



GUIA PARA LA ELABORACION DEL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESENCIALES PARA EL SECTOR SALUD

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha reconocido la importancia de las tecnologías sanitarias, y en particular de los dispositivos médicos, para prevenir, diagnosticar y tratar dolencias, enfermedades y discapacidades y mejorar la salud y la calidad de vida, instando a los Estados Miembros a que formulen estrategias y planes nacionales adecuados para la evaluación y gestión de los dispositivos médicos, conformándose para ello dos grupos de trabajo: La Global Harmonization Task Force (GHTF), actualmente denominada International Medical Device Regulators Fórum (MDRF), y el Asian Harmonization Working Party (AHWP o Equipo de trabajo asiático de armonización)¹.

El 2007, la 60ª Asamblea Mundial de la Salud manifestó su preocupación por el despilfarro de recursos que suponen las inversiones inadecuadas en tecnologías sanitarias; en particular, en dispositivos médicos que no responden a las necesidades más prioritarias, aprobando la resolución WHA60.29 que reconoce la "necesidad de contener la escalada de costos, definiendo para ello un orden de prioridad en la selección y adquisición de tecnologías sanitarias, en base a su impacto sobre la carga de la enfermedad, así como asegurar un uso eficaz de los recursos mediante procesos adecuados de planificación, evaluación, adquisición y gestión"².

La Ley 29459³ considera a la accesibilidad como uno de sus principios básicos, determinando que la salud es considerada un derecho fundamental de las personas; asimismo, señala que el acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales; y constituye un requisito para lograr este derecho tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido.

Es por ello que a fin de mejorar el acceso de la población a los dispositivos médicos esenciales para la prevención, diagnóstico, tratamiento y el control de las enfermedades prevalentes en el país, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha priorizado la elaboración del Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales (PNUDME), en concordancia con lo establecido en la Ley 29459⁴ y en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud⁵.

OBJETIVO:

- Establecer el procedimiento para la elaboración del Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales en los establecimientos de salud del sector público a nivel nacional, según el nivel de uso.

CONSIDERACIONES GENERALES

- ❖ La Organización Mundial de la Salud (OMS) en su proyecto sobre "Dispositivos Médicos Prioritarios"⁶ explora el ámbito de los dispositivos médicos analizando dos aspectos fundamentales para la selección de los dispositivos médicos: 1) los dispositivos médicos y 2) la determinación de las necesidades de salud pública y el establecimiento de prioridades, señalando que para comprender los problemas planteados, toman de referencia el programa de medicamentos prioritarios, ya que los conceptos que determinan el "acceso a los medicamentos esenciales" ya se conocen bien y pueden aplicarse también a la cuestión de los dispositivos médicos idóneos. Por lo que en la selección de dispositivos médicos basados en criterios de salud, propone un método progresivo que considera tres pasos importantes:
 - **El primer paso:** es la detección de los problemas de salud más importantes. (Estimaciones de la carga de morbilidad o las estimaciones de los factores de riesgo de las enfermedades). El objetivo de este

¹ WHO Health Organization Geneva. Medical Device Regulations. Global overview and guiding principles 2003. Disponible: http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf

² Resolución 60.29 de la AMS. Tecnologías sanitarias. En: Sexagésima Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 14-23 de mayo de 2007. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007 (WHA60.29 A60/VR/11).

³ Ley 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 2009

⁴ Ley 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 2009

⁵ Decreto Supremo N° 007-2016-SA. Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud. Art. 125.

⁶ OMS. DISPOSITIVOS MEDICOS: La Gestión de la Discordancia. Resultado Del Proyecto Sobre Dispositivos Médicos Prioritarios. Las Necesidades De Salud Pública. 2012



paso inicial es buscar información sobre las enfermedades o discapacidades que tienen máxima prioridad en términos de las necesidades de salud pública; seleccionar directrices clínicas basadas en datos contrastados para el tratamiento de las enfermedades; determinar protocolos y esquemas de actuación sanitaria; y evaluar los recursos disponibles.

