

Normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos

Clasificación, codificación y nomenclatura internacionales de los dispositivos médicos

Informe del Director General

1. En mayo de 2022, la 75.^a Asamblea Mundial de la Salud examinó dos informes sobre la normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos.¹ Este tema ya había sido debatido por el Consejo Ejecutivo, la primera vez en su 145.^a reunión en mayo de 2019² y posteriormente en su 148.^a reunión en 2021,³ así como por la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2021.⁴ Tras finalizar el debate, en mayo de 2022 la Asamblea de la Salud adoptó la decisión WHA75(25).
2. El presente informe se presenta en respuesta a la petición formulada en la decisión WHA75(25). En él se ofrece información detallada sobre las actividades de la Secretaría en materia de recopilación e integración de información relacionada con los dispositivos médicos en las plataformas de la OMS, y sobre las actividades conexas para brindar respaldo a este proceso.

ANTECEDENTES

3. Como se indica en el documento A75/11, los dispositivos médicos son productos sanitarios que se utilizan con fines de protección, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación, y que no tienen actividad farmacológica.
4. La OMS selecciona una serie de dispositivos médicos mediante un proceso de evaluación basado en la evidencia y difunde información detallada sobre ellos en sus listas de dispositivos médicos prioritarios para los siguientes ámbitos: atención de la salud reproductiva, materna, neonatal e infantil;⁵

¹ Documentos A75/11 y A75/11 Add.1.

² Véase el documento EB145/3.

³ Véase el documento EB148/13.

⁴ Documento A74/2.

⁵ Interagency list of priority medical devices for essential interventions for reproductive, maternal, newborn and child health. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205490/9789241565028_eng.pdf), consultado el 30 de octubre de 2022.

tratamiento del cáncer;¹ enfermedad por coronavirus (COVID-19);² y enfermedades cardiovasculares y diabetes.³ Esta lista se va ampliando de forma continuada. Para facilitar la difusión y la gestión de los datos, la lista está alojada en el centro de intercambio de información sobre dispositivos médicos de la OMS, denominado «MEDEVIS»,⁴ de acuerdo con la solicitud formulada mediante la resolución WHA60.29 (2007) y la decisión WHA75(25). La lista incluye denominaciones comunes y puede utilizarse para definir las listas nacionales de dispositivos médicos esenciales o prioritarios que deban ser adquiridos y reembolsados. Tal como se solicitó en la decisión WHA75(25), se añadirán las distintas denominaciones de las nomenclaturas, con inclusión del término, el código y la definición (si están disponibles), para que sirvan de referencia a las partes interesadas y los Estados Miembros.

5. Estos dispositivos médicos prioritarios deben ofrecer una calidad garantizada y utilizarse de manera segura; asimismo, deben ser asequibles, estar disponibles y ser accesibles para quienes los necesitan. Se trata de dispositivos médicos esenciales para alcanzar las metas de los tres mil millones que fija el 13.º Programa General de Trabajo de la OMS, 2019-2025, dado que sustentan la cobertura sanitaria universal, son cruciales para las actividades de respuesta frente a emergencias y resultan necesarios para dar seguimiento al estado de bienestar.

6. Tanto en las publicaciones como en las bases de datos de la OMS, los dispositivos médicos se agrupan por tipo de uso y por entorno o condiciones de utilización. Entre los dispositivos médicos utilizados para el diagnóstico cabe citar los destinados a medir el estado fisiológico: estos dispositivos no se limitan a los productos de diagnóstico *in vitro*, sino que también incluyen los de evaluación clínica básica *in vivo*,⁵ como estetoscopios, oxímetros, electrocardiógrafos, aparatos para tomar la presión arterial, todos los equipos de radiología y los demás dispositivos de diagnóstico por imagen, desde los de ultrasonido y resonancia magnética, entre otros, hasta los medios de diagnóstico complejos. Con respecto a la función de protección, los equipos de protección personal son indispensables para prevenir infecciones y han sido fundamentales durante la pandemia de COVID-19. En cuanto a la función terapéutica, entre los dispositivos médicos destinados al tratamiento cabe mencionar los respiradores y los equipos de hemodiálisis, radioterapia y quirúrgicos, entre muchos otros. Los dispositivos médicos también incluyen todos los tipos de bienes de equipo médicos⁶ que requieren mantenimiento y acarrear gastos de operación.⁷ Otros dos tipos

¹ WHO list of priority medical devices for cancer management. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241565462>), consultado el 30 de octubre de 2022. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

² Lista de dispositivos médicos prioritarios para la respuesta a la COVID-19 y especificaciones técnicas conexas. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2>), consultado el 30 de octubre de 2022.

