



ORIGINAL

México, espacio de desarrollo para la Tecnovigilancia

Mexico, development space to Tecnovigilance

León, M,^{a,*} Díaz, M,^a M Ortíz^a

Recibido: 03 de junio de 2018

Aceptado: 06 de septiembre de 2018

PALABRAS CLAVE:

Dispositivos médicos;
Evento adverso;
Médico; Atención a la
salud.

KEY WORDS:

Medical devices;
Adverse event;
Doctor; Health
care.

RESUMEN

Actualmente los dispositivos médicos son sometidos a diferentes procesos de control de calidad con el fin de garantizar seguridad y eficacia durante su uso en pacientes, sin embargo, estos controles no garantizan la seguridad y bienestar de los pacientes que respondiendo a las características farmacéuticas y fisiológicas durante su estancia hospitalaria. Por lo tanto, es importante hablar del correcto uso de dispositivos médicos o “Tecnovigilancia” que responde a la detección, evaluación y prevención de incidentes adversos asociados al uso y manejo de estos dispositivos, así como a la aplicación de la norma oficial mexicana NOM-240-SSA1-2012. Con ello, hablar de la evolución histórica de la Tecnovigilancia en México y sus principales actores, son el punto de partida para adentrarnos a un nuevo campo de atención en la salud y las vigilancias médicas.

ABSTRACT

Today medical devices, are subjected to several quality control processes for their safety and their use in patients, however, these controls do not guarantee the safety and well-being of patients, responding to physical and physiological characteristics during their hospital stay. Therefore, is important talk about the detection and prevention of adverse incidents associated with the use and handling of these devices and the application of the official Mexican standard NOM-240-SSA1-2012. With this, talk about the historical evolution of Tecnovigilance in Mexico and its main actors, are the starting point to enter a new field of attention in health and medical surveillance.

^a Universidad Autónoma del Estado de México, México.

* Autor para correspondencia: mayred_ylg37@hotmail.com

INTRODUCCIÓN

Hablar de tecnovigilancia nos remite a la identificación y a la evaluación de incidentes adversos producidos por dispositivos médicos y su uso, su propósito es garantizar que los dispositivos que se encuentren al servicio de la salud de los pacientes funcionen de la manera indicada o, en caso contrario, se tomen las medidas correspondientes para corregir y disminuir la incidencia de los eventos adversos.

Si hablamos de una evolución histórica de los dispositivos médicos y su vigilancia, nos remontaremos al nacimiento de la Tecnovigilancia a nivel mundial, es decir, al caso del *DIU Dalkon Shield*, que surge a partir de que la empresa AH Robin Pharmaceutical fabricó entre 1971 y 1974 un dispositivo intrauterino (DIU), que tenía una hebra multifilamento rodeada por una envoltura de nylon sin sellar que al ser colocado provocaba infecciones bacterianas,¹ debido a esto 17 mujeres murieron, 209 sufrieron aborto séptico y más de 200 000 sufrieron lesiones, enfermedad pélvica inflamatoria, útero perforado e infertilidad, por lo que la Organización Mundial de la Salud (OMS) comenzó un apresurado camino hacia el monitoreo y vigilancia de los dispositivos médicos.

El auge en la Tecnovigilancia tuvo lugar en los años 70 con la inclusión de profesionales farmacéuticos, sin embargo, en México lleva no menos de 10 años su aplicación constante, iniciando como un proyecto de norma oficial mexicana, más tarde se convertiría en una realidad con la aplicación de la norma oficial mexicana NOM-240-SSA1-2012, además de la búsqueda intencionada de eventos de tecnovigilancia en pacientes hospitalizados, que desde su entrada en vigor ha tenido la meta de incluir a los profesionales de la salud en un campo multidisciplinario que permita mejorar la calidad de vida de los pacientes,² sobre todo, que permita ser un espacio de constante crecimiento en nuestro país, que incluya investigación, educación, difusión, atención y aplicación de las normas de vigilancia en el cuidado de la salud, como parte de la apertura en México del campo de la Tecnovigilancia.

