

# **Normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos**

## **Clasificación, codificación y nomenclatura internacionales de los dispositivos médicos**

### **Informe del Director General**

1. En su consulta con el Director General en octubre de 2018, los miembros de la Mesa del Consejo Ejecutivo acordaron recomendar que se aplazara a la 145.<sup>a</sup> reunión del Consejo el examen de un punto propuesto para tratar de la normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos, dado que el orden del día provisional de la 144.<sup>a</sup> reunión no dejaba tiempo suficiente para prestar al tema la atención necesaria y que el aplazamiento permitiría la realización de consultas.<sup>1</sup> El presente informe responde a la petición de que se examine dicho punto en la presente reunión del Consejo.

### **NECESIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

2. Los dispositivos médicos son tecnologías sanitarias esenciales en los servicios de salud para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación y la paliación.<sup>2</sup> No son medicamentos ni vacunas, pero son necesarios en el curso de la vida, así como en las emergencias y en la atención a las enfermedades. 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, porque sustentan la cobertura sanitaria universal y son cruciales para la respuesta a las emergencias y el mantenimiento del bienestar.

---

<sup>1</sup> Véase el documento EB144/1(annotado) y las actas resumidas de la 144.<sup>a</sup> reunión del Consejo Ejecutivo, primera sesión, sección 1.

<sup>2</sup> Un dispositivo médico es un artículo, instrumento, aparato o máquina (incluidas las aplicaciones y programas informáticos médicos para móviles) pensado por el fabricante para ser utilizado aisladamente o junto con otros en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar estructuras o funciones del organismo con algún fin sanitario. Generalmente, la finalidad de los dispositivos médicos no se puede alcanzar con medios 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>), consultado el 18 de abril de 2019.

3. Gracias al rápido desarrollo científico y tecnológico, hay más de 20 000 tipos de dispositivos médicos que van desde los fonendoscopios, preservativos, jeringuillas y desfibriladores hasta los rayos X y complejos y caros equipos de imagenología médica, como la resonancia magnética o la medicina nuclear, pasando por productos de diagnóstico *in vitro*,<sup>1</sup> equipamiento quirúrgico e implantes biocompatibles, como los marcapasos o las prótesis de cadera. Por el momento no hay nombres comunes normalizados para cada tipo de dispositivo médico, incongruencia que causa confusión entre los diferentes tipos de dispositivos, afecta su trazabilidad y tiene efectos negativos en la prestación de la atención sanitaria.

4. La OMS proporciona orientaciones sobre la reglamentación, selección y gestión de los dispositivos médicos con los objetivos de incrementar el acceso a ellos, su disponibilidad y su asequibilidad, así como de garantizar su seguridad y buena calidad.

5. La falta de acceso a dispositivos médicos asequibles, apropiados, de buena calidad y seguros es un importante problema de salud pública. Estos dispositivos son esenciales para establecer diagnósticos a tiempo, seguir las enfermedades o el bienestar y proporcionar los tratamientos y los servicios de salud esenciales de buena calidad que son necesarios.

## **NECESIDAD DE NORMALIZAR LA NOMENCLATURA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**

6. Una clasificación y una nomenclatura normalizadas de los dispositivos médicos servirá como lenguaje común para registrar e informar sobre los dispositivos médicos en la totalidad del sistema de salud en todos los niveles de la atención sanitaria y en toda la gama de usos. Dicha clasificación contribuiría a la seguridad del paciente y permitiría comparaciones y mediciones de la disponibilidad de los dispositivos médicos, así como la evaluación del acceso a ellos mediante el empleo de instrumentos de evaluación en los centros sanitarios. La normalización de la nomenclatura también es esencial para definir y dar nombre a tecnologías innovadoras, clasificar los dispositivos con miras a su aprobación por los organismos de reglamentación (registro) y agilizar su adquisición. La normalización de la denominación de los dispositivos médicos es necesaria para describir los dispositivos necesarios que deben formar parte de los paquetes de beneficios en el contexto de la cobertura sanitaria universal y contribuiría a una referenciación común en los registros sanitarios electrónicos y otros sistemas de información sanitaria.

7. La inexistencia de un sistema de nomenclatura ha dificultado el desarrollo de una base de datos sobre tecnologías sanitarias en internet que esté sustentada por evidencias y proporcione orientaciones sobre los dispositivos médicos apropiados, tal como se pidió en la resolución WHA60.29(2007) sobre tecnologías sanitarias. Una clasificación normalizada de los dispositivos médicos podría vincularse con otros sistemas internacionales de clasificación de la OMS, como la Clasificación Internacional de Intervenciones Sanitarias, la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas de Salud Conexos y la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud, y pasar a formar parte de la familia de clasificaciones internacionales de la OMS con el fin de proporcionar información organizada y normalizada a las instancias normativas y a los gestores.

