

Programa REDMA: Intercambio de Reportes de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos en las Américas

Agradecimientos al Equipo de Dispositivos Médicos del CECMED (Centro Colaborador OMS para la Regulación de Tecnologías Sanitarias, con enfoque en los Dispositivos Médicos), en especial a:

Ing. Dulce María Martínez Pereira

Lic. Silvia Delgado Ribas

Lic. Arismery Rizo Fernández

Definición , objetivos y alcance



Programa REDMA: Sistema de comunicación proactiva; implica el intercambio de información de eventos adversos relacionados con el uso de los dispositivos médicos entre los miembros de la Región de las Américas.

Llevar a la Región la estrategia del IMDRF sobre intercambio de reportes de eventos adversos



Favorecer el desarrollo de los Sistemas de Vigilancia

Estas actividades han empezado a desarrollarse el 2015

Antecedentes



✓ **Desarrollo del Grupo de Trabajo Regional para la Regulación de Dispositivos Médicos en julio del 2012.**

✓ **Designación de la OPS como Organización Afiliada del IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*).
III Encuentro de las Autoridades Reguladoras. Washington. Septiembre de 2014.**

✓ **Creación de los Grupos Espejo del IMDRF: Programa de intercambio NCAR y Software como dispositivo médico.
III Encuentro de las Autoridades Reguladoras. Washington. Septiembre de 2014.**

Recapitulación



Reunión Técnica de Equipos Médicos. Abril de 2015, Cuba.

- ✓ Propuesta para la creación del grupo espejo del IMDRF para el intercambio global de reportes en la Región.
- ✓ Creación de un secretariado compuesto por Cuba, Brasil y Colombia.

IV Reunión de Autoridades Reguladoras. Octubre de 2015. Colombia.

- ✓ Aprobada la propuesta de denominar Programa REDMA al “Programa de Intercambio de Reportes de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas”.
- ✓ Presentada primera versión del documento “Criterios y Formularios”.

V Encuentro de las Autoridades Reguladoras Marzo de 2016, Brasil.

- ✓ Aprobado documento “Criterios y Formulario”.
- ✓ Circulado el documento Instrucciones para el funcionamiento de la Secretaría del Programa REDMA, recogida y análisis de comentarios para elaboración de la versión final.

Recapitulación



**Abril de 2016,
Cuba.**

- ✓ Se recomienda la aprobación del documento “Instrucciones para el funcionamiento de la Secretaria del programa REDMA.
- ✓ Elaborado documento conceptual que define las funcionalidades básicas de informatización para el Programa REDMA y los requisitos para el desarrollo del Sistema Web.

**Reunión Técnica para
la implementación
del Programa
REDMA.
Junio de 2016, Cuba.**

- ✓ Capacitación en los documentos del Programa REDMA.
- ✓ Consenso para la aprobación por el Grupo Regional del documento “Instrucciones para el funcionamiento de la Secretaría del Programa REDMA”
- ✓ Presentado el primer módulo del Sistema Web REDMA (módulo reportes).

Recapitulación

VI Encuentro de las Autoridades Reguladoras. Octubre de 2016, México

- ✓ Presentado los avances del Programa REDMA y la Relatoría Reunión Técnica para la implementación del Programa REDMA.
- ✓ Analizado el Sistema Web REDMA y el “Manual de Usuario” a los miembros de la Secretaría (CECMED, INVIMA y ANVISA) y la OPS



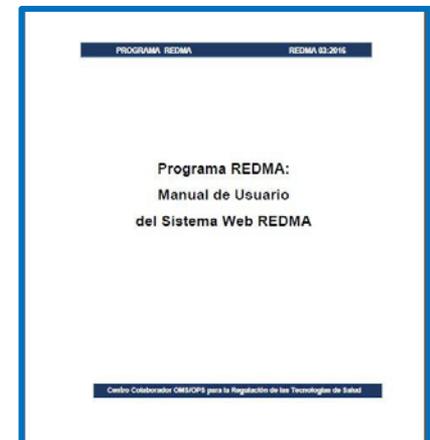
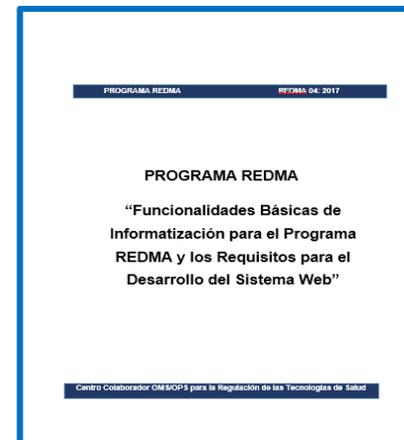
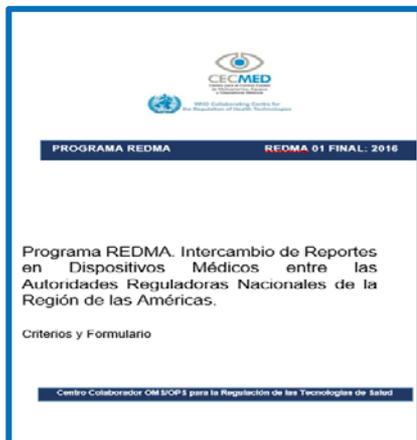
VII Reunión de Autoridades Reguladoras. septiembre de 2017, Canadá

