

Normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos

Informe del Director General

1. En mayo de 2019, en la 145.^a reunión del Consejo Ejecutivo se incluyó un punto en el orden del día relativo a la normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos y el Consejo examinó un informe sobre la cuestión.¹ Al finalizar los debates,² el Consejo acordó pedir a la Secretaría que siguiera adelante con la labor relativa a la cuestión, incluida la celebración de consultas con los Estados Miembros, y que, de ser necesario, incorporara el punto en el programa de una reunión posterior del Consejo. La presentación de este informe se realiza de conformidad con la petición formulada por el Consejo. En él, se proporcionan detalles sobre la respuesta de la Secretaría, entre los que incluyen nuevos análisis de los sistemas de nomenclatura existentes y la propuesta de que la OMS cuente con un sistema internacional de nomenclatura que esté disponible para que los Estados Miembros puedan utilizarlo.

ANTECEDENTES

2. Con arreglo a las disposiciones que figuran en el documento EB145/3, el objetivo es disponer de un sistema internacional de clasificación, codificación y nomenclatura de los dispositivos médicos que estaría disponible para todos los Estados Miembros y que contribuiría a la seguridad del paciente, al acceso a los dispositivos médicos en aras de la cobertura sanitaria universal, a las actividades de preparación y respuesta frente a emergencias, a las labores encaminadas a aumentar la calidad de la atención sanitaria y a la consecución del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 (Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades).

3. Tal como apuntó el Director General en la alocución de apertura que dirigió al Consejo Ejecutivo en su 145.^a reunión, el nuevo enfoque centrado en elaborar y adaptar una norma mundial para la denominación de dispositivos médicos es un ejemplo perfecto de la labor normativa esencial de la OMS.³

¹ Véase el documento EB145/3.

² Véase el documento EB145/2019/REC/1, actas resumidas de la primera sesión, sección 5.

³ Véase el documento EB145/2019/REC/1, actas resumidas de la primera sesión, sección 2.

4. Los dispositivos médicos,¹ incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro,² son productos sanitarios que se utilizan con fines de protección, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación y que no tienen actividad farmacológica. Son esenciales para realizar diagnósticos oportunos, dar seguimiento al estado de enfermedad o de bienestar, proporcionar tratamiento y asegurar una buena calidad de vida. Los dispositivos médicos son esenciales para alcanzar los objetivos de los tres mil millones establecidos en el 13.º Programa General de Trabajo de la OMS, 2019-2023, puesto que sustentan la cobertura sanitaria universal, son cruciales para las actividades de respuesta frente a emergencias y son necesarios para dar seguimiento al estado de bienestar.

5. Disponer de un sistema de nomenclatura para los dispositivos médicos facilitaría las labores encaminadas a fortalecer la evaluación, la reglamentación y la gestión de los dispositivos médicos, y el acceso a ellos. Además, elaborar un sistema de ese tipo se ajustaría al mandato que la Asamblea de la Salud confirió a la Secretaría en virtud de la resolución WHA60.29 (2007) relativa a las tecnologías sanitarias, a saber, «que participe (...) en la elaboración (...) de directrices e instrumentos, con inclusión de normas, patrones y un glosario de definiciones normalizado relacionados con las tecnologías sanitarias, en particular los dispositivos médicos».³

SOLICITUDES DE LOS ESTADOS MIEMBROS A LA OMS

6. Durante los debates que el Consejo celebró sobre este tema en su 145.ª reunión, se manifestó amplio apoyo a la iniciativa de la OMS de promover una nomenclatura normalizada de dispositivos médicos que fuera accesible y transparente, que estuviera armonizada y que tuviera validez internacional, y señalaron el carácter urgente de la labor y los desafíos a los que se tendría que hacer frente, incluida la creación de un grupo de expertos en dispositivos médicos, la utilización de un mecanismo transparente para fomentar la participación de todas las partes interesadas, y la creación de una base de datos en línea de los dispositivos médicos existentes en la que figurara información sobre la nomenclatura y el uso de cada uno.

7. Se solicitó a la Secretaría que presentara un análisis detallado de los sistemas de nomenclatura existentes, en especial la Nomenclatura Global de los Productos Sanitarios (GMDN),⁴ y solicitaron a la OMS que trabajara de consuno con el Foro Internacional de Organismos de Reglamentación de Dispositivos Médicos⁵ con el fin de diseñar un enfoque armonizado para abordar la cuestión.

¹ Un dispositivo médico es un artículo, instrumento, aparato o máquina (incluidas las aplicaciones médicas para móviles y los programas informáticos) pensado por el fabricante para ser utilizado aisladamente o junto con otros en la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o procesos patológicos, o para detectar, medir, restablecer, corregir o modificar estructuras o funciones del organismo con algún fin sanitario. Generalmente, los dispositivos médicos no ejercen sus acciones por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos. Véase Global Harmonization Task Force, documento GHTF/SG1/N071:2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search=>), consultado el 13 de octubre de 2020.