---

<sup>1</sup> 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 para fines diagnósticos, de seguimiento o de compatibilidad. Incluyen reactivos, calibradores, material de control y kits de prueba. 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 3 de mayo de 2018.

8. En la resolución WHA67.20 (2014) sobre fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos, la Asamblea de la Salud pidió al Director General que respalde prioritariamente el establecimiento de redes regionales y subregionales de organismos de reglamentación y el refuerzo de las ya existentes, según proceda, incluido el fortalecimiento de esferas de reglamentación de productos sanitarios que están menos desarrolladas, como la reglamentación de los dispositivos médicos, incluidos los productos diagnósticos. Un sistema de clasificación de los dispositivos médicos facilitaría este esfuerzo, que sería acorde con el mandato de la Asamblea de la Salud a la Secretaría: que siga elaborando normas, patrones y directrices apropiadas, tomando en consideración las necesidades e iniciativas nacionales, regionales e internacionales, de conformidad con los principios de la OMS.

## PROBLEMAS Y PRIORIDADES

9. Son muchos los sistemas de denominación de los dispositivos médicos que se utilizan en diferentes contextos nacionales, como listas de prioridades, políticas, directrices, procedimientos de mantenimiento, especificaciones para la adquisición, inventariado, asuntos de reglamentación, notificación de eventos relacionados con dispositivos médicos y controles aduaneros. Esta multiplicidad de sistemas dificulta la comunicación entre las personas, los países y las organizaciones. Varios países han creado sus propios sistemas nacionales de nomenclatura.

10. El número y la diversidad de los dispositivos está aumentando a medida que se desarrollan nuevos equipos y programas informáticos, nuevos materiales y nuevos productos combinados, entre los que se encuentran productos combinados con medicamentos y/o vacunas, y algunos son sensores y datos clínicos, que también se clasifican como aplicaciones de ciber salud o salud digital.<sup>1</sup> Su clasificación de acuerdo con el fin para el que están pensados y las diferentes opciones es una tarea compleja. La Secretaría necesitaría el apoyo de expertos internacionales para elaborar los términos, las definiciones y los vínculos con las enfermedades, según proceda.

11. Una clasificación, codificación y nomenclatura internacional ofrecería los siguientes beneficios: facilitaría inventarios funcionales que permitieran monitorear y evaluar el uso de los dispositivos médicos, aportaría elementos para disponer de identificadores únicos de dispositivos, facilitaría las autorizaciones de comercialización y agilizaría el comercio y permitiría comparar precios y características técnicas, además de facilitar la asignación de códigos aduaneros y la gestión de los impuestos sobre estos productos.

## CONTEXTO INTERNACIONAL Y ACTIVIDADES DE LA SECRETARÍA

12. El Atlas mundial de la OMS sobre dispositivos médicos, publicado en 2017,<sup>2</sup> presenta los informes de 174 países en respuesta a la encuesta inicial, que mostró que 84 Estados Miembros (49%) no tienen ninguna nomenclatura oficial nacional, mientras que 90 dijeron utilizar un sistema oficial de nomenclatura. En total, el 26% ha elaborado un sistema nacional de nomenclatura, el 22% utiliza un sistema privado y el 3% utiliza más de un sistema.

---

<sup>1</sup> Véase, por ejemplo, la resolución WHA66.24 (2013) sobre normalización y compatibilidad en materia de ciber salud ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/151138/A66\\_R24-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/151138/A66_R24-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y)), consultado el 16 de abril de 2019.

<sup>2</sup> OMS. *Global atlas of medical devices* (WHO medical devices technical series). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (<http://www.who.int/iris/handle/10665/255181>), consultado el 15 de marzo de 2019.

13. Desde 2010, la OMS ha efectuado varias consultas sobre temas relacionados con los dispositivos médicos, incluidos los debates celebrados durante los cuatro foros mundiales de la OMS sobre dispositivos médicos (en 2010, 2013, 2017 y diciembre de 2018),<sup>1</sup> y encuestas entre los países para determinar las necesidades de estos; en todos estos casos se planteó el tema de la inexistencia de una nomenclatura normalizada. En respuesta a estas lagunas, la OMS ha elaborado documentos de orientación sobre cómo formular políticas sobre los dispositivos médicos y cómo seleccionar, evaluar, gestionar y adquirir los dispositivos pertinentes, así como sobre la donación efectiva de dispositivos médicos, pero el tema de la nomenclatura sigue pendiente.<sup>2</sup>

14. La OMS ha elaborado listas modelo de dispositivos médicos para mejorar el acceso a ellos en los países. Concretamente, ha publicado la Lista modelo de pruebas diagnósticas *in vitro* esenciales (primera edición, 2018<sup>3</sup>) y listas de dispositivos médicos prioritarios para la enfermedad por el virus del Ebola, el cáncer<sup>4</sup> y la salud reproductiva, materna y del niño,<sup>5</sup> y ha actualizado el botiquín médico interinstitucional de urgencia<sup>6</sup> y lotes de productos básicos para determinadas enfermedades durante brotes y emergencias.<sup>7</sup> La Secretaría está elaborando una lista de productos sanitarios para la atención primaria. Aunque algunas de estas listas se han elaborado como orientaciones interinstitucionales, carecen de denominaciones, códigos y clasificaciones comunes normalizadas.