OBJETIVOS

Abordar una revisión del tema actual de la Tecnovigilancia en México, principalmente delimitar el panorama actual del control y evaluación de los riesgos asociados a los dispositivos médicos, así como su implicación en los sistemas de salud. Se muestran tres objetivos específicos:

- Señalar los niveles de operación en los que se debe desempeñar la tecnovigilancia.
- Abordar la perspectiva actual de una Red Nacional de Tecnovigilancia.
- Delimitar el papel de los profesionales de la salud dentro del proceso de Tecnovigilancia.

MATERIALES Y MÉTODO

La elaboración del presente trabajo se basa en la revisión de documentos de relevancia desde el punto de vista del desarrollo de espacios de Tecnovigilancia y Farmacovigilancia, como actividades conjuntas de una responsabilidad social multidisciplinaria en el complemento de los sistemas médicos de atención, usando como sistema de inclusión para la selección, a todos aquellos documentos publicados como base de la construcción de la Tecnovigilancia, de forma internacional y nacional, principalmente de carácter científico, informativo y de divulgación. Constituyendo la tipología de la documentación revisada, principalmente artículos de revistas científicas.

Las bases de datos consultadas para localizar este tipo de información, han sido principalmente: la Biblioteca Virtual de la Universidad de Navarra con sus recursos para Farmacia y Tecnología Farmacéutica, SciElo, Elsevier y Redalyc. También se realizó un contraste con la información dada a conocer en Google Scholar.

México, espacio de desarrollo para la Tecnovigilancia

En la actualidad, la introducción de nuevas tecnologías es una de las mayores preocupaciones de los espacios hospitalarios, según la OMS, se estima que cerca del 50% de todos los avances terapéuticos disponibles no existían hace diez años, por lo que hablar de tecnovigilancia ha permitido detectar y administrar los riesgos hospitalarios, dirigiendo la mirada de la administración de la salud al cuidado que realmente debe recibir el enfermo, el tratamiento adecuado a su enfermedad con dispositivos médicos específicos, analizando, investigando, proponiendo soluciones y ejecutando acciones que intenten sanar dichos problemas o, al menos, anticiparse a su ocurrencia.³

Debido a esto, la importancia de estructurar un sistema de vigilancia en dispositivos médicos parte de la necesidad de garantizar la seguridad y efectividad de tales productos una vez puestos en el mercado,⁴ en torno a una responsabilidad social, moral y ética, donde todas las personas involucradas en la fabricación, comercialización, distribución, prescripción, manipula-

ción y uso de los dispositivos médicos tengan conocimientos preventivos y de auxilio en caso algún evento o riesgo de incidente adverso asociados a estos.

Tecnovigilancia en la historia de México

Históricamente, la administración de riesgos en la salud basados en la tecnovigilancia en América se inició en los Estados Unidos de América, a mediados de la década de 1920; en México su historia comenzó a tomar un rumbo satisfactorio gracias a la publicación el 30 de octubre de 2012, en el Diario Oficial de la Federación, de la *NOM-240-SSA1-2012: instalación y operación de la Tecnovigilancia (Vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos)*, que establece lineamientos sobre actividades de tecnovigilancia, con el fin de garantizar la protección a la salud y evitar la repetición de incidentes adversos, adoptando sanciones y medidas correctivas, respondiendo a los procedimientos de registros sanitarios y farmacoterapéuticos.

Sin embargo, detrás de la publicación y entrada en vigor de dicha norma, existe una historia en México encaminada a garantizar la información, seguridad, desempeño y calidad de los dispositivos médicos en contacto con una terapia farmacéutica, lo que involucra un camino recorrido iniciado en Sudamérica, cuando el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) decide mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, mejorando la calidad de los dispositivos médicos comercializados, mediante un programa que inició basado en la recopilación y análisis de las alertas sanitarias que emitían las instituciones internacionales reguladoras de dispositivos médicos que se comercializaban para sustentar o acompañar la terapia farmacológica del paciente.

