

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 2021 se presentó a la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud un informe sobre la normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos.¹ Este tema había sido debatido previamente por el Consejo Ejecutivo en su 145.^a reunión, celebrada en mayo de 2019,² y en su 148.^a reunión, celebrada en 2021.³

2. En el presente informe se ofrecen detalles sobre la labor que la Secretaría lleva a cabo de forma continua en este ámbito, y en particular sobre los datos recopilados en los países, los resultados de múltiples consultas y una propuesta para dar un primer paso hacia la convergencia. Esta propuesta consistiría en un estudio de viabilidad acerca de las dificultades y los beneficios de utilizar técnicas innovadoras de cartografía para que la información de cuatro de las nomenclaturas más utilizadas esté disponible públicamente en las plataformas de la OMS para su uso por parte de los Estados Miembros, como forma de normalización.

ANTECEDENTES

3. Tal como se expone en el documento EB148/13, los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*, son productos de salud 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 las metas de los tres mil millones establecidas 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 necesarios para dar seguimiento al estado de bienestar.

4. El objetivo, ya examinado en los documentos EB145/3 y EB148/13, es disponer de una clasificación, codificación y nomenclatura internacional normalizada de los dispositivos médicos que esté disponible para todos los Estados Miembros y que contribuya a la seguridad del paciente, así como al

¹ Documento A74/9.

² Documento EB145/3.

³ Documento EB148/13.

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 sistema facilitaría la selección, reglamentación, evaluación y gestión de los dispositivos médicos, con el fin de lograr que estos lleguen al mercado con más rapidez y de aumentar la disponibilidad y resiliencia del suministro en los sistemas de atención de salud, en apoyo de una mejor atención de salud para todos.

5. En el documento EB145/3 se hacía referencia a una nota conceptual presentada en julio de 2018 en la que la Secretaría proponía los principios de un sistema internacional de clasificación, codificación y nomenclatura de dispositivos médicos;¹ a continuación se ofrece un resumen de estos principios.

- a) Gobernanza:
 - i) existencia de estructuras que garanticen que todas las partes interesadas puedan aportar información de retorno.
- b) Sistema de clasificación, codificación y nomenclatura:
 - i) metodología y procesos transparentes; y
 - ii) términos en otros idiomas.
- c) Acceso a información:
 - i) abierto a consulta y uso por parte de las instancias de reglamentación, los encargados de las adquisiciones, los directivos y todos los usuarios;
 - ii) de acceso gratuito y con consideración de bien público mundial;
 - iii) apto para la utilización de un sistema de identificadores únicos de dispositivos;
 - iv) que facilite la realización de búsquedas sencillas e intuitivas; y
 - v) disponible para su uso en todos los sistemas de bases de datos que contengan información de salud.

6. La encuesta de 2021 en los países sobre los dispositivos médicos (*2021 Country Survey on Medical Devices*), que se presentará en el atlas mundial de 2021 sobre los dispositivos médicos (*2021 Global atlas of medical devices*),² reveló que el 7% de los países aplicaba un sistema basado en el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS); el 8% en la Nomenclatura Global de los Dispositivos Médicos (GMDN); y el 2% en la Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos (*European Medical Device Nomenclature*, EMDN). Por otro lado, el 28% aplicaba más de un sistema, el 35% no tenía un sistema oficial y el 20% utilizaba un sistema desarrollado a escala nacional. La conclusión de la OMS es que, si bien hay países que utilizan uno o varios de los cuatro grandes sistemas de nomenclatura, buena parte de los países no tiene un sistema establecido.³

¹ *Request for input and collaboration towards international classification, coding and nomenclature of medical devices* (nota conceptual, https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/conceptnotomenclaturemedicaldevic-esv13forconsultation.pdf?sfvrsn=e4174670_7), consultado el 4 de octubre de 2021.

² Datos del 4 de octubre, con información actualizada que se presentará a los Estados Miembros en diciembre de 2021 y se incluirá en el documento EB150/14 Add.1.

