



HEARTS IN THE AMERICAS

Políticas de la OPS sobre dispositivos médicos hacia el acceso y la cobertura universal de salud

Alexandre Lemgruber

Asesor Regional, Tecnologías Sanitarias

HSS/MT



PAHO

Grupo de Trabajo Regional de Regulación de dispositivos médicos

Fortalecer la capacidad reguladora de los dispositivos médicos en la Región de las Américas

- ★ **Argentina**
 - ★ **Belice**
- ★ **Bolivia**
 - ★ **Brasil**
- ★ **Canadá**
 - ★ **Chile**
- ★ **Colombia**
 - ★ **Costa Rica**
- ★ **Cuba**
 - ★ **República Dominicana**
- ★ **Ecuador**
 - ★ **El Salvador**

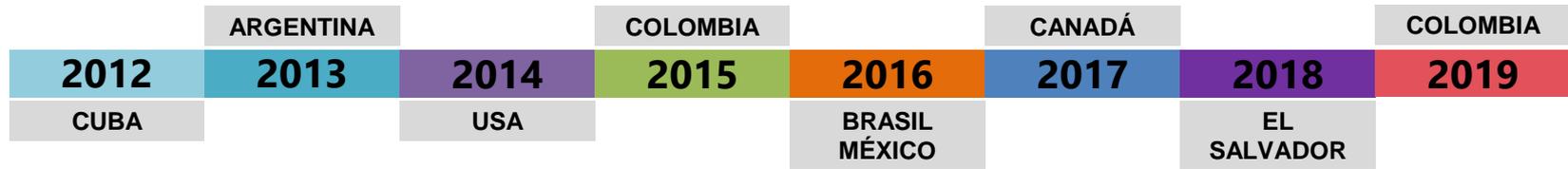


- ★ **Guatemala**
 - ★ **Guyana**
- ★ **Honduras**
 - ★ **Jamaica**
- ★ **México**
 - ★ **Nicaragua**
- ★ **Panamá**
 - ★ **Paraguay**
- ★ **Perú**
 - ★ **Trinidad y Tobago**
- ★ **Uruguay**
 - ★ **Venezuela**

PANORAMA GENERAL DE LAS ACTIVIDADES DEL GRUPO DE TRABAJO REGIONAL



REUNIONES REGIONALES



IX REUNIÓN REGIONAL 04 – 06 DE SEPTIEMBRE DE 2019 - BOGOTÁ, COLOMBIA

<ul style="list-style-type: none"> - Auspiciado por INVIMA - Sesión de ARN: <ul style="list-style-type: none"> - 33 participantes que representaron a 19 países - 2 países por videoconferencia - Sesión abierta: alrededor de 150 participantes 	4 de septiembre	5 de septiembre Sesión abierta	6 de septiembre Sesión de ARN
	<ul style="list-style-type: none"> - Actualización de las actividades del IMDRF - Taller sobre MDSAP - Facilitado por la FDA 	<ul style="list-style-type: none"> - MDSAP - Nomenclatura - Ciberseguridad - Dispositivos personalizados médicos - Buenas Prácticas Regulatorias - Estándares 	<ul style="list-style-type: none"> - Avances y retos a nivel nacional - Colaboración con el IMDRF - Actividades de capacitación - Actualización de las actividades de los Grupos de Trabajo y Grupos Espejo - Definición del Plan de Trabajo 2020



Sesión del Grupo de Trabajo Regional de Regulación de dispositivos médicos

06 de septiembre, 2019

Sesión abierta con los Stakeholders

05 de septiembre, 2019



CAPACITACIÓN EN LÍNEA



Planificación y gestión de Tecnología Sanitaria (Universidad de Vermont, Centro Colaborador OPS/OMS)

- Español: 148 participantes
- Inglés: 80 participantes
- Campus Virtual de Salud Pública OPS/OMS

Regulación de dispositivos médicos (CECMED, Centro Colaborador OPS/OMS)

- Español: 159 participantes
- Inglés: segundo semestre de 2020
- Aula Virtual CECMED

Reactivovigilancia (INVIMA)

- Español: 36 participantes de 15 países
- Aula Virtual INVIMA

Regulación de dispositivos médicos, con énfasis en vigilancia post comercialización (INVIMA)

- Español: hasta 22 participantes
- Inglés: hasta 60 participantes
- Aula Virtual INVIMA