- ✓ Presentada actualización de los avances del Programa REDMA.
- ✓ **Reconocimiento del Programa REDMA como uno de los LOGROS del Grupo de Trabajo Regional.**
- ✓ Potenciado el desarrollo de los sistemas de vigilancia para dispositivos médicos en la región.

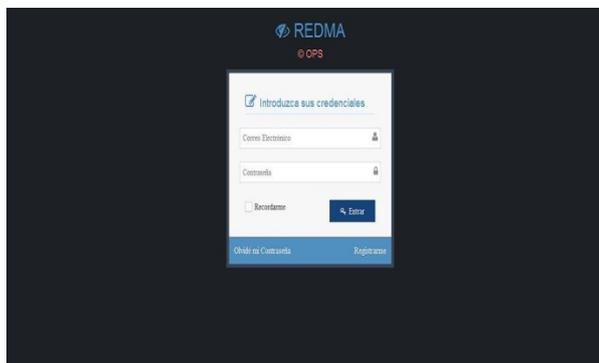
Documentos del Programa REDMA



- ✓ **Crterios y Formularios.**
- ✓ **Instrucciones para el Funcionamiento de la Secretaría.**
- ✓ **Funcionalidades básicas de informatización para el Programa REDMA y los requisitos para el desarrollo del Sistema Web.**
- ✓ **Manual de Usuario del Sistema Web.**



SISTEMA WEB REDMA.



El Sistema Web REDMA automatiza el proceso para el intercambio de reportes de eventos adversos entre las Autoridades Reguladoras de la Región de las Américas.

Principales características:

- ✓ Registro de las Autoridades Reguladoras miembros del sistema.
- ✓ Inserción, evaluación y publicación de reportes de eventos adversos.
- ✓ Trazabilidad de acciones tomadas en el sistema.
- ✓ Búsqueda avanzada y filtrado de datos correspondientes a los reportes de eventos adversos en dispositivos médicos.
- ✓ Procesamiento de datos y generación de estadísticas.



Sistema Web REDMA. Protocolo de la Prueba Piloto

PROTOCOLO PARA LA PRUEBA PILOTO período comprendido entre 27 de febrero hasta el 2 de junio de 2017

Primer Etapa (módulos)

- ✓ Miembros del Sistema.

Segundo Etapa (5 módulos)

- ✓ Inicio
- ✓ Reportes
- ✓ Notificaciones
- ✓ Búsqueda
- ✓ Estadísticas

ENCUESTA “CUESTIONARIO SOBRE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA WEB REDMA”.



Informe Final

Sistema Web REDMA. Prueba Piloto . Primera Etapa



Autoridades	Declaración de Conformidad
ANMAT (Argentina)	15/2/2017
ANVISA (Brasil)	17/2/2017
INVIMA (Colombia)	13/2/2017
CECMED (Cuba)	15/2/2017
COFEPRIS (México)	27/2/2017
ISP (Chile)	2/3/2017
Dirección Nacional de Medicamentos -DNM (El Salvador)	15/2/2017
DIGEMAPS (R. Dominicana)	15/2/2017
Ministerio de Salud de Panamá	21/3/2017
Ministerio de Salud de Uruguay	15/2/2017

Registradas 10 ARNs

Sistema Web REDMA. Prueba Piloto . Segunda Etapa



Autoridades	Fecha de creación del reporte	Fecha de aprobación del reporte	Nombre del dispositivo	Confidencial
CECMED	31/4/2017	4/4/2017	Tubo endotraqueal con balón	No
INVIMA	2/3/2017	3/5/2017	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre - GLUCOQUICK	Si
INVIMA	2/3/2017	3/5/2017	Lentes Intraoculares ACRYSOF	No
ANVISA	22/5/2017	25/5/2017	Catéter Duplo Lumen	Si
ANVISA	22/5/2017	25/5/2017	Kit instrumental	No
COFEPRIS	22/5/2017	25/5/2017	Catéter Intravenoso Periférico	Si
COFEPRIS	23/5/2017	25/5/2017	Catéter para Embolectomia	Si
CECMED	26/5/2017	26/5/2017	Líneas arteriovenosas para hemodiálisis	Si
ANMAT	26/5/2017	29/5/2017	Dispositivo para administración de insulina	Si
INVIMA	1/6/2017	2/6/2017	Electrodos de Alto Voltaje	Si
INVIMA	1/6/2017	2/6/2017	Máquinas para Hemofiltración	Si
INVIMA	1/6/2017	2/6/2017	Unidades de Calor Radiante Atom Medical, Accesorios y Repuestos	No

12 reportes de eventos adversos publicados, 9 confidenciales.