³ Véase <https://who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/global-atlas-of-medical-devices> y https://www.dropbox.com/s/abdny2okoyifsa/GAMD_20210827_all.pdf?dl=0 (consultados el 4 de octubre de 2021).

7. El objetivo es evitar que los Estados Miembros, los proveedores de atención de salud, los agentes no estatales y los organismos del sistema de las Naciones Unidas sigan elaborando sus propias nomenclaturas por falta de soluciones adecuadas disponibles que satisfagan sus necesidades, lo que no hará sino provocar más divergencias y más complejidad en el futuro para todas las partes interesadas. Por este motivo, se propone aumentar la colaboración, la armonización y la convergencia. Algunos Estados Miembros han basado su sistema en los que ya existen, pero han desarrollado su propio sistema de codificación a causa de las limitaciones de los acuerdos de licencia, lo que complica la interfuncionalidad entre todas las partes interesadas.

8. Como señaló el Director General en la intervención que realizó sobre este tema ante la 145.^a reunión del Consejo Ejecutivo, la introducción de una norma mundial para la denominación de dispositivos médicos es un ejemplo perfecto de la labor normativa esencial que corresponde a la OMS.¹

9. Como se expone en el documento EB148/13, establecer un sistema de nomenclatura de ese tipo para los dispositivos médicos 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».

SOLICITUDES DE LOS ESTADOS MIEMBROS A LA OMS

10. En el curso del debate sobre este tema que tuvo lugar en la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud,² se manifestó un amplio apoyo a la iniciativa de la OMS de promover una nomenclatura normalizada de dispositivos médicos caracterizada por la accesibilidad, la transparencia, la armonización y la validez internacional, con un procedimiento transparente para fomentar la participación de las partes interesadas, incluida la industria, y para elaborar una cartografía de los sistemas de nomenclatura.

11. En el documento EB148/13, la OMS reconocía que de los cuatro sistemas de nomenclatura existentes utilizados por más de un Estado Miembro —a saber, la Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos (EMDN),³ la Nomenclatura Global de los Dispositivos Médicos (GMDN),⁴ el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS)⁵ y el Código Estándar de Productos y Servicios de las Naciones Unidas (UNSPSC)—⁶ solo la EMDN cumple plenamente los principios de la OMS relativos a la gobernanza, la transparencia y el acceso. Por consiguiente, en la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud los Estados Miembros pidieron a la Secretaría que explorara las posibilidades de establecer una cartografía entre la EMDN y la GMDN, y que estudiara la necesidad de celebrar nuevas consultas con organismos de reglamentación y representantes del sector.²

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

² Véanse las actas resumidas de la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud, novena y décima sesiones de la Comisión A, sección 2.

³ Véase <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/> (consultado el 17 de noviembre de 2021).

⁴ Véase <https://www.gmdnagency.org/> (consultado el 17 de noviembre de 2021).

⁵ Véase <https://www.ecri.org/solutions/umdns> (consultado el 17 de noviembre de 2021).

⁶ Véase <https://www.unspsc.org/> (consultado el 17 de noviembre de 2021).

RESPUESTA DE LA OMS A LAS SOLICITUDES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

12. Se está actualizando el atlas mundial de 2021 sobre los dispositivos médicos y se ha llevado a cabo una encuesta y un examen documental.¹ Todos los documentos están publicados y disponibles para su consulta. También se celebraron reuniones de la Secretaría de la OMS para debatir soluciones de tecnologías de la información (el sistema de información sobre dispositivos médicos prioritarios de la OMS (MeDevIS) y la plataforma de la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades, undécima revisión (CIE-11)).