- **El segundo paso:** consiste en determinar la mejor forma de gestionar los problemas de salud. Las directrices clínicas son una fuente de información obvia para la toma de decisiones clínicas. Sin embargo, las directrices proporcionan escasa información sobre los dispositivos que deberían utilizarse para un determinado procedimiento. Los protocolos y esquemas de actuación sanitaria normalizados pueden servir para determinar qué dispositivos médicos se necesitan para el tratamiento de una enfermedad.
 - **El tercer paso** es relacionar los resultados de los dos primeros pasos y elaborar una lista de los dispositivos médicos necesarios para el tratamiento de las enfermedades con morbilidad alta identificadas, en un nivel de asistencia sanitaria específico y un contexto determinado.
- ❖ En nuestro país, de acuerdo a la normatividad vigente se define como Dispositivo Médico⁷ a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos: a) Diagnóstico, prevención, monitoreo y tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión; c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; d) Soporte o mantenimiento de la vida; e) Control de la concepción; y f) Desinfección de dispositivos médicos.
- ❖ Por otro lado, de acuerdo a la función y la finalidad del uso del Dispositivo Médico, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas considera los siguientes tipos de Dispositivos Médicos⁸:
- **Material o Insumo Médico:** Sustancia, artículo o material empleado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades que para su uso no requieren de fuentes de energía.
 - **Instrumental Médico:** Instrumento destinado al uso quirúrgico, para cortar, horadar, aserrar, raspar, legar, sujetar, retirar, inmovilizar sin ninguna conexión con otro dispositivo médico activo.
 - **Equipo Biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento.
 - **Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro:** Productos destinados por el fabricante para el examen de muestras derivadas del cuerpo humano, usados solos o en combinación para el examen in vitro de muestras fundamentalmente para:
 - ✓ Proveer información sobre un estado fisiológico o patológico o anomalía congénita.
 - ✓ Monitorear o determinar la seguridad y compatibilidad con un receptor potencial.
 - ✓ Supervisión de las medidas terapéuticas aplicadas.
- ❖ En este sentido, la propuesta de elaboración del PNUDME, tendrá como criterios la necesidad así como el estar considerados en Guías de Práctica Clínica o Protocolos. Para este proceso de elaboración del Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales solo serán considerados los materiales e insumos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
- ❖ Los establecimientos de salud del sector público a nivel nacional podrán formular sus propuestas de inclusión de dispositivos médicos al PNUDME, de acuerdo al Anexo N° 01, a través de la Jefatura del Departamento/Servicio de Farmacia/Coordinadores Técnicos de las Estrategias Sanitarias Nacionales/Intervenciones Sanitarias respectivas a nivel nacional, quienes deberán presentar su declaración de conflicto de intereses de acuerdo al Anexo N° 02.
- ❖ La Jefatura de los Departamentos/Servicios de Farmacia de los establecimientos de salud del sector público deberán revisar y evaluar las propuestas de solicitudes de inclusión de dispositivos médicos presentadas

⁷ Ley 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Capítulo 2. Art 4. Definiciones. Disponible: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

⁸ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Definición de Dispositivos Médicos. Disponible <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=760>



por sus entidades de acuerdo al Anexo N° 01; y remitir las solicitudes de inclusión de los dispositivos médicos aprobadas adjuntando el Anexo N° 01 a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), así como la declaración de conflicto de intereses correspondiente (Anexo N° 02).

- ❖ La Jefatura de Departamento/Servicio de Farmacia de los establecimientos de salud a nivel nacional tendrán la responsabilidad de organizarse para revisar, evaluar, procesar y remitir las solicitudes de inclusión de dispositivos médicos aprobadas adjuntando el Anexo N° 01 a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) para su revisión y evaluación. Las solicitudes de inclusión de dispositivos médicos que no cumplan con la información requerida serán desestimadas y no serán consideradas en el envío a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
- ❖ En el caso de los Coordinadores Técnicos de las Estrategias Sanitarias Nacionales/Intervenciones Sanitarias respectivas a nivel nacional del Ministerio de Salud remitirán sus propuestas a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de acuerdo al Anexo N° 01, así como la declaración de conflicto de intereses del Coordinador Técnico (Anexo N° 02). Las solicitudes de inclusión de dispositivos médicos que no cumplan con la información requerida serán desestimadas y no serán consideradas para su revisión y evaluación correspondiente.
- ❖ El Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), podrá facilitar la mejor evidencia disponible requerida para la toma de decisiones durante el proceso de elaboración del PNUDME (correo electrónico: cenadim@digemid.minsa.gob.pe).
- ❖ La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) recepcionará las propuestas hasta el día 30 de Abril del 2016.

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

Para la inclusión de dispositivos médicos en el PNUDME se deberá tener en cuenta:

- ❖ Necesidad (de acuerdo a los perfiles de morbi-mortalidad, características poblacionales y de los servicios de salud).
- ❖ Efectividad y seguridad comprobadas.
- ❖ Evaluación comparativa del beneficio en relación al costo de las alternativas disponibles para cada necesidad.
- ❖ No inclusión de dispositivos médicos que incorporen un ingrediente farmacéutico activo.
- ❖ Empleo de la denominación genérica.
- ❖ Disponibilidad en el mercado nacional, conveniencia de uso, entre otras.



