

Pilar 1: Cobertura sanitaria universal para mil millones más de personas

11. Normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos-Documento EB152/11

-1) Se ha trabajado el tema a nivel país? De ser así, en qué punto estamos en la actualidad?

En particular en Uruguay, para el registro de Productos Médicos (PM) desde sus inicios se manejaron como posibles las nomenclaturas GMDN (Global Medical Device Nomenclature) y UMDNS(Universal Medical Device Nomenclature System).Visto que la GMDN es una versión paga la que se implementó desde sus inicios fue la UMDNS (promocionada con la organización ECRI).

Dicho nomenclátor se podía descargar desde la página web en su versión en español y fue el que instaló en su versión 2008 en el del Sistema de registro de productos INTEGRADOC que usamos actualmente. Dicho nomenclátor fue accesible de descarga en años posteriores donde se agregaron, quitaron y modificaron códigos. La falta de RRHH del depto. Para realizar efectuar el mapeo entre versiones así como la incertidumbre cuanto a la continuidad o modificación del sistema informático de registro, no hicieron posible la modificación del listado de códigos existente, por lo que continuamos con la primera versión. Esta falta de actualización afecta principalmente la clasificación de características específicas de los productos, pero no sus características generales.

Dada la importancia de una nomenclatura general de productos médicos que pudiera ser lo suficientemente flexible para abarcar no sólo el registro en MSP sino también otras actividades vinculadas como la oferta y adquisición en proceso licitatorios, en años pasados se han realizado intentos de elaboración de un nomeclator o catálogo único pero que al momento no ha prosperado.

En primera instancia en 2005-2010, se intentó combinar un catálogo con la Unidad Centralizada de Adquisiciones (UCA) vinculando esta nomenclatura con otras dimensiones necesarias para la oferta y adquisición de productos. Dicha combinación no prosperó en lo referido al registro de productos, más allá de mejoras que pudiera haber hecho la UCA en sus catálogo interno.

Posteriormente con la creación de AGESIC, el desarrollo de la Historia Clínica Electrónica (HCE) y el uso de SNOMED, la Agencia consiguió cierto acceso a la nomenclatura GMDN. En esta oportunidad, a su solicitud, les aportamos los códigos UMDNS de uso más frecuente en el registro de PM, para que pudieran hacer un mapeo

entre ambas nomenclaturas. No recibimos los resultados de esta experiencia, la cual sería solo el primer paso en una serie de etapas a implementar para su viabilidad en el Registro sanitarios, tomando en cuenta también aspectos económicos que podrían afectar la universalidad de uso, siendo GMDN una versión comercial.

En suma, actualmente usamos la nomenclatura UMDNS, en su última versión en español no actualizada (por los aspectos antes mencionados).

2-Mirada internacional: hacia dónde apunta el país en este tema? cuáles son las metas a alcanzar?

En el corto plazo, lograr implementar la última versión disponible de UMDNS es recomendable, la cual está planteada con el cambio el sistema informático que aún no se ha desarrollado.

El sistema UMDNS también es usado por ANMAT, por lo que no nos encontramos alejados de las preferencias regionales.

No contamos con un objetivo establecido, pero cualquier futura decisión en cuanto a nomenclatura de PM, debería tener en cuenta la coordinación con AGESIC (dado los avances en la HCE), así como ASSE o la UCA, de tal manera que dicho catálogos o nomenclátors sea interoperables y mapeables de tal manera de poder incluir lo proceso de registro, oferta, indicación, adquisición e identificación de eventos adversos o fallas.

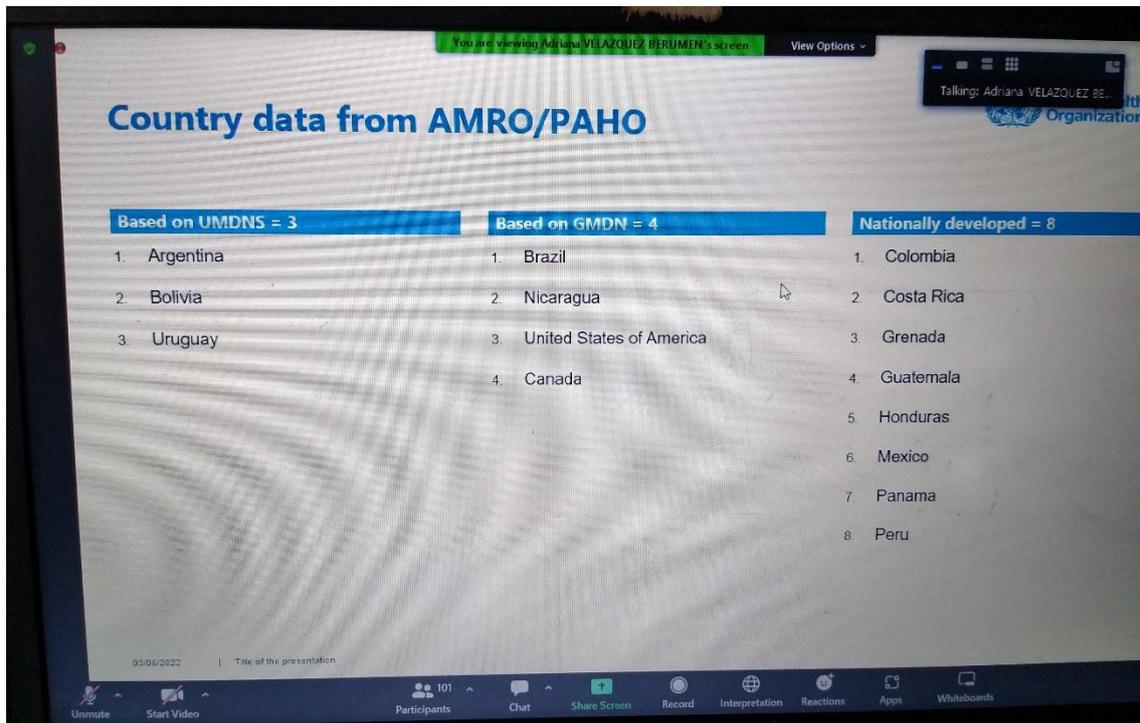
Esto es acorde a lo que maneja la OMS al mencionar que una codificación y nomenclatura de clasificación internacional estandarizada de dispositivos médicos podría vincularse con otros sistemas de clasificación internacional de la OMS, como la International Classification of Diseases (ICD), The International Classification of Functioning, Disability and Health y The International Nonproprietary Names (INN) para medicamentos, con el fin de apoyar la información organizada y estandarizada para los responsables de la gestión y formulación de políticas.

Hemos participado como oyentes en las distintas presentaciones virtuales informativas a las que hemos sido invitados por la OMS para conocer los avances en las gestiones de la un nomenclatura universal sin tomar ninguna posición al respecto hasta el momento.

- 3) Mirada regional (si aplica): Como podría trabajarse conjuntamente el tema dentro del bloque

No se ha propuesto a nivel del Mercosur el tema de nomenclatura de PM. En particular ANMAT , DINAVISA y MSP cuentan con nomenclatura basada en UMDNS-ECRI, ANVISA cuenta con un sistema basado en GMDN.

En la figura se aprecia la presentación virtual del 3 de junio de 2022 donde Adriana Velazques (OMS) muestra diferentes sistemas de nomenclatura en países integrantes de OPS-PAHO



De desarrollarse una nomenclatura estándar o eventualmente mecanismos de mapeo eficiente, puede este tema ser propuesto en el Mercosur.