13. Entre el mes de julio y el 1 de octubre la Secretaría organizó una serie de consultas (29), a escala tanto mundial como regional. Participaron en ellas las siguientes partes interesadas: organismos de nomenclatura (13); asociaciones del sector de los dispositivos médicos (3); organismos del sistema de las Naciones Unidas y organizaciones no gubernamentales (5); y gestores de tecnología de la salud e ingenieros biomédicos y clínicos (3). Se han comenzado a celebrar reuniones regionales de organismos de reglamentación en las Regiones de África, las Américas y Europa, las cuales seguirán celebrándose a lo largo de octubre y noviembre de 2021, y ampliándose para incluir a los organismos de reglamentación de otras regiones.

14. Se celebraron consultas (13) con cuatro organismos de nomenclatura, que incluyeron tres rondas de reuniones bilaterales con cada uno de ellos (EMDN, GMDN, UMDNS y UNSPSC) y una reunión conjunta con todos. Los organismos respondieron a una encuesta en la que se abordaban varios aspectos relacionados con la nomenclatura, entre ellos la voluntad de trabajar con la OMS y de elaborar una cartografía, así como cuestiones relativas a los costes. Las respuestas a la encuesta se han publicado en el sitio web de la OMS.² Los resultados de las reuniones fueron positivos y todos los organismos se muestran actualmente dispuestos a colaborar con la OMS en pro de la convergencia y abiertos a trabajar juntos. Además, algunos organismos están adoptando medidas para cumplir con los principios de la OMS, como la transparencia, el pleno acceso y la libre disponibilidad.

15. Se celebraron dos rondas de reuniones bilaterales con los siete organismos siguientes: el OIEA, el PNUD, el UNFPA, la ACNUR, el UNICEF, el UNITAID y la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS); también con seis agentes no estatales que mantienen relaciones oficiales con la OMS, a saber: la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud, el Comité Internacional de la Cruz Roja, el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, Médicos Sin Fronteras, PATH y la alianza StopTB. Sus encuestas están disponibles en el sitio web de la OMS.² En general, el 50% de las entidades consultadas había desarrollado su propio sistema de clasificación/codificación, sin tener en cuenta ninguna de las cuatro nomenclaturas, y el 64% utilizaba como referencia de uso interno algunos aspectos de las cuatro nomenclaturas pertinentes con fines de planificación, presupuestación y adquisición, así como para sus sistemas de planificación de recursos institucionales. Ninguna de las cuatro nomenclaturas se utilizaba para asuntos externos, el 21% de las entidades no utilizaba ninguna de las cuatro nomenclaturas pertinentes y la mayoría no tenía experiencia en trabajar con el sistema de identificadores únicos de dispositivos.

¹ 2021 Country Consultation and Desk Review (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-for-review---overview-of-nomenclature-systems-for-medical-devices-in-who-member-states.-2021-country-consultation-and-desk-review>), consultado el 9 de noviembre de 2021.

² Julio-octubre de 2021 – Consulta de la OMS sobre sistemas de nomenclatura para dispositivos médicos, respuestas a la encuesta (<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/nomenclature>), consultado el 9 de noviembre de 2021.

16. Los organismos de reglamentación hicieron aportaciones a la encuesta por países. El Foro Internacional de Organismos de Reglamentación de Dispositivos Médicos organizó una reunión en septiembre de 2021 para debatir y presentar información actualizada sobre el estado del sistema de nomenclatura. Asimismo, el 1 de octubre se celebró una reunión con la red de reglamentación de la AMRO, en la que se expresó la necesidad urgente de disponer de un sistema de nomenclatura en español que incluyera sinónimos y códigos que pudieran utilizarse en el conjunto del sistema de atención de salud y de la industria correspondiente. A lo largo de los meses de octubre y noviembre de 2021 se seguirán celebrando consultas con otras redes de reglamentación y está previsto que en la próxima sesión informativa para los Estados Miembros, que tendrá lugar en diciembre de 2021, se presente un informe sobre el estado de la cuestión.

