bajos	13	10	23	11,3
	Italia	3	13	16	7,9
	Suiza	9	6	15	7,4
	Reino Unido	13	1	14	6,9
	Hungría	1	8	9	4,4
	Irlanda	4	4	8	3,9
	Suecia	3	3	6	3,0
	República Checa	1	3	4	2,0
	España	1	2	3	1,5

Continente	País	N 2023	N 2024	Total Periodo	Porcentaje Continente
	Polonia	1	2	3	1,5
	Dinamarca	1	0	1	0,5
	Islandia	0	1	1	0,5
	Turquía	0	1	1	0,5
	Total	77	126	203	
ÁFRICA Y MEDIO ORIENTE	Egipto	4	1	5	55,6
	Catar	0	1	1	11,1
	Túnez	0	1	1	11,1
	Israel	2	0	2	22,2
	Total	6	3	9	
No informado	No informado	23	5	28	
Total		494	770	1264	

Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Anexo 2:

Acciones correctivas de seguridad de campo (FSCA), según país, continente y año. Chile 2023-2024

Continente	País de fabricación	2023	2024	Total	Porcentaje continente
AMÉRICA DEL NORTE	Estados Unidos	88	118	206	95,4
	México	4	2	6	2,8
	Puerto Rico	0	2	2	0,9
	Canadá	1	0	1	0,5
	Estados Unidos/Reino Unido	1	0	1	0,5
	Total	94	122	216	
AMÉRICA DEL SUR	Chile	2	1	3	50,0
	Argentina	1	0	1	16,7
	Brasil	1	0	1	16,7
	Brasil/Francia	1	0	1	16,7
	Total	5	1	6	
ASIA	Japón	16	13	29	46,8
	China	9	9	18	29,0
	Israel	4	2	6	9,7
	Malasia	4	1	5	8,1
	Corea	1	1	2	3,2
	Corea Del Sur	1	0	1	1,6
	Singapur	0	1	1	1,6
	Total	35	27	62	
EUROPA	Alemania	34	29	63	39,4
	Países Bajos	7	12	19	11,9
	Suiza	8	9	17	10,6
	Reino Unido	7	8	15	9,4
	Francia	10	4	14	8,8
	Suecia	3	3	6	3,8
	España	2	2	4	2,5
	Italia	1	3	4	2,5
	Bélgica	0	3	3	1,9
	Dinamarca	0	2	2	1,3
	Irlanda	1	1	2	1,3
	Noruega	1	1	2	1,3
	República Checa	2	0	2	1,3
	España/Alemania	0	1	1	0,6
	Finlandia	0	1	1	0,6
	Israel/Noruega	1	0	1	0,6
	Países Bajos	0	1	1	0,6
	Países Bajos/Alemania	1	0	1	0,6
	Polonia	1	0	1	0,6
	Islandia	0	1	1	0,6

Continente	País de fabricación	2023	2024	Total	Porcentaje continente
	Total	79	81	160	
OCEANÍA	Australia	1	1	2	50,0
	Nueva Zelanda	0	2	2	50,0
	Total	1	3	4	
NA	No aplica	1	1	2	
TOTAL		215	235	450	

Fuente: Área de Tecnovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.