

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

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

### **Informe del Director General**

1. En el presente informe figura información actualizada sobre la labor realizada por la Secretaría en noviembre y diciembre de 2021, así como los resultados de la sesión de información para los Estados Miembros celebrada el 16 de diciembre de 2021,<sup>1</sup> entre otras cosas en lo relativo a la nomenclatura utilizada por los países; las características de sus sistemas de nomenclatura; un estudio sobre la viabilidad de identificar dispositivos médicos, y las reuniones consultivas con las partes interesadas.

### **DATOS SOBRE PAÍSES**

2. En la encuesta a los países sobre dispositivos médicos de 2021, que se presentará en el atlas mundial sobre dispositivos médicos (*Global atlas of medical devices*) de ese mismo año, con información actualizada en diciembre de 2021,<sup>2</sup> pudo verse que un 10,6% de los países tenían un sistema de nomenclatura basado en el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS),<sup>3</sup> un 11,1% tenía uno basado en la Nomenclatura Global de los Productos Sanitarios (GMDN)<sup>4</sup> y un 2,8% tenía uno basado en la Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos (EMDN).<sup>5</sup> Además, un 10,6% de los países tenía más de una nomenclatura, un 43,9% no tenía ninguna nomenclatura oficial y un 21,1% tenía una nomenclatura desarrollada a nivel nacional. Al analizar la información, la Secretaría de la OMS observó que algunos Estados Miembros «basaban» su nomenclatura nacional en una nomenclatura de uso exclusiva (como la de GMDN), pero debido a cuestiones de licencia y derecho de autor la adaptaban para que pudiesen utilizarla las partes interesadas del país, lo que suponía la creación de múltiples variaciones leves de la nomenclatura original.<sup>6</sup> Sobre la base de las reuniones consultivas más recientes, el número de Estados Miembros que no disponen de un sistema oficial de nomenclatura ha

---

<sup>1</sup> Véase el documento EB150/14, párrafo 23.

<sup>2</sup> Datos al 10 de diciembre, con información actualizada que se presentará en el *2021 Global atlas of medical devices* en el primer trimestre de 2022 ([https://www.dropbox.com/s/abdnyp2okoyifsa/GAMD\\_20210827\\_all.pdf?dl=0](https://www.dropbox.com/s/abdnyp2okoyifsa/GAMD_20210827_all.pdf?dl=0)), consultado el 29 de diciembre de 2021.

<sup>3</sup> Véase <https://www.ecri.org/solutions/umdns> (consultado el 17 de noviembre de 2021).

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

<sup>5</sup> Véase <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/> (consultado el 17 de noviembre de 2021).

<sup>6</sup> Véase el documento EB150/14, párrafo 7.

umentado hasta un 43,9%, lo que indica la importante necesidad de establecer una nomenclatura abierta y disponible para todos los Estados Miembros y partes interesadas.<sup>1</sup>

## **CARACTERÍSTICAS DE LOS CUATRO SISTEMAS DE NOMENCLATURA**

3. La OMS expresa su conocimiento de que la EMDN no se puso en marcha hasta 2021. A pesar de su breve existencia, y debido a la obligatoriedad que tienen todos los fabricantes de utilizarla al registrar sus dispositivos médicos en la base de datos EUDAMED,<sup>2</sup> el número de productos en esa base no deja de crecer. La EMDN es el único de los cuatro sistemas de nomenclatura que está disponible gratuitamente, sin necesidad de licencia de derechos de autor, y se rige por los Estados Miembros europeos.