Fue así como la industria de los dispositivos médicos comenzó a poner énfasis en el crecimiento de la población, el gasto en salud, las nuevas terapias farmacológicas, la incidencia de enfermedades crónicas, el desarrollo de la industria manufacturera y la adquisición de nuevas tecnologías farmacéuticas,⁵ trayendo consigo, en México, el impacto de la Comisión Federal para la Protección contra el Riesgo Sanitario (COFEPRIS) como el organismo regulador que se encarga de vigilar que las empresas que fabriquen o distribuyan dispositivos médicos cumplan con toda la regulación sanitaria establecida.⁶

No obstante, faltaba un eslabón en la cadena de la construcción de la tecnovigilancia mexicana por lo que, a la par de COFEPRIS, nace la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMIID), la que tras su aparición hace 20 años, en su primer informe señaló que la construcción de pro-

gramas e instituciones de Tecnovigilancia en México debía basarse en la demanda de mejores productos y el cumplimiento de los marcos regulatorios, garantizando que los productos que entren en el mercado sean seguros y eficaces, tomando en cuenta que para 2010 México era el sexto exportador de instrumentos de medicina, cirugía y odontología, el octavo de aparatos de terapia farmacológica, el décimo de aparatos respiratorios, el doceavo en artículos de ortopedia y el diecisieteavo de aparatos de rayos X y radiación,⁶ marcando así el inicio de un camino en tecnovigilancia en México, aún en construcción.

Red Nacional de Tecnovigilancia: el actuar en México

Acercar la ciencia, tecnología e innovación a la salud, ha permitido generar nuevos sistemas médicos y de diagnóstico, así como promover procesos regulatorios eficientes, además transparentes, que eleven la seguridad de los dispositivos médicos farmacéuticos, y que también garanticen la calidad de vida de los usuarios.

Tomando en cuenta que el uso de dispositivos médicos asociados a la terapia farmacológica es cada vez mayor, dado el gran número de estos en el mercado y la fuerte inversión de la industria de la tecnología farmacéutica, en el presente es una necesidad prioritaria contar con espacios encabezados por profesionales farmacéuticos, dirigidos al control de los dispositivos médicos, para poder implementar un sistema de información que permita detectar, evaluar, entender y prevenir todos aquellos eventos o incidentes adversos derivados del uso de dichos dispositivos.⁷

Para ello, la creación de redes de acción, entendidas como el vínculo constituido por todos los actores en los sistemas de salud (farmacéuticos profesionales, usuarios y fabricantes), tendrían como función principal la comunicación y colaboración en temas que permitan superar desafíos, barreras y vulnerabilidades alrededor de casos aislados y expuestos de tecnovigilancia o del uso de dispositivos médicos.

De este modo, basados en el reconocimiento de redes de acción, en 2010 la COFEPRIS generó la primera red nacional de tecnovigilancia (RNT), que nace como una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la tecnovigilancia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y la COFEPRIS. Las principales pretensiones se basan en:

- Activar la construcción del sistema integral de vigilancia y control de dispositivos médicos.

- Crear eventos, cursos, seminarios, y demás actividades de formación en el tema de control, seguridad y eficacia de dispositivos médicos.
- Apoyar el continuo desarrollo de programas institucionales de tecnovigilancia en las unidades de salud.
- Consultar permanentemente el centro de información de medicamentos y dispositivos médicos. Así como información oportuna sobre alertas de seguridad relacionadas con los mismos.
- Promover periódicamente artículos científicos relacionados con el tema.
- Participar en estudios de investigación clínica o vigilancia activa de dispositivos médicos y la publicación de artículos o experiencias de los integrantes de la red en un boletín de tecnovigilancia.
- Participar en foros electrónicos para la discusión de temas específicos.⁸

De esta forma, la RNT ha logrado que exista una iniciativa de modelo regulatorio, cuyo propósito es la orientación, armonización y regulación de los procedimientos que se utilizan para determinar si un dispositivo médico cumple o no con las normas que se aplican según los sistemas de salud vigentes.⁶

Con lo anterior, la RNT, en virtud de los conocimientos técnicos, experiencia, educación o capacitación, así como las condiciones médicas y farmacéuticas, ha logrado conjuntar centros de salud, profesionales, fabricantes y usuarios en una red constituida por 2 882 inscritos desde el 2010, cuando fue creada, hasta abril de 2012,⁹ distribuidos de la siguiente manera:

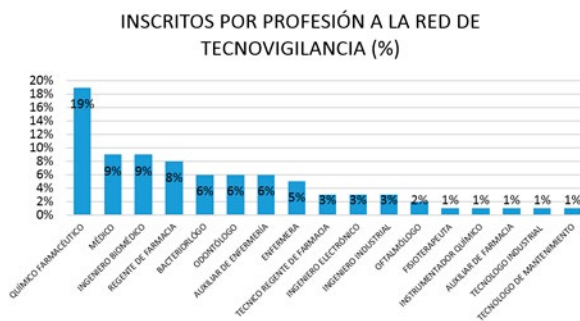
Tabla 1. Distribución de la RNT

Modalidad	Número de inscritos
Unidades de salud	1277
Importador	566
Profesionales de la salud	315
Personas independientes (no profesionales de la salud)	353
Fabricante	96
Asociaciones de salud	28
Secretarías de Salud Estatales	17
Comercializadoras	16
Universidades públicas	14
TOTAL:	2882

Fuente: Elaboración propia.