Introducción a la Tecnología Biomédica (Universidad de Vermont, Centro Colaborador OPS/OMS)

- Español: 34 participantes
- Inglés: 18 participantes
- Campus Virtual de Salud Pública OPS/OMS

CAPACITACIÓN PRESENCIAL

■ Pasantía en Vigilancia Premercado y Postmercado de dispositivos médicos

- En colaboración con INVIMA
- Parte del proyecto “Fortalecimiento de las capacidades reguladoras de dispositivos médicos de la Región de las Américas”, primer proyecto de la Red PARF enfocado a los dispositivos médicos
- Primera edición (2017): representantes de 9 autoridades reguladoras (mejores resultados en el curso virtual)



■ II Pasantía en Vigilancia Premercado y Postmercado de dispositivos médicos

- Del 2 al 4 de septiembre de 2019 en Bogotá, Colombia
- 15 participantes de 15 países de la Región (mejores resultados en el curso virtual)

CAPACITACIÓN PRESENCIAL

▪ Seminario "Dispositivos Médicos en Iberoamérica: Colaboración entre la Red EAMI y el Grupo de Trabajo de Regulación de Dispositivos Médicos de las Américas"

- Colaboración con la AEMPS, en representación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la AECID
- Del 8 al 12 de julio de 2019, Montevideo - Uruguay
- 27 participantes de 17 países de la Región
- Establecimiento de acuerdos y compromisos entre el Secretariado de la Red EAMI y el Grupo de Trabajo Regional de Regulación de dispositivos médicos.



CAPACITACIÓN PRESENCIAL

▪ Healthcare Technology Management Workshop



- Colaboración con la Universidad de Vermont, Centro Colaborador de OPS/OMS para la Gestión de Tecnologías en Salud
- Del 27 al 29 de marzo de 2019, Washington, DC
- 16 representantes de 14 países del Caribe.

INICIATIVA DE ARMONIZACIÓN REGIONAL DEL IMDRF

- Reuniones del Grupo de Trabajo Regional en conjunto con las reuniones del IMDRF (Washington DC - 2014; Brasilia - 2016; Ottawa - 2017)
- Participación en:
 - Tokio y Kioto (2015); Brasilia y Florianópolis (2016); Vancouver y Ottawa (2017); Shanghai y Beijing (2018); Moscú y Yekaterinburg (2019)
- Representantes en los Grupos de Trabajo del IMDRF
 - Evaluación clínica de dispositivos médicos (ANMAT, Argentina)
 - Dispositivos médicos personalizados (ANMAT, Argentina)
 - Buenas prácticas regulatorias (INVIMA, Colombia)
 - Principios de la clasificación de dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro (ANMAT – Argentina, CECMED – Cuba, Ministerio de Salud - Uruguay)





IN THE AMERICAS

GRUPOS ESPEJO DEL IMDRF



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum



PAHO

Programa REDMA

OBJETIVOS

- Intercambiar reportes de eventos o incidentes adversos de dispositivos médicos entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de las Américas
- Favorecer el desarrollo de los Sistemas de Vigilancia

2014

Se estableció el Grupo Espejo

Secretaría:

- CECMED
- ANVISA
- INVIMA



2015 → 2017

Se prepararon y aprobaron los documentos base y formularios y declaración de conformidad de funcionamiento de la Secretaría

- Manual de Usuario del Sistema Web REDMA



2016

Reunión Técnica para la implementación del Programa REDMA en La Habana



2017

Sistema Web REDMA

ESTUDIO PILOTO ARG, BRA, CHI, COL, CUB, MEX, ELS, PAN, DOR, URU.