ANEXO N° 01

SOLICITUD PARA LA INCLUSIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL PETITORIO NACIONAL UNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESENCIALES PARA EL SECTOR SALUD

I. DEPENDENCIA:

DISA/DIRESA/GERESA/Equivalente (....) HOSPITAL/POLICLINICO/CLINICA/Equivalente (....)
INSTITUTO ESPECIALIZADO (....) OTROS (....)
ESTRATEGIA SANITARIA NACIONAL/INTERVENCION SANITARIA (....)

NOMBRE:.....
DISA/IGSS/DIRESA/GERESA/Equivalente a la que corresponde (cuando se trate de hospitales):.....

II. TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO SOLICITADO:

Table with 2 columns: Material ó Insumo Medico, Diagnóstico in Vitro

Table with 7 columns: Denominación Genérica o Nombre Común del Producto, Unidad de Medida, Código de identificación, Clasificación de acuerdo al riesgo, Efectividad dependiente del operador, Costo, Duración de Tratamiento

III. INDICACIONES

- A.
B.
C.

IV. OTRAS:

- 1. Adherencia al tratamiento, facilidad de uso, etc. (Especificar):
2. Disponibilidad (o mayor disponibilidad) del producto en el mercado nacional

V. RESTRICCIÓN DE USO PARA EL DISPOSITIVO MÉDICO PROPUESTO:

No (....) Si (....)

Especificar:.....



VI. COMENTARIOS DE LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO/SERVICIO DE FARMACIA/COORDINADOR TÉCNICO

.....
.....
.....
.....
.....

Firma
Departamento/Servicio de Farmacia/Coordinador Técnico
Nombre
Nº Registro Colegio Profesional

- (1) En el caso de una asociación (dispositivo – medicamento), consignar el principio activo.
- (2) Señalar la unidad estándar del dispositivo médico. (ejemplo: caja, mililitros, unidad, kit, etc.).
- (3) Actualmente se emplean en todo el mundo varios nomenclaturas diferentes, como la Global Medical Device Nomenclature (GMDN, nomenclatura mundial de dispositivos médicos), el Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS, sistema universal de nomenclatura de dispositivos médicos), la norma ISO 9999 (un sistema de clasificación de productos de apoyo empleados por personas con discapacidades) y el sistema armonizado de la Organización Mundial de Aduanas.
- (4) Ley 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Capítulo 2. Art 4. Definiciones. Clasifica a los Dispositivos médicos por riesgo: Clase 1 (de Bajo riesgo), Clase 2 (de moderado riesgo), Clase 3 (de alto riesgo), Clase 4 (críticos en materia de riesgo).
- (5) Efectividad asociada a la habilidad del operador, puede ser: alta, media o baja.
- (6) Considerar el precio actual de venta al público
- (7) En los procesos que requieren de un tratamiento de largo plazo colocar el término "crónico"
- (8) Detallar la situación clínica específica y/o consideración especial para su uso, de acuerdo con el motivo. De ser pertinente considerar el grado de severidad o estadio clínico.

Nota: De ser necesario incluir mayor información, utilizar hoja adicional. A fin que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) pueda evaluar la solicitud, ésta debe presentarse con toda la información requerida en el presente formato.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

ANEXO N° 02

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES⁹

Nombre:

Cargo:

Institución:

¿Tiene usted o sus familiares por matrimonio, por parentesco hasta el 4° grado de consanguinidad o hasta el 2° grado de afinidad, algún interés financiero o de otro tipo, en cualquier fabricante o proveedor de dispositivos médicos que pueda constituir un conflicto de intereses, ya sean reales, potenciales o aparentes?

Señale por favor la respuesta pertinente: () Sí () No

¿Ha trabajado en los últimos cuatro años o ha tenido algún otro tipo de relación profesional con alguna organización que sea fabricante o proveedor de dispositivos médicos o que represente a este tipo de organizaciones?

Señale por favor la respuesta pertinente: () Sí () No

¿Existe alguna otra circunstancia que pueda afectar, o que pueda percibirse que afecta a su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones en la Jefatura del Departamento/Servicio de Farmacia/Coordinador Técnico?

Declaro por la presente que la información proporcionada es cierta y que no tengo conocimiento de ninguna otra circunstancia que constituya un conflicto de intereses, ya sea efectivo, potencial o aparente. Me comprometo a informar de cualquier cambio a las anteriores circunstancias.

Firma:

Fecha:

⁹ Ministerio de Sanidad y Consumo. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. España. 2007. "En las relaciones de los profesionales con la Industria Farmacéutica o Tecnología Sanitaria, se considera conflicto de interés: recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas de viaje, otros); cobrar honorarios como ponente en una reunión organizada por la Industria; recibir financiación de programas educativos o actividades de formación; recibir apoyo y financiación para una investigación; estar empleado como consultor para una compañía farmacéutica; ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica" (adecuado).