Donde del total de prestadores de servicios de salud un 56% pertenecen al sector privado y el 44% al sector de salud público; dentro de los cuales las profesiones que conforman la RNT, y están comprometidos a su divulgación y aplicación,¹⁰ se dividen de la siguiente manera:

Gráfico 1: Profesionales inscritos a la RNT



Fuente: Elaboración propia.

De esta forma, la RNT ha logrado una comunicación constante sobre la seguridad de los dispositivos médicos a nivel nacional e internacional, procurando que los miembros reciban un apoyo continuo para el desarrollo de programas de tecnovigilancia y donde se informe sobre los eventos adversos y demás actividades alrededor de los dispositivos médicos.

Sin embargo, el camino aún no da frutos satisfactorios, ya que no se han desarrollado programas específicos para cada parte del sector salud, por lo que es importante implementar programas institucionales en cada unidad de salud o secretarías estatales de salud, donde las competencias del profesional farmacéutico en materia de tecnovigilancia estén dadas para actuar sobre importadores y fabricantes de los dispositivos médicos, así como para vigilar la correcta prestación del servicio farmacéutico con la terapia farmacológica, en conjunto con todo el personal de salud de las instituciones médicas.

Niveles de operación, actores y responsabilidades de la Tecnovigilancia

Vigilar los dispositivos médicos actualmente no es trabajo de unos cuantos, sino que se trata de un trabajo en equipo, donde se ven involucrados productores, distribuidores, médicos, enfermeras, químicos, farmacéuticos, pacientes y familiares, para poder monitorear los cambios e incidentes adversos que puedan surgir alrededor de los dispositivos médicos y su uso para la prevención, tratamiento, diagnóstico, monitoreo o curación de problemas relacionados a la salud del paciente.

Por ello, es importante tener en cuenta, que existen dos niveles de operación de la tecnovigilancia, en los que el papel del profesional farmacéutico ocurre de diferente manera, estos niveles son:

1) Fase I o pre-comercialización: anterior a que el dispositivo médico salga al mercado. Necesaria para que a los productos se les otorgue su respectivo registro sanitario o permiso de comercialización. En ésta el papel del farmacéutico especializado consiste en la implementación y realización de programas e inspecciones de seguridad y eficacia, sometiendo a los dispositivos médicos a acciones y actividades de calidad, y se puedan comprobar todas sus características de funcionalidad.

2) Fase II o pos-comercialización: realizada a través de programas de tecnovigilancia. El farmacéutico especializado elabora actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión, seguimiento y divulgación de la información oportuna relacionada con los eventos e incidentes adversos y los problemas de seguridad que presenten estas tecnologías de salud durante su uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados.¹¹

Así, a partir de estos niveles de operación, en el territorio nacional, se han logrado implementar espacios de farmacia hospitalaria, donde se busca crear sistemas y programas de tecnovigilancia para cubrir las necesidades de salud en torno a los dispositivos médicos a lo largo del territorio nacional, para lo cual es necesario la participación de distintos sectores profesionales y de promoción a la salud, entre ellos del ramo de la tecnovigilancia, son:

- *Secretaría de Salud (a nivel nacional)*, cuyas principales funciones se centran en:
 - Generar la reglamentación necesaria relacionada con el desarrollo de programas nacionales y estatales de tecnovigilancia.
 - Evaluar la información generada por el programa para establecer políticas.
 - Propender al desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento de programas nacionales de tecnovigilancia.¹¹
- *COFEPRIS*, que se encarga de:
 - Coordinar y dar seguimiento de los programas de tecnovigilancia.
 - Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos usados en el territorio nacional.