17. Se celebraron dos rondas de reuniones bilaterales y una reunión conjunta con otras partes interesadas en las que se invitó a gestores de tecnología de la salud e ingenieros biomédicos y clínicos. Ingenieros de diferentes regiones expresaron su preocupación por la falta de una nomenclatura armonizada y por las dificultades que supone la existencia de múltiples nomenclaturas en el mundo e incluso dentro de un mismo país, así como por la cuestión de los idiomas y la libertad de acceso. Los ingenieros respondieron conjuntamente a la encuesta a través de la División de Ingeniería Clínica de la Federación Internacional de Ingeniería Médica y Biológica, y las respuestas se encuentran publicadas en el sitio web.¹ En ellas manifiestan su apoyo total a la iniciativa de la OMS en pro de la convergencia de las nomenclaturas. Muchos de los ingenieros de países de ingresos bajos y medianos afirmaron que se habían visto obligados a desarrollar su propio sistema de codificación/nomenclatura, principalmente para uso en los sistemas informatizados de gestión del mantenimiento y el inventario, pero que esta solución no servía para garantizar la trazabilidad de los dispositivos médicos en el conjunto de los procesos de planificación, adquisición, reglamentación, comparación, evaluación de las instalaciones de salud, evaluación de las tecnologías de la salud y tecnovigilancia.

18. Se celebraron tres rondas de reuniones con dos organizaciones del sector de los dispositivos médicos, a saber, la Alianza Mundial sobre Tecnologías Médicas y la Asociación Mundial de Empresas de Diagnóstico por Imágenes, Informática Aplicada a la Atención de Salud y Radioterapia, que también son agentes no estatales que mantienen relaciones oficiales con la OMS. En sus respuestas a las encuestas, ambas organizaciones habían señalado los problemas que plantea el uso de las nomenclaturas actuales, la necesidad de convergencia y la voluntad de seguir colaborando con la OMS en relación con estas cuestiones, reconociendo la importancia de la convergencia/normalización de las nomenclaturas y valorando el hecho de que la OMS estuviera dispuesta a trabajar con las nomenclaturas existentes en lugar de crear una nueva. Ambas apoyan totalmente la iniciativa de la OMS en pro de la convergencia de las nomenclaturas. Si bien no están en condiciones de dedicar recursos de forma sistemática a la creación de la cartografía de los distintos sistemas de nomenclatura, estarían dispuestas a aportar información de retorno al estudio de viabilidad, en caso necesario, y a ofrecer sus conocimientos especializados en áreas específicas.

19. En una sesión informativa para los Estados Miembros que tuvo lugar el 23 de septiembre, la Secretaría expuso la situación y presentó los resultados de las consultas, así como los pasos a seguir.² Se invitó a diversas partes interesadas a hacer presentaciones, entre ellas los cuatro organismos de nomenclatura, el sector de la tecnología médica, un organismo de las Naciones Unidas y un agente no estatal. Los participantes expresaron su voluntad de seguir colaborando con la OMS en este proyecto.

¹ La Federación Internacional de Ingeniería Médica y Biológica es un agente no estatal que mantiene relaciones oficiales con la OMS. Las respuestas expresan la opinión de los ingenieros participantes y no constituyen una declaración oficial a nivel de país.

² *Member States second information session on medical devices nomenclature* (segunda sesión informativa de los Estados Miembros sobre la nomenclatura de los dispositivos médicos), consultado el 15 de noviembre de 2021.

Se ha programado una sesión informativa de seguimiento para el 16 de diciembre de 2021 en la que se llevará a cabo una presentación de la cartografía y las propuestas de la OMS.