4. La EMDN y el Código Estándar de Productos y Servicios de las Naciones Unidas (UNSPSC) tienen una sola estructura jerárquica, en comparación con la estructura polijerárquica del UMDNS y la GMDN. Actualmente se están realizando las traducciones de EMDN, pero aún no están disponibles.<sup>3</sup>

## **ESTUDIO SOBRE LA VIABILIDAD DE ESTABLECER CORRESPONDENCIAS ENTRE LOS CUATRO SISTEMAS DE NOMENCLATURA**

5. Durante la sesión informativa celebrada el 23 de septiembre, la Secretaría de la OMS propuso realizar, de octubre a diciembre de 2021, un estudio sobre la viabilidad de establecer correspondencias entre los cuatro sistemas de nomenclatura, basándose, a modo de prueba, en una muestra de solo un 10%, aproximadamente, de los diferentes tipos de dispositivos presentes en el mercado. Para ese proyecto piloto en particular, la OMS seleccionó una serie de dispositivos médicos, centrándose principalmente en aquellos relacionados con la COVID-19, y llevó a cabo un innovador proceso automatizado de aprendizaje automático para el establecimiento de correspondencias, utilizando múltiples fuentes de datos públicas.

6. El proceso se realizó asignando códigos/términos de nomenclatura de 13 129 dispositivos médicos registrados en bases de datos públicas, que representaban a 510 fabricantes. Fue posible establecer correspondencias con la EMDN, la GMDN y el UNSPSC para el 100% de esos códigos/términos asignados. Solo 426 elementos (únicamente el 3% de la muestra) no pudieron vincularse con códigos del UMDNS, por lo que no pudieron establecerse automáticamente correspondencias para esos elementos con las demás nomenclaturas.

7. Las correspondencias fueron probadas por un equipo de la OMS especializado en dispositivos médicos, y los términos se agregaron a la plataforma MeDevIS<sup>4</sup> y se ofrecieron a un país de ingreso mediano bajo. En el ejercicio de establecimiento de correspondencias se utilizaron modelos de aprendizaje automático para marcar los códigos/términos de nomenclatura asignados de aquellos elementos para los que no se encontraron correspondencias, con miras a su examen por expertos. Debido a

---

<sup>1</sup> Véanse los datos del *2017 Global atlas of medical devices* (<https://who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/global-atlas-of-medical-devices>), consultado el 29 de diciembre de 2021, y del *2021 Global atlas of medical devices* que se presentará en el primer trimestre de 2022 ([https://www.dropbox.com/s/abdnyp2okoyifsa/GAMD\\_20210827\\_all.pdf?dl=0](https://www.dropbox.com/s/abdnyp2okoyifsa/GAMD_20210827_all.pdf?dl=0)), consultado el 29 de diciembre de 2021.

<sup>2</sup> Véase [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_topics-interest/docs/md\\_emdn\\_eudamed\\_nomenclature\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_emdn_eudamed_nomenclature_en.pdf) (consultado el 28 de diciembre 2021).

<sup>3</sup> Se puede acceder y descargar la EMDN en formato PDF y Excel en: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/> (consultado el 11 de diciembre de 2021).

<sup>4</sup> Véase <https://medevis.who-healthtechnologies.org/> (consultado el 16 de diciembre de 2021).

limitaciones de tiempo, en las pruebas iniciales del modelo no se incluyeron comentarios sobre los elementos marcados, pero sí que se incluirán en el futuro para mejorar las correspondencias.

8. El resultado de ese innovador ejercicio de establecimiento de correspondencias fue muy positivo, ya que fue posible obtener más del 90% de los códigos automáticamente. El número de códigos/términos de nomenclatura, de identificadores de dispositivos asignados a partir de un sistema de identificación de dispositivos únicos (UDI-DI), que se marcaron para su examen fueron:

De la EMDN: 208 dispositivos o el 1,6% del conjunto de muestras

De la GMDN: 61 o 0,5% del conjunto de muestras

Del UMDNS (revisado por su propio organismo): 550 o 4,2% del conjunto de muestras

Del UNSPSC (revisado por GS1 y Symmetric): 673 o 5,1% del conjunto de muestras.