- Realizar seguimiento y evaluar los informes de seguridad, alertas internacionales y reportes que generen las agencias internacionales en relación con los dispositivos médicos que ingresen al país.
- Aplicar medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos reportados.
- *Centros nacionales y estatales de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia*, que deben realizar las actividades de:
 - Desarrollar sistemas de promoción y formación con los actores del programa, relacionados con el desarrollo e implementación de la gestión de eventos con dispositivos médicos.
 - Implementar y garantizar la continuidad de los mecanismos para identificar, recolectar y gestionar información sobre eventos asociados a dispositivos médicos usados en el país, designando un responsable de dicho programa, quien será el contacto y deberá reportarse a COFEPRIS.
 - Transmitir a COFEPRIS de manera inmediata todo reporte de evento o incidente adverso serio, y trimestralmente un reporte de los eventos considerados no serios.
- *Profesional farmacéutico en los servicios de salud*:
 - Diseñar e implementar un programa de tecnovigilancia en su institución de salud.
 - Actuar como un profesional competente en el tema, responsable del programa de tecnovigilancia y sus actualizaciones.
 - Tomar acciones preventivas o correctivas en casos de incidentes adversos a dispositivos médicos, para garantizar la salud del usuario y la efectividad de la terapia farmacéutica.
 - Desarrollar actividades de promoción y formación de los profesionales de la salud en la institución, para garantizar una atención farmacéutica completa.
 - Comunicar al fabricante o importador la ocurrencia de un evento o incidente adverso, para –en conjunto– realizar medidas necesarias preventivas.
 - Informar a COFEPRIS todo evento o incidente adverso serio, dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia, y trimestralmente a la Secretaría de Salud el reporte de los eventos considerados no serios.
- *Usuarios*, su única y principal función, es:
 - Reportar a su farmacéutico hospitalario la ocurrencia de un evento o incidente adverso

con dispositivos médicos en combinación o no con su tratamiento farmacéutico.

- *Fabricante, importador o distribuidor*, dentro de sus responsabilidades en el área de tecnovigilancia están:
 - Conocer y aplicar la normativa vigente sobre tecnovigilancia, así como asumir las obligaciones y responsabilidades que las normas imponen.
 - Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean exigidas por los programas de tecnovigilancia.
 - Cooperar y responder cualquier petición de COFEPRIS y los profesionales farmacéuticos referente a la seguridad de los dispositivos médicos.¹⁰

De esta manera, la continua incorporación de programas de tecnovigilancia, asumiendo sus dos niveles de aplicación, sus actores y responsabilidades, permite la administración de los riesgos hospitalarios mediante un control de calidad de los productos e insumos médicos que interactúan con la terapia farmacológica y la salud del paciente.

RESULTADOS

Analizar el proceso en el que actualmente la tecnovigilancia, mediante esta revisión bibliográfica, nos remite a la identificación y a la evaluación de incidentes adversos producidos por dispositivos médicos y su uso, que da apertura a obtener un mayor conocimiento en relación a la aplicación de este tema en el sector salud de México, con el propósito de garantizar que los dispositivos médicos disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada, o en caso contrario se tome las medidas correspondientes para corregir y disminuir la incidencia de eventos adversos.¹²

Así mismo, tal proceso de revisión nos permite obtener resultados basados en tres aspectos esenciales, a saber:

- Conocimiento de los espacios actuales donde se puede aplicar la tecnovigilancia, tomando como referencia que, en la actualidad, dentro de todo servicio de salud se está en contacto con dispositivos médicos que deben ser monitoreados, garantizando su funcionalidad, eficacia y calidad.
- Participación activa del personal de salud. Es primordial acercar la tecnovigilancia a todo profesional que esté en contacto, en primer grado, con el paciente, desde médicos, hasta enfermeras, químicos y hasta farmacéuticos.

- Ampliación de un espacio para el desarrollo de la tecnovigilancia, que nace como parte de una Red Nacional de Tecnovigilancia, que sirva para fomentar espacios de integración de salud multidisciplinaria, cuyo objetivo primordial sea garantizar que el dispositivo médico que esté en contacto con el paciente ofrezca más beneficios que eventos adversos.

De esta forma, abordar el tema de tecnovigilancia no sólo permite generar resultados con base en la información actual, sino que también permite sentar las bases de un nuevo aspecto en el sector salud, mediante equipos multidisciplinarios que generen actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación, modificación, difusión, información y notificación sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que generen daño al paciente, a la terapia farmacológica o incluso al responsable de la salud.