³ WHO list of priority medical devices for management of cardiovascular diseases and diabetes. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240027978>), consultado el 30 de octubre de 2022.

⁴ MEDEVIS: WHO Priority Medical Devices Information System. En: MEDEVIS [sitio web]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2022 (<https://medevis.who-healthtechnologies.org/>), consultado el 30 de octubre de 2022.

⁵ Selection of essential *in vitro* diagnostics at country level. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (www.who.int/publications/i/item/9789240030923), consultado el 3 de noviembre de 2022.

⁶ Human resources for medical devices, the role of biomedical engineers. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017:10 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241565479>), consultado el 30 de octubre de 2022. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

⁷ Medical equipment maintenance programme overview. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011:6 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44587/9789241501538-eng.pdf>), consultado el 30 de octubre de 2022.

importantes de dispositivos médicos son los implantables (como los marcapasos y las prótesis de cadera, que se consideran dispositivos de alto riesgo) y los de un solo uso.¹

7. Tal como ya han examinado la Asamblea de la Salud y el Consejo Ejecutivo,² el objetivo consiste en crear un sistema internacional normalizado de clasificación, codificación y nomenclatura de los dispositivos médicos que esté disponible para todos los Estados Miembros y que contribuya a la seguridad del paciente, así como al acceso a los dispositivos médicos en aras de la cobertura sanitaria universal, a la preparación y respuesta frente a emergencias, a la mejora de la calidad de la atención de salud, y a la consecución del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 (Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades). El mapeo y la difusión en las plataformas de la OMS de los datos disponibles sobre los dispositivos médicos permitirían normalizar la información para su selección, reglamentación, evaluación y gestión.

8. En el documento EB145/3 se hacía referencia a una nota conceptual presentada en julio de 2018³ en la que la Secretaría proponía los principios de una clasificación, codificación y nomenclatura internacionales de dispositivos médicos. En el proceso de mapeo que se lleve a cabo en 2023 y años posteriores para la difusión de información en las plataformas de la OMS se tendrán en cuenta esos principios, que se resumen a continuación en el párrafo 9.⁴

9. Esos principios establecen que el sistema internacional de clasificación, codificación y nomenclatura de los dispositivos médicos debe:

- a) garantizar que todas las partes interesadas de las distintas regiones puedan formular comentarios;
- b) dotar al sistema de clasificación, codificación y nomenclatura de una metodología y unos procesos de actualización transparentes; y
- c) facilitar una fuente donde la información:
 - i) esté abierta a su consulta y uso por parte de las instancias de reglamentación, los encargados de las adquisiciones, los directivos y todos los usuarios;
 - ii) sea de acceso gratuito y tenga carácter de bien público mundial;
 - iii) permita la utilización de un sistema de identificadores únicos de dispositivos;
 - iv) pueda consultarse a través de un sistema de búsqueda sencillo e intuitivo; y
 - v) esté disponible para su uso en todos los sistemas de bases de datos sanitarios.

¹ Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Washington, D.C., Organización Panamericana de la Salud, 2022 (<https://iris.paho.org/handle/10665.2/55979>), consultado el 30 de octubre de 2022. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

² Véanse el documento EB145/2019/REC/2, actas resumidas de la primera sesión, sección 5; el documento EB148/2021/REC/2, actas resumidas de la duodécima sesión, sección 1; y el documento WHA74/2021/REC/3, actas resumidas de la novena sesión y de la décima sesión, sección 2.

³ Actualmente disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/conceptnote-nomenclature-remedicaldevicesv13forconsultation.pdf?sfvrsn=e4174670_7 (consultado el 6 de noviembre de 2022).

⁴ El proceso de mapeo conlleva establecer referencias cruzadas entre los distintos sistemas de nomenclatura.

10. A medida que se vaya aplicando la decisión WHA75(25), irá mejorando la información sobre nombres, códigos, definiciones, especificaciones técnicas, material de formación y reglamentaciones ofrecida por las plataformas de la OMS a todas las partes interesadas y los Estados Miembros. El sistema debe ser interoperable con otras plataformas electrónicas de la OMS, por ejemplo, la Undécima revisión de la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas de Salud Conexos y la versión electrónica de la Lista Modelo de Pruebas Diagnósticas *In Vitro* Esenciales (eEDL).¹ El objetivo es evitar que las instituciones desarrollen sus propios sistemas de información y nomenclatura ante la falta de acceso a información internacional normalizada por parte de sus instancias decisorias.

PETICIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS A LA SECRETARÍA

11. 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.² La resolución WHA60.29 (2007) relativa a las tecnologías sanitarias solicita a la Secretaría que trabaje en la elaboración de «directrices e instrumentos, con inclusión de normas, patrones y un glosario de definiciones normalizados relacionados con las tecnologías sanitarias, en particular los dispositivos médicos».

12. Tras debatir este tema, la 75.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó la decisión WHA75(25), en la que pedía al Director General que incorporara la información disponible relacionada con los dispositivos médicos, con inclusión de términos, códigos y definiciones, en la base de datos en línea y el centro de intercambio de información cuyo establecimiento se realizó de conformidad con la resolución WHA60.29 (2007), y que vinculara ambas herramientas con otras plataformas de la OMS, como la Undécima revisión de la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas de Salud Conexos, para que sirviera de referencia a las partes interesadas y los Estados Miembros.

RESPUESTA DE LA SECRETARÍA A LAS SOLICITUDES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

13. **Actualización del atlas mundial sobre los dispositivos médicos.** A petición de los Estados Miembros, el proceso de consultas sobre la actualización del atlas mundial sobre los dispositivos médicos, edición de 2017,³ se amplió hasta mediados de 2022. La nueva información facilitada por los Estados Miembros ya ha sido agregada. El atlas mundial sobre los dispositivos médicos de 2022 (*Global atlas of medical devices 2022*) se ha publicado.⁴ Cada perfil de país incluye la información referente a las políticas nacionales, incluidas las listas nacionales usadas para la adquisición y/o reembolso, los organismos reguladores, los departamentos encargados de gestionar y evaluar la tecnología sanitaria, y

¹ Selection, access and use of in vitro diagnostics. En: Organización Mundial de la Salud [sitio web]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2022 (<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/selection-access-and-use-in-vitro>), consultado el 30 de octubre de 2022.

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

³ Global atlas of medical devices. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255181>), consultado el 30 de octubre de 2022. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

⁴ Global atlas of medical devices 2022. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2022 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/364709>), consultado el 24 de noviembre de 2022.

la nomenclatura oficial, entre otros indicadores, información que se actualizará en el Observatorio Mundial de la Salud.¹ Las ediciones anteriores se publicaron en 2011² y 2017.

14. **El Modelo mundial de marco regulatorio.** Este marco fue publicado en 2017 y se ha reeditado mediante un exhaustivo proceso de consultas que se inició en mayo de 2022.³ La sección 4.3.1.4 del documento está dedicada a la selección e implantación de un sistema de nomenclatura para los dispositivos médicos. La versión actualizada fue aprobada por el Comité de Expertos en Patrones Biológicos en su reunión de octubre de 2022,⁴ y su publicación está prevista para principios de 2023.

15. **Mapeo.** En septiembre de 2022, la Secretaría publicó un llamado a presentación de propuestas en el Mercado Global de las Naciones Unidas para encontrar un contratista adecuado para realizar el mapeo de los datos referentes a la nomenclatura de los dispositivos médicos, a fin de integrarlos en las plataformas de la OMS mediante un proceso en dos etapas.⁵ La Secretaría ha evaluado a los candidatos y ha seleccionado a un contratista, y convocará a las partes interesadas, según sea necesario, para facilitar el proceso de mapeo.

16. La Secretaría ha participado en conversaciones sobre la posible concertación de memorandos de entendimiento con los titulares de los sistemas de nomenclatura EMDN, GMDN, UMDNS y UNSPSC. Actualmente se están celebrando debates, y ya está en marcha el proceso de aprobación legal, en particular para garantizar el cumplimiento del Marco de la OMS para la Colaboración con Agentes No Estatales. A fin de recabar información que respalde el proceso de mapeo, la Secretaría ha contactado a otras partes interesadas.