9. Los resultados iniciales indican que la metodología propuesta para el establecimiento de correspondencias, que se basa en asignar a elementos códigos de nomenclaturas disponibles públicamente (UDI-DI), disminuirá los costos generales del proceso, aumentará la precisión de las correspondencias, permitirá una mejora mensurable a lo largo del tiempo gracias a las contribuciones de expertos sobre los resultados automatizados y mejorará la calidad y la coherencia de códigos de nomenclatura que se asignan a los artículos comerciales en las bases de datos públicas de UDI.

10. Ahora que la metodología y los resultados se han presentado a las partes interesadas, se están realizando estudios para comparar diferentes ejercicios manuales con el proceso automatizado, al tiempo que se informa al respecto a la comunidad de partes interesadas y se ofrece un acceso abierto a todo el mundo.

## **OTRAS REUNIONES CONSULTIVAS**

11. Entre noviembre y diciembre de 2021 se celebraron un total de 29 reuniones consultivas con las partes interesadas.

12. Se celebraron reuniones consultivas semanales con los cuatro organismos de nomenclatura (EMDN, GMDN, UMDNS y UNSPSC) con miras a dar a conocer la metodología del establecimiento de correspondencias, recibir su acuerdo como expertos en la materia de que la estrategia de la OMS era sólida y obtener y utilizar sus aportaciones sobre los resultados para mejorar el proceso automatizado. Los resultados iniciales del proceso con las muestras ilustran que es posible establecer automáticamente correspondencias entre EMDN, GMDN, UMDNS y UNSPSC cuando se utilizan asignaciones a nomenclaturas a nivel de elemento (identificador de UDI o UDI-DI), algoritmos de correspondencia entre fuentes de datos públicas y aprendizaje automático para ayudar a agrupar los códigos asignados a nivel de elemento en agrupaciones de categorías óptimas.

13. Los días 9 y 10 de diciembre se informó a los participantes de los avances realizados en el ejercicio de establecimiento de correspondencias. Diversos administradores de tecnologías de la salud e ingenieros biomédicos y clínicos fueron invitados a una reunión que se celebró ese mes, de resultados de la cual las siguientes entidades decidieron hacer pruebas sobre la viabilidad de establecer correspondencias en sus instituciones: el Departamento de Salud de Sudáfrica, Andhra Pradesh Medtech Zone (AMTZ) Ltd (India), el Colegio de Ingenieros Biomédicos de México (CIB) A.C., la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) y Médicos Sin Fronteras (MSF). Estas últimas instituciones han llevado a cabo un ejercicio de establecimiento de correspondencias para sus productos, lo que permitirá probar el sistema.

14. Las reuniones consultivas con otras redes de reglamentación siguieron celebrándose hasta diciembre de 2021, por ejemplo se realizaron presentaciones en el African Medical Devices Forum y en la red de reguladores Global Harmonization Working Party de las regiones de las Américas y de Asia Sudoriental, y se tuvieron en cuenta sus contribuciones.

15. Se celebraron varias rondas de reuniones con dos organizaciones de la industria de dispositivos médicos, la Alianza Mundial sobre Tecnologías Médicas (GMTA, por sus siglas en inglés) y la asociación profesional de diagnóstico por imagen, informática aplicada al sector sanitario y radioterapia (Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT and Radiation Therapy Trade Association, DITTA), las cuales son también actores no estatales en las relaciones oficiales con la OMS. Se les mostraron los cuadros de correspondencias junto con la lista de términos de aquellos elementos para los que no se habían encontrado correspondencias, y se les solicitó ayuda para poder trabajar con sus fabricantes. La GMTA solicitó celebrar más reuniones y la DITTA continuará el trabajo en enero de 2022. Otros fabricantes u organizaciones regionales de la industria se han mostrado dispuestos a comunicar información sobre el ejercicio de establecimiento de correspondencias. La OMS tiene la intención de publicar los cuadros en 2022 para que puedan ser consultados a nivel mundial.