12 reportes:
9 confidenciales + 3 Públicos



2018

Reunión Técnica para el Programa REDMA en La Habana



2019

Integración del Sistema Web REDMA en la PRAIS

Lanzamiento del Programa en marzo

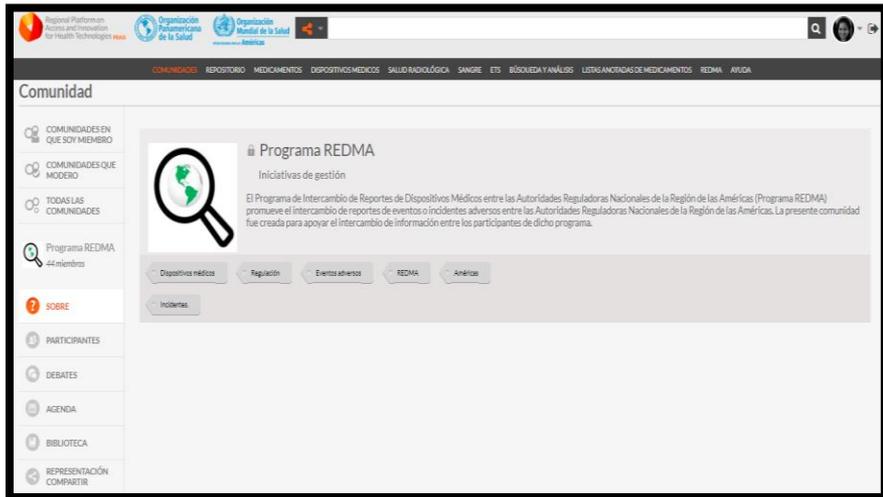
CoP Programa REDMA

- 44 miembros



Sistema Web REDMA

- Integrado en PRAIS
- Miembros **asociados**: Bolivia, Ecuador, Honduras, Paraguay, El Salvador, Nicaragua, Uruguay, Panamá, República Dominicana
- Miembros **plenos**: Argentina, Brasil, Colombia, Cuba, Chile, México
- 21 reportes: 14 confidenciales + 7 no confidenciales



Comunidad de Práctica REDMA

Biblioteca (versiones actualizadas de los documentos):

- Secretaría del Programa REDMA
- Manual de usuario del Sistema Web REDMA
- Programa REDMA
- Declaración de conformidad
- Programa REDMA. Criterios y Formularios

CAPACITACIÓN EN LÍNEA

Curso Virtual regional Programa REDMA – Intercambio de eventos adversos en la Región

En colaboración con CECMED, Centro Colaborador OPS/OMS – Aula Virtual CECMED

Fecha de inicio: 20 de enero de 2020 – 7 de marzo de 2020

Matrícula: 32 participantes

Contenido

Tema 1. Introducción. Familiarización con la Plataforma Moodle

Tema 2. Antecedentes del intercambio de reportes de eventos adversos

Tema 3. Generalidades del Programa REDMA

Tema 4. Criterios y formulario para el intercambio de reportes de eventos adversos en la Región de las Américas

Tema 5. Funciones de la Secretaría. Declaración de Conformidad

Tema 6. Sistema Web (funcionamiento - software)

Tema 7. Comunidad de Prácticas

GRUPO ESPEJO TERMINOLOGÍA DE EVENTOS ADVERSOS

- Secretaría conformada por Uruguay (Ministerio de Salud Pública) y Honduras (ARSA)
- Análisis del documento *IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes*. Traducción con progreso avanzado de los Anexos:
 - *A: Medical Device Problem Terms and Codes*
 - *B: Cause Investigation – type of investigation terms and codes*
 - *C: Cause Investigation – investigation findings terms and codes*
 - *D: Cause Investigation – investigation conclusion terms and codes*



IN THE AMERICAS

GRUPOS TÉCNICOS

Reuso y
reprocesamiento
de dispositivos
médicos

Registro
Nacional de
Implantes (RNI)

COORDINADOR

INVIMA, COLOMBIA

ANVISA, BRASIL



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum



PAHO

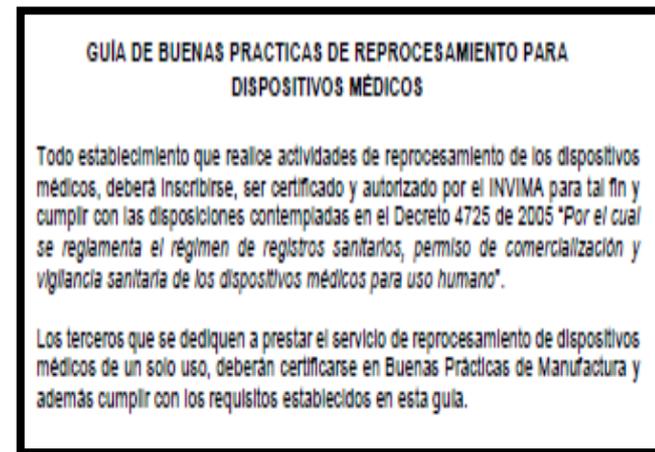
GRUPO TÉCNICO REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Secretaría, conformada por Colombia (INVIMA), Brasil (ANVISA) y Perú (DIGEMID).
- Se llevó a cabo el *Mapeo sobre la Regulación del Reúso y reprocesamiento de dispositivos médicos en la Región de las Américas*.