CONCLUSIONES

Actualmente, en el campo de la atención social a la salud, la tecnovigilancia o identificación de eventos adversos asociados a los dispositivos médicos, debe mantenerse en permanente desarrollo, abarcando a los profesionales del área asistencial, servicio médico, servicio farmacéutico y servicio clínico, con programas que incluyan conceptos técnicos y científicos que permitan sensibilizar, identificar, notificar y corregir los casos de tecnovigilancia en los centros hospitalarios, atendiendo espacios multidisciplinarios que involucren a la medicina, farmacia, química, enfermería y asistencia social.

Por lo cual, desde la bioética, la difusión de temas de vigilancia médica referentes a la búsqueda, detección, corrección, notificación y reporte de reacciones adversas a medicamentos y dispositivos médicos, tal como la atención y difusión de la Tecnovigilancia, es el punto de partida para garantizar una responsabilidad social en el área de la salud y farmacéutica, centrada en la promoción, prevención y atención, sustentada en el progreso de la ciencia y la tecnología, la justicia y la equidad.¹³

De esta manera es necesario tomar en cuenta que involucrar a todos los servicios y formar desde la escuela a todos los sectores que intervienen en la atención hospitalaria se puede generar un trabajo sinérgico, estimulando un proceso real de colaboración para enfrentar mejor las necesidades prioritarias de atención a la salud actual, asegurando el goce de valores básicos, la calidad y la equidad.¹⁴

Todo lo anterior trae consigo respuestas positivas, encaminadas a:

- La oportuna atención de reacciones adversas a los dispositivos médicos, evitando que una estancia hospitalaria se complique, agrave o dañe.
- Sentar las bases y el apoyo encaminados mantener un reconocimiento y control de dispositivos médicos, además de todos los posibles efectos adversos que pueden presentarse en relación a los mismos, la forma de corregirlos, la terapia farmacológica adecuada al uso del dispositivo.
- Establecer guías de tipo médico, químico y farmacológico plenamente sustentadas con base en reportes médicos, farmacológicos, sanitarios y normativos, que en lo posterior serían la referencia para saber cómo responder y actuar ante un evento asociado a reportes de tecnovigilancia.

REFERENCIAS

1. Rodríguez B, et al. Farmacovigilancia I: El inicio. *Rev. Médica IMMS*. 2004; 1(42): 327-329.
2. Hernández M y Juárez H. Farmacovigilancia en pediatría. *Rev. Acta Pediátrica de México*. 2010; 31(5): 227-232.
3. Takeda C, Martínez Y y Borges M. Administración de riesgos en tecnovigilancia: construcción y validación de un instrumento de evaluación de producto Médico hospitalario. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2010; 18 (5): 2-9.
4. Secretaría de Salud (SSA). Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Secretaría de Salud/Presidencia de la República. 2012. México.
5. PROMEXICO. Documento Sectorial del Sector de Dispositivos Médicos. Secretaría de Salud. 2009. México.
6. Escandón E. Seguridad en Dispositivos Médicos (Tecnovigilancia). Precongreso Nacional de Farmacovigilancia. 2011. México.
7. Castillo D y Cárdenas G. Implementación de un programa de farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos minoristas de la ciudad de Bogotá. Universidad de Ciencias aplicadas. 2013. Colombia.
8. Pérez M y Vázquez C. Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín. *Rev. Ingeniería Biomédica*. 2011; 5(9): 60-78.
9. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Informe estadístico del programa nacional de tecnovigilancia –histórico 2005-2012. Editorial INVIMA. 2012. Colombia.
10. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). *Tecnovigilancia en México*. Editorial COFEPRIS. 2012. México.
11. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Red Nacional de Tecnovigilancia. Editorial INVIMA. 2012. Colombia.
12. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Autorizaciones sanitarias en México. Editorial COFEPRIS. 2012. México.
13. Bergel, S. Responsabilidad social y Salud. *Rev. Latino. Bioética*. 2007; 7(12): 10-27.
14. Boelen C. Mejorando el impacto en la salud: un enfoque de responsabilidad social. *Rev. Texto & Contexto Enfermagem*. 2015; 24(3): 619-620.