15. En la actualidad, algunas entidades del sistema de las Naciones Unidas, como el UNFPA, el UNICEF, la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos y la OMS, y otras tres organizaciones (el Comité Internacional de la Cruz Roja, *Médecins Sans Frontières* y el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria), todos los cuales prestan apoyo a los países en la selección y adquisición de dispositivos médicos, tienen sus propios sistemas de nomenclatura para clasificar y codificar los dispositivos médicos. Por consiguiente, los documentos interinstitucionales no tienen una codificación armonizada, incoherencia que complica la adquisición, la elaboración de listas,

---

<sup>1</sup> Véanse *First WHO global forum on medical devices: context, outcomes, and future actions*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70668/WHO\\_HSS\\_EHT\\_DIM\\_11.11\\_eng.pdf;jsessionid=3D5D851A23A5A699A88AB8631FDD2684?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70668/WHO_HSS_EHT_DIM_11.11_eng.pdf;jsessionid=3D5D851A23A5A699A88AB8631FDD2684?sequence=1)); *Second WHO global forum on medical devices: priority medical devices for universal health coverage*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2014 ([https://www.who.int/medical\\_devices/global\\_forum/2ndgfmnd\\_report.pdf?ua=1](https://www.who.int/medical_devices/global_forum/2ndgfmnd_report.pdf?ua=1)); *Third WHO global forum on medical devices: report*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273192/WHO-EMP-2018.02-eng.pdf?ua=1>); y *Fourth WHO global forum on medical devices: improving access to safe, effective and innovative quality medical devices*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2019 ([https://www.who.int/medical\\_devices/global\\_forum/Final\\_Draft\\_4GFMD\\_Report.pdf?ua=1](https://www.who.int/medical_devices/global_forum/Final_Draft_4GFMD_Report.pdf?ua=1)), todos ellos consultados el 29 de marzo de 2019.

<sup>2</sup> OMS. *Publications on medical devices* ([https://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/](https://www.who.int/medical_devices/publications/en/)), consultado el 29 de marzo de 2019.

<sup>3</sup> OMS. *First WHO model list of essential in vitro diagnostics*. (WHO Technical Report Series No. 1017). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2019 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311567/9789241210263-eng.pdf?ua=1>), consultado el 29 de marzo de 2019.

<sup>4</sup> OMS. *WHO list of priority medical devices for cancer management*. (WHO Medical device technical series). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255262/9789241565462-eng.pdf;jsessionid=E549267137B337D169F15E3372BDCF42?sequence=1>), consultado el 26 de marzo de 2019.

<sup>5</sup> OMS, UNFPA, UNICEF. *Interagency list of priority medical devices for essential interventions for reproductive, maternal, newborn and child health*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (<http://www.who.int/iris/handle/10665/205490>), consultado el 26 de marzo de 2019.

<sup>6</sup> OMS. *Interagency emergency health kit 2017*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (<https://www.who.int/emergencies/kits/iehk/en/>), consultado el 15 de marzo de 2019.

<sup>7</sup> OMS. *Disease commodity packages*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (<https://www.who.int/emergencies/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/en/>), consultado el 15 de marzo de 2019.

el suministro, las comparaciones de precios y, por consiguiente, el acceso a los dispositivos médicos a nivel nacional, tanto para el suministro habitual como para la preparación y la respuesta ante emergencias.

16. La OMS produce listas basadas en evidencias de dispositivos prioritarios y esenciales para la prevención, el cribado, el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación y la paliación en los centros de atención primaria y de derivación,<sup>1</sup> pero este proceso se ve dificultado por el hecho de que los productos carecen de nombres comunes. Con el fin de contribuir a la cobertura sanitaria universal, estos nombres deberían normalizarse a fin de facultar la vinculación con todas las demás clasificaciones internacionales.

17. Con su estado de observador en el Foro Internacional de Organismos de Reglamentación de Dispositivos Médicos, la OMS ha contribuido a la elaboración y mantenimiento de la terminología para notificar eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos. Esta terminología es esencial para garantizar la seguridad de los pacientes y los usuarios, dado que permite optimizar las prácticas de vigilancia y reduce las posibilidades de mala comunicación con respecto a la gravedad de los eventos. Es necesario que en la vigilancia se utilice a nivel mundial un sistema armonizado de clasificación y nomenclatura de los dispositivos médicos.