Consolidación de resultados en el documento:



Posteriormente se elaboró el documento:



Ambos documentos fueron compartidos con el Grupo de Trabajo Regional para su retroalimentación y comentarios.

GRUPO TÉCNICO REGISTRO NACIONAL DE IMPLANTES

- Coordinado por Brasil (ANVISA)
- ANVISA elaboró el Cuestionario “*Registro Nacional de Implantes (RNI)*” con el objetivo de conocer si en los países existe un RNI y los dispositivos médicos que abarca para posteriormente elaborar un análisis de la situación en la Región de las Américas
 - Disponible en Portugués, Español e Inglés
 - Compartido con el Grupo de Trabajo Regional en julio de 2019
- Participación de: Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay y Venezuela



CoP REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

PARTICIPANTES

Invitaciones enviadas al Grupo de Trabajo Regional de Regulación de dispositivos médicos. Actualmente cuenta con **40 MIEMBROS**.



SOBRE

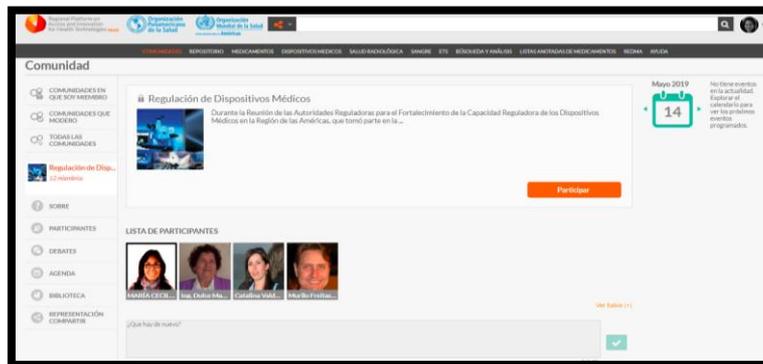
Proporcionar un medio para intercambio de información entre las autoridades reguladoras.



BIBLIOTECA

Actualmente cuenta con los siguientes documentos:

1. **Presentaciones** de la VIII Reunión de Autoridades Reguladoras
2. **Presentaciones** del Seminario de Regulación de dispositivos médicos
3. **Guía** de Reuso y reprocesamiento de dispositivos médicos



LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PRIORITARIOS PARA EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN

- Metodología basada en evidencias propuesta por la OMS
- Primera versión (OPS, 2018) incluía 235 dispositivos médicos
- Validación y adaptación al contexto local: Bolivia y Paraguay
- Versión actualizada (OPS, julio de 2019) incluye:
 - 208 DM en el listado general,
 - 69 DM en el listado de odontología,
 - 30 DM en el listado de laboratorio y,
 - 30 DM en el listado de diagnóstico por imágenes.

Enlace para consulta: <https://bit.ly/3o6AOvC>

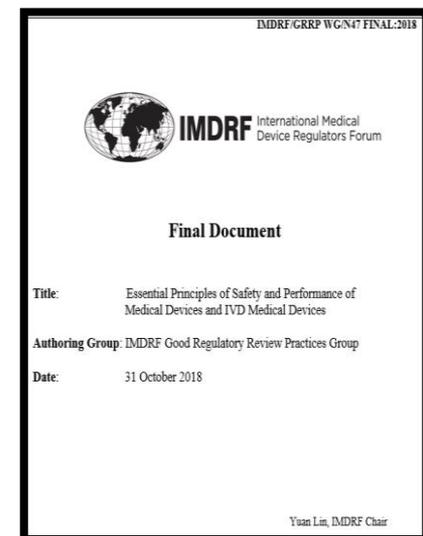
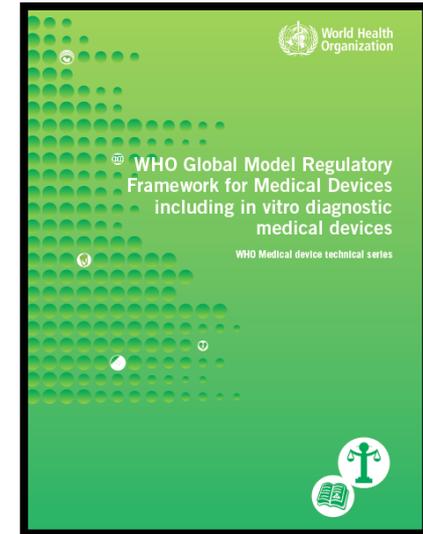
Lista de dispositivos médicos prioritarios para el primer nivel de atención – Base Principal
(OPS, julio 2019)

