

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la
Reglamentación Farmacéutica (CPARF)

México. 19 al 21 de octubre de 2016

Programa REDMA. Programa de Intercambio de
Reportes en Dispositivos Médicos entre las ARN de la
Región de las Américas



Ing. Dulce María Martínez Pereira
Lic. Silvia Delgado Ribas
CECMED - CC OPS/OMS

¿Qué es el Programa REDMA?

Es un sistema de comunicaciones proactiva que implica la información de eventos o incidentes adversos relacionadas con el uso de los dispositivos médicos y proporcionará la guía, los procedimientos y un formulario para el intercambio de reportes entre los miembros de la Región de las Américas.

OBJETIVO

Desarrollar los sistemas de vigilancia en la Región mediante la aplicación de la estrategia del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) sobre el intercambio de reportes de eventos adversos

ACTIVIDADES DESARROLLADAS

- ✓ Creación del Grupo Espejo sobre el programa de intercambio de reportes de dispositivos médicos en la región de las Américas.
- ✓ Elaboración de la 1ra versión del documento "Criterios y Formulario para el Intercambio de Reportes en Dispositivos Médicos entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de las Américas".
- ✓ Documento compartido con INVIMA (Colombia) y ANVISA (Brasil). Recogida y análisis de comentarios para elaboración de la 2^{da} versión.
- ✓ Anuncio en 8^{va} reunión del IMDRF de la creación del Grupo Espejo Regional.

ACTIVIDADES DESARROLLADAS

- ✓ Brasil, V Reunión de Autoridades Regulatoras de dispositivos médicos. Aprobación y emisión del documento Programa REDMA. Intercambio de Reportes en Dispositivos Médicos entre las Autoridades Regulatoras Nacionales de la Región de las Américas. Criterios y Formulario.
- ✓ Elaborado proyecto base del documento "Instrucciones para el funcionamiento de la Secretaria del programa REDMA".
- ✓ Circulado el documento Instrucciones para el funcionamiento de la Secretaria del programa REDMA, en la Reunión del Grupo de Trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos" en Brasilia. Recogida y análisis de comentarios para elaboración de la 2^{da} y ultima versión.

ACTIVIDADES DESARROLLADAS

- **Reunión Técnica para la Implementación del Programa REDMA**
 - ✓ Presentado para consenso el documento “Instrucciones para el funcionamiento de la Secretaria del programa REDMA”.
 - ✓ Presentadas las solicitudes de participantes plenos o asociados (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, el Salvador, México, Rep. Dominicana, Costa Rica y Paraguay).
 - ✓ Presentado el primer módulo correspondiente al “Sistema WEB en el intercambio de Reportes de Eventos Adversos”.
 - ✓ Programada para septiembre del 2016, ejercicio piloto del Sistema WEB, para comprobar su funcionamiento y futura implementación en la Región.

DOCUMENTO FINAL



PROGRAMA REDMA

REDMA 01 FINAL: 2016

Programa REDMA. Intercambio de Reportes en Dispositivos Médicos entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de las Américas.

Criterios y Formulario

Centro Colaborador OMSIOPS para la Regulación de las Tecnologías de Salud

1. **Introducción**
2. **Alcance**
3. **Referencias**
4. **Definiciones**
5. **Funcionamiento del Programa REDMA.**
 - 5.1 **Participación**
 - 5.2 **Criterios para el intercambio**
 - 5.3 **Confidencialidad**
 - 5.4 **Principios**
 - 5.5 **Materiales de implementación**
 - 5.6 **Flujo de información**
 - 5.7 **Programa de capacitación**
 - 5.8 **Anexo 1. Formulario de las solicitudes para participante pleno o asociado**
6. **Anexo 2. Formulario de solicitud para el intercambio de información a utilizar en el Programa REDMA**
- Anexo 3. Especialidades Médicas (según IMDRF)**
- Anexo 4. Solicitud de información. Planilla resumen en relación Con el campo 27**
- Anexo 5. Listado de acrónimos**

Este documento se refiere a un sistema de comunicación proactiva que implica la información de eventos adversos relacionados con el uso de los dispositivos médicos y proporcionará la guía, los procedimientos y un formulario para el intercambio de reportes entre los miembros de la Región de las Américas.



**FAVORECER EL DESARROLLO DE LOS
PROGRAMAS DE VIGILANCIA EN LA REGIÓN.**

FUNCIONAMIENTO DEL PROGRAMA

- ✓ Participación.
- ✓ Criterios para el intercambio.
- ✓ Confidencialidad.
- ✓ Principios.

PARTICIPANTES PLENOS

- ✓ Autoridad Reguladora con programa nacional de reportes de eventos adversos (fabricante, usuario)
- ✓ punto de contacto único
- ✓ utilizar formulario establecido
- ✓ acuerdos de confidencialidad
- ✓ asegurar que el personal que participe esté capacitado y este consciente de los compromisos adquiridos

PARTICIPANTES ASOCIADOS

- ✓ Autoridad Reguladora que declaran la solicitud de apoyo para el desarrollo de su sistema de vigilancia de dispositivos médicos
- ✓ punto de contacto único
- ✓ utilizar formulario establecido
- ✓ Podrán disponer de la información publica que reciban
- ✓ asegurar que el personal que participe esté capacitado y sea consciente de los compromisos adquiridos

CONFIDENCIALIDAD

- ✓ es la garantía de que la información será accesible únicamente a personal autorizado
- ✓ será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento de la persona o entidad que la emite
- ✓ Es la información clasificada como confidencial por el autor que emite el reporte de eventos adversos



PRINCIPIOS

- ✓ Articulación entre las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARNs) miembros del Programa REDMA
- ✓ Información veraz, oportuna y confidencial.
- ✓ Formación e información permanente de los actores involucrados.
- ✓ Trazabilidad de los dispositivos médicos.
- ✓ Sensibilidad y representatividad

PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

- ✓ Capacitación para la participación ARNs en el Programa REDMA.
- ✓ Capacitación para el desarrollo de Sistemas de Vigilancia de Dispositivos Médicos en los países que lo requieran.

SITUACIÓN ACTUAL

Concluido el software desarrollado para el Programa de Intercambio de Reportes de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas (Sistema REDMA) y con ello:

- El Sistema REDMA y su Manual de Usuario,
- CECMED remitió la dirección URL a INVIMA, ANVISA y OPS para que puedan navegar por el sistema, comprobar su funcionamiento y remitir las observaciones respectivas.

SITUACIÓN ACTUAL

- ✓ El CECMED sostuvo intercambios con OPS para la interrelación del Sistema REDMA con la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS). Se elaboran propuestas de términos de referencia para la implementación del sistema a estos fines.

Próximos pasos

- a) Fortalecer la capacitación para el desarrollo de los programas de vigilancia y de la implementación del Programa REDMA.
- b) Iniciar en el mes de noviembre el pilotaje del Sistema WEB, con las autoridades que cumplan los requisitos de participantes plenos.
- c) Cumplimentar los términos de referencia considerados en las actividades de intercambio entre la OPS-CECMED respecto a la implementación del Programa REDMA.