18. En respuesta a peticiones de los Estados Miembros, hechas por ejemplo en foros mundiales, la Secretaría publicó una nota conceptual sobre los principios de un sistema de clasificación, codificación y nomenclatura.<sup>2</sup> Siguiendo los comentarios recibidos,<sup>3</sup> ha iniciado la elaboración de una nomenclatura normalizada que será un bien mundial de salud pública, utilizando para ello la plataforma de la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas de Salud Conexos.<sup>4</sup> La primera versión provisional del sistema se presentó en el Cuarto Foro Mundial de la OMS sobre Dispositivos Médicos (Visakhapatnam, India, 13-15 de diciembre de 2018).<sup>5</sup> La propuesta también se presentó en marzo de 2019 a los miembros del Foro Internacional de Organismos de Reglamentación de Dispositivos Médicos.

## EL CAMINO A SEGUIR

19. La OMS busca aportaciones y propuestas para la elaboración de la clasificación y nomenclatura internacional de los dispositivos médicos.<sup>6</sup> Habrá que reforzar los conocimientos técnicos necesarios para esta compleja tarea, en especial en las áreas de la ingeniería biomédica, los sistemas de información sanitaria y el laboratorio y los productos diagnósticos *in vitro*.

---

<sup>1</sup> OMS. Dispositivos médicos prioritarios: lista de dispositivos médicos prioritarios. Ginebra, Organización Mundial de la Salud ([https://www.who.int/medical\\_devices/priority/es/](https://www.who.int/medical_devices/priority/es/)), consultado el 15 de marzo de 2019.

<sup>2</sup> *Request for input and collaboration towards international classification, coding and nomenclature of medical devices* ([https://www.who.int/medical\\_devices/priority/ConceptNoteNomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?ua=1](https://www.who.int/medical_devices/priority/ConceptNoteNomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?ua=1)), consultado el 15 de abril de 2019.

<sup>3</sup> OMS. *Responses to collaboration proposal for international nomenclature (2018). WHO concept note and collaboration proposal for international nomenclature, coding and classification of medical devices*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud ([https://www.who.int/medical\\_devices/priority/mde\\_nomenclature/en/index2.html](https://www.who.int/medical_devices/priority/mde_nomenclature/en/index2.html)), consultado el 3 de abril de 2019.

<sup>4</sup> OMS. *Classifications* (<https://www.who.int/classifications/en/>) consultado el 15 de marzo de 2019; véanse también los documentos A72/29 y A72/29 Add.1 presentados a la 72.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud.

<sup>5</sup> *Presentations on nomenclature and classification of medical devices* ([https://www.who.int/medical\\_devices/global\\_forum/4th\\_gfmd\\_plenary\\_presentations/en/index2.html](https://www.who.int/medical_devices/global_forum/4th_gfmd_plenary_presentations/en/index2.html)), consultado el 29 de marzo de 2019.

<sup>6</sup> OMS. *Request for contribution and proposals towards the first development version of the ICMD (International Classification and Nomenclature of Medical Devices)* ([https://www.who.int/medical\\_devices/priority/mde\\_nomenclature/en/index4.html](https://www.who.int/medical_devices/priority/mde_nomenclature/en/index4.html)), consultado el 29 de marzo de 2019.

20. En marzo de 2019, a la luz de nuevas reglamentaciones de la Unión Europea sobre dispositivos médicos,<sup>1</sup> la Comisión Europea seleccionó un sistema de nomenclatura de los dispositivos médicos que pondrá a disposición en el banco de datos europeo sobre dispositivos médicos, y está estudiando la forma de prestar apoyo a la labor de la OMS en esta esfera.
21. Se prevé que la clasificación, codificación y nomenclatura internacional de los dispositivos médicos necesite una gobernanza efectiva a través de un grupo de referencia de expertos en edición definido por la Secretaría. El sistema de nomenclatura tendría métodos transparentes para elaborar los términos, la clasificación, las definiciones y las jerarquías, y debería ser de acceso gratuito y exportable a otros sistemas de información sanitaria. Podría ser objeto de referencia y uso por todas las partes interesadas y podría ser utilizado para el rastreo como elemento de identificadores únicos de dispositivos.
22. El objetivo es disponer de una 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 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).
23. La Secretaría pide a los Estados Miembros que sigan prestando apoyo para elaborar este sistema de clasificación, nomenclatura y codificación como bien público mundial.

## **INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO**

24. Se invita al Consejo a que tome nota del informe y proporcione orientaciones adicionales.

= = =

---

<sup>1</sup> *Medical devices nomenclature* <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34264/attachments/1/translations/en/renditions/native>), consultado el 15 de abril de 2019.