CATEGORIA DM	DISPOSITIVO MEDICO	UMDNS	GMDN	RIESGO	GUIA CLINICA
Accesorios y consumibles	Brazaletes para medición de presión (adulto/pediátricos)	11-073		medio	Guidelines for primary health care in low-resource settings Age-friendly primary healthcare centers Toolkit Interventions on diet and physical activity WHO list of priority medical devices for cancer management
	Cables para ECG	16-312		medio	WHO list of priority medical devices for cancer management
	Electrodos ECG	33-296	35 562	medio	WHO list of priority medical devices for cancer management
	Flujómetro	24-782		bajo	WHO list of priority medical devices for cancer management
	Llave de paso de tres vías	13-803		bajo	WHO list of priority medical devices for cancer management

DISEMINACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE CONVERGENCIA REGULATORIA

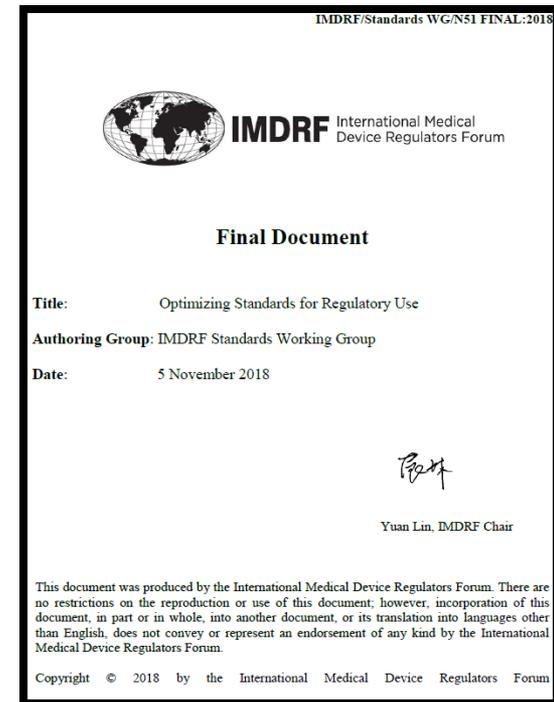
- PRÓXIMAMENTE -

- WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices
- IMDRF
 1. **IMDRF/RPS WG/N19 FINAL:2016.** Common Data Elements for Medical Device Identification
 2. **IMDRF/GRRP WG/N40 FINAL:2017.** Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers
 3. **IMDRF/Registry WG/N46 FINAL:2018.** Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making
 4. **IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018.** Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices
 5. **IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018.** Definitions for Personalized Medical Devices
 6. **IMDRF/Standards WG/N51 FINAL:2018.** Optimizing Standards for Regulatory Use
 7. **IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019.** Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices
 8. **IMDRF MDCE WG/N55 FINAL:2019.** Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts
 9. **IMDRF MDCE WG/N56 FINAL:2019.** Clinical Evaluation



GRUPO DE TRABAJO DEL IMDRF SOBRE ESTÁNDARES

- **Alcance del GT:** Mejorar el uso de estándares para armonizar abordajes regulatorios regionales y nacionales.
- **Coordinación del GT:** FDA
- Documento técnico **IMDRF/Standards WG/N51 FINAL: 2018 *Optimizando Estándares para uso Regulatorio***
 - Asegurar que el contenido de los estándares se optimiza al establecer metas que aseguren que las necesidades regulatorias sean cubiertas.
 - Proveer mejores prácticas para los procedimientos de desarrollo de estándares.



Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA)

Grupo de Trabajo sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) de dispositivos médicos

Objetivo general

Identificar metodologías de ETS específicas para dispositivos médicos, según los tipos de dispositivos médicos.