² Subgrupo de dispositivos médicos definidos como dispositivos que, utilizados aisladamente o junto con otros, están pensados por el fabricante para efectuar exámenes in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano única o principalmente para obtener información con fines diagnósticos, de seguimiento o de compatibilidad. Incluyen reactivos, calibradores, material de control y equipos para realizar pruebas. Véase Global Harmonization Task Force. Definition of the terms medical device and in vitro diagnostic (IVD) medical device. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>), consultado el 23 de noviembre de 2020.

³ Véase el documento WHASS1/2006-WHA60/2007/REC/1 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/25989>), consultado el 12 de enero de 2021.

⁴ Base de datos de la GMDN Oxford: Agencia de la GMDN; 2020 (<https://www.gmdnagency.org/Services/GMDN>), consultado el 13 de octubre de 2020.

⁵ Foro Internacional de Organismos de Reglamentación de Dispositivos Médicos (<http://www.imdrf.org/>).

8. Habida cuenta de lo anterior, se pidió a la Secretaría que realizara análisis más exhaustivos de los sistemas existentes y que propusiera un sistema transparente, accesible, libre y que estuviera armonizado en el plano internacional.

9. En el documento EB145/3, se hizo referencia a una nota conceptual presentada en julio de 2018 en la que la Secretaría había propuesto los lineamientos que sustentarían un sistema internacional de clasificación, codificación y nomenclatura de dispositivos médicos, e invitaba a que se presentaran aportaciones e iniciativas de colaboración.¹ Desde entonces, la OMS ha buscado una solución que se ajuste a esos lineamientos, que se resumen a continuación.

a) Gobernanza

i) Deben crearse estructuras organizativas y de examen con el fin de asegurar que todas las partes interesadas de distintas regiones puedan formular comentarios que se ajusten a las necesidades en el plano mundial.

b) Características del sistema de clasificación, codificación y nomenclatura

El sistema debe contar con las siguientes características:

- i)* una metodología y procesos transparentes;
- ii)* un mecanismo transparente para realizar actualizaciones periódicas (por ejemplo, una vez al año);
- iii)* las estructuras jerárquicas deben agruparse en categorías y subcategorías con el fin de que el sistema pueda ajustarse a las necesidades de las partes interesadas;
- iv)* deben incluirse los dispositivos médicos que se utilizan en los países en los que la reglamentación no es tan estricta;
- v)* los términos que se empleen deben ser mutuamente excluyentes;
- vi)* la posibilidad de consultar los términos en diversos idiomas.

c) Acceso a la información

La información debe:

- i)* poder consultarse y tener utilidad para las instancias de reglamentación, los encargados de las adquisiciones, los directivos y todos los usuarios de dispositivos médicos (el personal sanitario y hospitalario, y los pacientes);
- ii)* ser de acceso gratuito y tener carácter de bien público mundial;
- iii)* hacer posible la utilización de un sistema de identificadores únicos de dispositivos;
- iv)* poder consultarse a través de un sistema de búsqueda sencillo e intuitivo;

¹ Request for input and collaboration towards international classification, coding and nomenclature of medical devices. Nota conceptual (https://www.who.int/medical_devices/priority/ConceptNoteNomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?ua=1), consultado el 13 de octubre de 2020.

- v) estar disponible para que se utilice en todos los sistemas de bases de datos que contengan información sanitaria.

ANÁLISIS DE LOS SISTEMAS DE NOMENCLATURA EXISTENTES

10. De conformidad con las solicitudes de los Estados Miembros, entre 2019 y 2020 la OMS participó en diversas reuniones, talleres y conferencias, en los que destacó la necesidad de contar con una nomenclatura normalizada y presentó algunas alternativas. Entre esos eventos también se incluyó la participación en teleconferencias organizadas por el Foro Internacional de Organismos de Reglamentación de Dispositivos Médicos.

11. En diciembre de 2019, la OMS celebró una reunión en la sede de la OMS a la que se convocó a representantes de los cuatro sistemas de nomenclatura más utilizados: el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, la GMDN, SNOMED CT¹ y la Clasificación Nacional de Dispositivos (CND),² que fue adoptada por la Comisión Europea y constituirá la base de la Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos que, a su vez, en el futuro se utilizará para crear la Base de Datos Europea de Dispositivos Médicos.³ El objetivo de la reunión fue que los representantes especificaran las características de cada sistema y determinar si estos se ajustaban a los lineamientos de la OMS.

12. En el análisis de la OMS se llegó a la conclusión de que, del grupo de nomenclaturas que fue objeto de análisis, la CND es la que se ajusta a los lineamientos que la OMS determinó para el sistema internacional de clasificación, codificación y nomenclatura de dispositivos médicos, mencionados con anterioridad. Salvo que el Consejo disponga lo contrario, la Secretaría considera que los tres sistemas de nomenclatura restantes, incluida la GMDN, que algunos Estados Miembros mencionaron como una posible alternativa durante la celebración de los debates del Consejo Ejecutivo en mayo de 2019, no se conformarían con los lineamientos de la OMS.