20. Durante la sesión informativa, celebrada el 23 de septiembre, la Secretaría de la OMS propuso llevar a cabo un estudio de viabilidad y un análisis cartográfico entre octubre y diciembre de 2021. La cartografía y la visualización de las cuatro nomenclaturas en las plataformas de la OMS es un primer paso para mejorar la transparencia, compatibilidad y convergencia de las nomenclaturas. El estudio de viabilidad utilizará un proceso automático de cartografiado que incorporará múltiples fuentes de datos públicos (por ejemplo, la base de datos mundial de identificadores únicos de dispositivos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios de la Comisión Europea, o su equivalente, el *Elenco dei dispositivi medici* del Ministerio de Salud de Italia). Los resultados de la cartografía se tratarán de acuerdo con los principios de la ciencia de datos, lo que permitirá utilizarla en las plataformas de la OMS. Las enseñanzas extraídas, los resultados del estudio y las conclusiones servirán para orientar los pasos a seguir y el uso a largo plazo de este enfoque.

MEDIDAS PARA SEGUIR AVANZANDO

21. De conformidad con las peticiones que formularon los Estados Miembros durante las reuniones 145.^a y 148.^a del Consejo Ejecutivo, así como durante la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud, la OMS no creará un nuevo sistema de nomenclatura, sino que continuará trabajando con los cuatro sistemas de nomenclatura más utilizados, en beneficio de los principios de la OMS en materia de gobernanza, transparencia y acceso, apoyo cartográfico y armonización.

22. Teniendo en cuenta que la CIE-11 se encuentra alojada en una plataforma electrónica que permite las consultas, los sinónimos, las jerarquías y las relaciones, y que también incluye una sección sobre dispositivos médicos, la OMS propone utilizar esta plataforma para mostrar la cartografía de los cuatro sistemas de nomenclatura.¹ Ya está disponible un conjunto basado en la EMDN para dispositivos relacionados con la COVID-19, y se seguirá trabajando a lo largo de 2021. Las otras dos plataformas electrónicas, es decir, eEDL,² que alberga la lista modelo de la OMS de pruebas diagnósticas *in vitro*, y MeDevIS,³ que alberga la lista de dispositivos médicos prioritarios de la OMS, podrían mostrar la nomenclatura en sus sistemas y enlazar con la plataforma de la CIE-11. Estas plataformas de dispositivos médicos estarán enlazadas con la plataforma de la cobertura sanitaria universal.⁴

23. Los resultados de la sesión informativa para los Estados Miembros de diciembre de 2021 se comunicarán en un *addendum*.

24. La propuesta de cartografía de nomenclaturas para las plataformas y publicaciones de la OMS, que depende del acuerdo de los organismos de nomenclatura, tiene por objeto apoyar el mandato de la OMS de aumentar la accesibilidad, disponibilidad y asequibilidad de dispositivos médicos seguros y

¹ EMDN, GMDN, UMDNS, UNSPSC.

² Véase https://www.who.int/health-topics/in-vitro-diagnostics#tab=tab_1 (consultado el 17 de noviembre de 2021).

³ Véase <https://www.who.int/activities/prioritizing-medical-devices> (consultado el 17 de noviembre de 2021).

⁴ Compendio sobre Cobertura Sanitaria Universal (<https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium>), consultado el 17 de noviembre de 2021. Incluye las medidas y las tareas correspondientes a los distintos conjuntos de prestaciones en apoyo de los Estados Miembros.

de alta calidad con el fin de respaldar el logro de la cobertura sanitaria universal, promover el bienestar en todo el mundo y optimizar las actividades de respuesta frente a emergencias.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

25. Se invita al Consejo Ejecutivo a tomar nota del informe y a examinar el siguiente proyecto de decisión:

El Consejo Ejecutivo, habiendo examinado el informe sobre la normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos y el proyecto de medidas a adoptar para seguir avanzando hacia la normalización a que se hace referencia en el mismo,¹

Decidió pedir al Director General:

- a) que siga adelante con la cartografía y con el uso de los cuatro sistemas de nomenclatura en las plataformas y publicaciones de la OMS, contando con la colaboración de las partes interesadas;
- b) que presente a la 76.^a Asamblea Mundial de la Salud, en 2023, un informe sobre los progresos realizados en la normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos.

= = =

¹ Documento EB150/14.