17. **Actualización de MEDEVIS.** Se ha actualizado MEDEVIS⁶ con nueva información. MEDEVIS es un centro de intercambio de información de la OMS sobre todos los dispositivos médicos prioritarios seleccionados por la OMS, incluidos los destinados a la prevención, protección, diagnóstico (incluido el diagnóstico *in vitro*), tratamiento y rehabilitación. A fin de facilitar el intercambio de información, y dado que la actualización incluye datos sobre todos los tipos de dispositivos médicos, se está creando un enlace con la eEDL, donde se ofrece la lista modelo de pruebas diagnósticas *in vitro* esenciales. Además, MEDEVIS se ha convertido en la fuente de datos referente a todos los dispositivos médicos incluidos en el Compendio para la Cobertura Sanitaria Universal,⁷ cuya última versión se presentará el 12 de diciembre de 2022 con motivo del Día Internacional de la Cobertura Sanitaria Universal. A fin de facilitar la definición de los conjuntos, kits y paquetes de dispositivos médicos necesarios para realizar una intervención sanitaria, se está desarrollando una nueva herramienta de agrupación en MEDEVIS,

¹ Véase, por ejemplo, Health technology (medical device) national policy. En: Observatorio Mundial de la Salud [sitio web]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2022 ([https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/health-technology-\(medical-device\)-national-policy](https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/health-technology-(medical-device)-national-policy)), consultado el 30 de octubre de 2022.

² Baseline country survey on medical devices 2010. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HSS-EHT-DIM-11.01>), consultado el 30 de octubre de 2022.

³ WHO global model regulatory framework for medical devices including IVDs (GMRF) [draft]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2022 (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/call-for-comments/global-model-regulatory-framework-medical-devices_final_sj_draft_2-may.pdf), consultado el 30 de octubre de 2022.

⁴ Principales resultados de la reunión del Comité de Expertos en Patrones Biológicos celebrada del 24 al 28 de octubre de 2022, 13 de noviembre de 2022, informe de la reunión (<https://www.who.int/publications/m/item/main-outcomes-of-the-meeting-of-ecbs-24-to-28-oct-2022>), consultado el 24 de noviembre de 2022.

⁵ Referencia 2022/MHP/MDD/002 (<https://www.ungm.org/Public/Notice/183294>), consultado el 30 de octubre de 2022.

⁶ MeDevIS (<https://medevis.who-healthtechnologies.org/>), consultado el 24 de noviembre de 2022)

⁷ UHC compendium: health interventions for universal health coverage. En: Organización Mundial de la Salud [sitio web]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2022 (<https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium>), consultado el 30 de octubre de 2022.

denominada «MeDevPacks». MEDEVIS irá incluyendo la información disponible de los diferentes sistemas de nomenclatura a medida que pasen a ser de dominio público por medio de acuerdos de la OMS o del mapeo de referencias cruzadas (términos, códigos y definiciones).

18. En abril de 2022 se lanzó la convocatoria de miembros del Grupo Consultivo Estratégico y Técnico de la OMS sobre Dispositivos Médicos (STAG MEDEV).¹ Se amplió el plazo para poder llegar a candidatos de múltiples disciplinas de todo el mundo. En total, se recibieron 156 expresiones de interés de candidatos procedentes de 56 Estados Miembros. Se creó un comité de selección y se celebraron tres sesiones informativas para los candidatos preseleccionados. La lista final de miembros se aprobó.² El STAG MEDEV actuará como órgano consultivo de la OMS en materia de estrategia y políticas mundiales relacionadas con los dispositivos médicos y las tecnologías sanitarias conexas, y asesorará a la OMS sobre las cuestiones mundiales prioritarias y emergentes.

MEDIDAS PARA EL FUTURO

19. Tras la sesión informativa virtual para los Estados Miembros celebrada el 1 de diciembre de 2022, se organizarán otras sesiones informativas a lo largo de los próximos dos años, junto con las correspondientes consultas a las partes interesadas. Además, de conformidad con la decisión WHA75(25), la Secretaría presentará otro informe sustantivo sobre los progresos realizados en la aplicación de dicha decisión al Consejo Ejecutivo en su 156.^a reunión de enero de 2025.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

20. Se invita al Consejo Ejecutivo a que tome nota del presente informe y a que exprese su opinión sobre la utilidad de las medidas para el futuro propuestas y sobre cualquier ajuste que considere necesario, en particular con respecto a la integración de la información disponible relacionada con los dispositivos médicos, con inclusión de términos, códigos y definiciones, en las plataformas de la OMS.

= = =

¹ 2022 call for experts: Strategic and Technical Advisory Group on Medical Devices (STAG MEDEV). En: Organización Mundial de la Salud [sitio web]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2022 (<https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-experts-STAG-MEDEV-2022>), consultado el 30 de octubre de 2022.

² Grupo Consultivo Estratégico y Técnico sobre Dispositivos Médicos (<https://www.who.int/groups/strategic-and-technical-advisory-group-of-experts-on-medical-devices-%28stag-medev%29>), consultado el 9 de diciembre de 2022.