Encuesta “Cuestionario sobre Funcionamiento del Sistema Web REDMA”



Recibidas repuestas de 9 autoridades (INVIMA, ANMAT, DNM, CECMED, ANVISA, Ministerio de Salud-Panamá, COFEPRIS, DIGEMAPS e ISP):

- ✓ **100% de las autoridades les fueron útiles los iconos de ayuda.**
- ✓ **87.5% no consideró necesario realizarle modificaciones a los mismos.**
- ✓ **87% de los encuestados coincidió en que la terminología empleada es de fácil comprensión, que la funcionalidad “búsqueda avanzada” agiliza la búsqueda personalizada, y que se encuentran satisfechos con el diseño, las vistas y las funcionalidades del sistema.**
- ✓ **El 75% considera que las vías de comunicación utilizadas para el intercambio de información son muy buenas.**

En general las autoridades consideran al Sistema Web REDMA una excelente herramienta para el intercambio de reportes de eventos adversos en la región de las Américas.

Conclusiones

1. El Programa REDMA cuenta con la documentación que establece las bases y los requisitos para su funcionamiento.
2. Durante la prueba piloto quedo evidenciado la total funcionalidad del Sistema Web con una alta satisfacción de los usuarios, reconociéndolo como un sistema seguro y eficaz.
3. La concepción y puesta en marcha del Programa REDMA, constituye una fortaleza para la OPS y para las ARNs en la región.



**Implementación Regional del Programa
REDMA**



Recomendaciones para la implementación del programa REDMA

1. Las acciones reguladoras realizadas por los países para desarrollar sus sistemas de vigilancia observadas en las últimas etapas, favorecen el proceso de intercambio de eventos adversos en cada país y el desarrollo del Programa REDMA.
2. Las actividades de capacitación futuras, se realizarán considerando el requerimiento de elevar el conocimiento en la función de la vigilancia, preparar metodológica y desarrollo de regulaciones en relación a los procesos de investigación de los eventos adversos en cada país e instruir a los especialistas en las condiciones y características del Programa REDMA.
3. Con el resultado obtenido durante el desarrollo de la prueba piloto y la experiencia que esto aporte, se delimitarán los procedimientos necesarios para elevar el nivel del funcionamiento del Programa REDMA; atendiendo a la implementación a un alcance regional y las interrelaciones con la plataforma PRAIS de la OPS.

**Reunión Técnica de la Secretaria.
Implementación del Programa REDMA.
Abril de 2018, La Habana.**



- ✓ **Intercambio sobre las experiencias obtenidas por cada uno de los países participantes en la prueba piloto del Sistema Web REDMA.**
- ✓ **Pasos para la Implementación del Programa REDMA y su interacción con la plataforma PRAIS.**

Pasos para la Implementación del Programa REDMA



1. Migración de la base de datos del Sistema Web REDMA

Terminada con éxito la migración del sistema REDMA hacia el servidor de la OPS: nueva dirección URL será: <http://prais.paho.org/redma>

2. Comunicación a los países inscritos en el Sistema Web: activación del funcionamiento del Programa REDMA.

Se realizará una primera etapa con los países participantes en la primera prueba piloto. *Cumplimiento: Julio, 2018*

3. Elaboración del documento Programa REDMA

Este documento contendrá los conceptos y fundamentos obtenidos como resultado de la experiencia adquirida en dos años de trabajo.

A su vez se determinarán los elementos del Programa REDMA y la plataforma Red PRAIS integración. *Cumplimiento: Septiembre, 2018*

Pasos para la Implementación del Programa REDMA



4. Elaboración del Procedimiento Normalizado de Operaciones del REDMA:

- ✓ Funcionamiento del Programa REDMA
- ✓ Funcionamiento de la Secretaría.

Cumplimiento: Setiembre 2018

5. Comunicación a los países de la Región:

- ✓ Notificación oficial del inicio del funcionamiento del Programa REDMA para la inscripción de nuevos miembros.

Cumplimiento: Septiembre 2018