13. En noviembre de 2019 se realizó una encuesta en línea a través del boletín informativo de la OMS sobre dispositivos médicos.⁴ Según los resultados preliminares, los encuestados consideraron que la falta de compatibilidad o interoperabilidad, accesibilidad, experiencia y definiciones eran los desafíos más importantes que entrañaban los sistemas de nomenclatura existentes.

EL CAMINO A SEGUIR

14. De conformidad con las solicitudes que los Estados Miembros presentaron durante la 145.^a reunión del Consejo Ejecutivo, la OMS no creará una nueva nomenclatura que se añada a las que ya existen, sino que elegirá entre las alternativas disponibles una que pueda adoptar, poner a disposición de todos los Estados Miembros y, tras un periodo de transición, gestionar la propia OMS. Por consiguiente, todas las propuestas anteriores de sistemas de codificación que la OMS elaboró en 2018 y se presentaron en el

¹ The value of SNOMED CT. Londres: SNOMED International; 2020 (<http://www.snomed.org/snomed-ct/why-snomed-ct>), consultado el 13 de octubre de 2020.

² Classificazione Nazionale di dispositivi medici (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione), consultado el 11 de diciembre de 2020.

³ The CND Nomenclature. Bruselas: Comisión Europea; 2020 (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_cnd_general_principles_en.pdf), consultado el 13 de octubre de 2020.

⁴ Boletín informativo de la OMS sobre dispositivos médicos, noviembre de 2019 (https://www.who.int/medical_devices/publications/WHO_Medical_Devices_November_2019_Newsletter.pdf?ua=1), consultado el 13 de octubre de 2020.

Cuarto Foro Mundial de la OMS sobre Dispositivos Médicos (Visakhapatnam, India, del 13 al 15 de diciembre de 2018)¹ se han eliminado de la página web de la undécima revisión de la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas de Salud Conexos (CIE-11)² con el fin de evitar toda confusión o duplicación del trabajo.

15. Con el fin de lograr avances en la creación del sistema internacional de clasificación, codificación y nomenclatura de los dispositivos médicos, la OMS y la Unión Europea han colaborado de manera ininterrumpida y se han celebrado conversaciones sobre la posibilidad de que la OMS adopte la Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos una vez que la Unión Europea haya concluido su elaboración. Está previsto que tenga lugar un periodo de transición hasta que los códigos europeos y las definiciones estén disponibles en inglés, se traduzcan a los idiomas europeos y se incorporen en la sección de nomenclatura de la CIE-11.

16. De manera inicial y en calidad de primer paso hacia la armonización, la OMS ha añadido a la plataforma de la CIE-11 de la OMS las 22 categorías de la nomenclatura de la CND y todos los términos relacionados con los dispositivos médicos que tienen carácter prioritario y que guardan relación con la COVID-19,³ lo que garantizará que la nomenclatura sea compatible con las demás clasificaciones internacionales de la OMS y los centros web de intercambio de información que se han encomendado en virtud de la resolución WHA60.29, tales como la lista de pruebas diagnósticas esenciales (e-EDL), el sistema de información sobre dispositivos médicos prioritarios (MeDevIS), la farmacopea de la cobertura sanitaria universal⁴ y otros sistemas.

17. Es necesario que el sistema internacional de clasificación, codificación y nomenclatura de los dispositivos médicos que adopte la OMS cuente con el respaldo de recursos técnicos consolidados y de un grupo consultivo de expertos. El sistema estará abierto a todos los usuarios e incluirá la posibilidad de enviar consultas y solicitar la creación de códigos nuevos, de manera parecida al funcionamiento de la CIE-11. La nueva sección tendrá carácter de bien mundial e incluirá la posibilidad de que en el futuro el sistema se armonice con otras nomenclaturas existentes, según proceda. Esta medida tiene por objeto impulsar el mandato de la OMS de aumentar la accesibilidad, la disponibilidad y la asequibilidad de los dispositivos médicos seguros y de alta calidad con el fin de respaldar el logro de la cobertura sanitaria y el bienestar universales, y optimizar las actividades de respuesta frente a emergencias.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

18. Se invita al Consejo Ejecutivo a que tome nota del presente informe y proporcione orientación sobre los siguientes pasos que deberán seguirse para impulsar las labores que se detallan en este documento.

= = =

¹ Cuarto Foro Mundial de la OMS sobre Dispositivos Médicos (https://www.who.int/medical_devices/global_forum/4th_gfmd/en/), consultado el 12 de enero de 2020.

² <https://icd.who.int/browse11/l-m/es>, consultado el 30 de noviembre de 2020.

³ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2>, consultado el 30 de noviembre de 2020.

⁴ <https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium>, consultado el 3 de enero de 2021.