16. Con la aprobación de los cuatro organismos de nomenclatura se puso a prueba el establecimiento de correspondencias utilizando datos de adquisiciones de un país de ingreso mediano bajo. También se aprobó y puso a prueba el proceso cargando las correspondencias en una plataforma de la OMS, para que pudieran ser utilizadas por todas las partes interesadas (MeDevIS).<sup>1</sup> Cabe señalar que los códigos y nombres de los elementos utilizados en el ejercicio que podrán consultarse abiertamente en MeDevIS deben ir acompañados de las frases «Copyright by GMDN agency» (Derechos de autor correspondientes al organismo GMDN) y «ECRI with reserved rights» (ECRI con derechos reservados); a pesar de estas limitaciones, se han producido avances en el ejercicio de establecimiento de correspondencias gracias a la voluntad de los cuatro organismos de nomenclatura y al apoyo de las partes interesadas. Cuantas más organizaciones se ofrezcan voluntarias para trabajar en el proceso, más rápido estará disponible la información y podrá difundirse esta.

17. En la sesión informativa celebrada el 16 de diciembre, algunos Estados Miembros pidieron que se volviera al concepto original de una sola nomenclatura única, como la recomendada por la OMS, especialmente para los Estados Miembros que no tenían ningún sistema de nomenclatura. Así, la OMS dará a conocer información sobre los aspectos que han de considerarse para establecer un proceso de selección e indicará las características y usos de cada uno de los cuatro sistemas para que los Estados Miembros puedan elegir de acuerdo con sus necesidades. Las pruebas sobre la viabilidad descritas anteriormente pueden sustentar aún más el proceso de selección, en función de los requisitos específicos.

18. Si siguen ampliándose las correspondencias para incluir más del 80% de los dispositivos médicos disponibles en el mercado para 2023, podrá crearse una base de datos en la OMS que permitirá a todas las partes interesadas encontrar los términos correspondientes a cada tipo de dispositivo médico. También se convertirá en una herramienta de convergencia para aquellos que tienen diferentes sistemas en su región, país o dentro de sus instituciones. Cabe señalar que el establecimiento de correspondencias debería ser un proceso continuo.

19. El Modelo de Marco Normativo Mundial (de la OMS) para los Dispositivos Médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*,<sup>2</sup> que se publicó en 2017, está siendo revisado por un grupo de redacción. En él figura una sección de nomenclatura destinada a la armonización y la

---

<sup>1</sup> <https://medevis-nomenclaturemapping.test.evidenceprime.com/> (consultado el 16 de diciembre de 2021).

<sup>2</sup> Véase <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255177> (consultado el 13 de diciembre de 2021).

convergencia. El grupo de redacción ha propuesto colaborar en el desarrollo de un árbol de decisión que ayude a los Estados Miembros a elegir qué nomenclatura se adapta mejor a sus necesidades.

20. Si así lo decide el Consejo Ejecutivo,<sup>1</sup> el ejercicio de establecimiento de correspondencias continuará y una versión actualizada podría ponerse a disposición de todos los Estados Miembros en 2023. Además, la Secretaría concluirá un proceso para apoyar la selección de la nomenclatura adecuada, el cual pondrá a disposición de todos los Estados Miembros, junto con una versión actualizada del Modelo de Marco Normativo Mundial (de la OMS) para los Dispositivos Médicos. Este lote también podrá estar disponible en 2023. En un documento<sup>2</sup> aparte figura una evaluación de las repercusiones financieras y administrativas para la Secretaría.

## **INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO**

21. Se invita al Consejo a que tome nota del presente informe y a proporcionar orientaciones sobre si el ejercicio de establecimiento de correspondencias debería continuar y ponerse a disposición en el sistema de información de dispositivos médicos de la OMS (MeDevIS), para que los países puedan utilizarlo como instrumento de referencia para nomenclatura.

= = =

---

<sup>1</sup> Véase el documento EB150/14, párrafo 25.

<sup>2</sup> Documento EB150/14 Add.2.