Integrantes

18 instituciones



BRISA - BASE REGIONAL DE INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD DE LAS AMÉRICAS

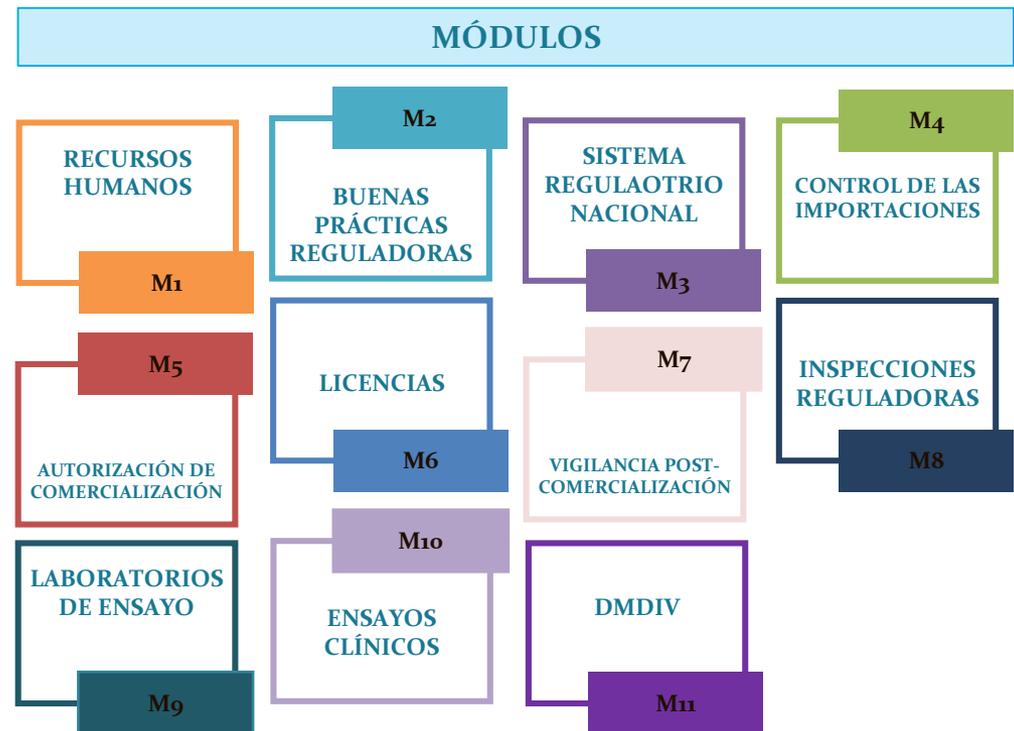
- **Objetivo general:** Promover el uso de ETS para mejorar el proceso de toma de decisiones de incorporación de tecnologías en los sistemas de salud
- Herramienta que permite buscar gratuitamente bibliografía en el área de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) producida por las instituciones miembros de RedETSa
- 1566 informes en 4 idiomas (Español, Portugués, Inglés y Francés)

Video BRISA: <https://bit.ly/39hJ5RV>

MAPEO REGIONAL SOBRE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Actualización -

- Primer proyecto de la Red PARF enfocado a dispositivos médicos; coordinado por INVIMA y CECMED con OPS como Secretariado.
- HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN
 - ✓ Estructurado en 11 categorías principales.
 - ✓ Incluye 47 preguntas.
- Autoevaluación realizada por 21 países.



Regulación de los dispositivos de medición de la presión arterial

- Los dispositivos médicos para medir la presión arterial se consideran de riesgo bajo a moderado. Los fabricantes deben cumplir los requisitos regulatorios para su comercialización.



- ISO 81060-2:2018 [EN ISO 81060-2:2019]** Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Investigación clínica del tipo de medición automatizada intermitente.
- Especifica los requisitos y métodos para la investigación clínica del equipo médico para la estimación automatizada intermitente, no invasiva, de la presión arterial utilizando un brazalete.

COLABORACIÓN CON LA INICIATIVA *HEARTS IN THE AMERICAS*

- El *Cuestionario sobre marcos regulatorios y dispositivos para medir la presión arterial* ha sido enviado en enero a los miembros del Grupo de Trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos
- El próximo paso es trabajar con el Grupo Regional para fortalecer la capacidad de las ARN para la regulación de estos dispositivos