

## **Programa para el intercambio de eventos adversos en la región de las Américas. Programa REDMA.**

Martínez Pereira, Dulce María <sup>1</sup> La Habana.dulce@cecmed.cu

Delgado Ribas, Silvia<sup>2</sup>. La Habana.silvia@cecmed.cu

Rizo Fernández, Arismay <sup>3</sup> La Habana.arismay@cecmed.cu

### **Resumen**

**Introducción:** El Grupo de Trabajo Regional para la Regulación de Dispositivos Médicos, bajo el auspicio de la OPS, organizó el Grupo Espejo del Programa de Intercambio NCAR, con vista a la implementación de un Programa de Intercambio de Reportes de Eventos Adversos en las Américas (Programa REDMA), bajo la coordinación de Cuba como Centro Colaborador, y la participación de Colombia y Brasil. Este Programa es un sistema de comunicación proactiva, implica la información de eventos adversos relacionados con el uso de los dispositivos médicos. Para el programa se desarrolló un Sistema Web que automatiza el proceso de intercambio de reportes de eventos entre las autoridades. **Objetivos:** Diseñar el Programa REDMA y realizar la prueba piloto del Sistema Web REDMA. **Métodos:** se realizó una investigación exploratoria con una población de 10 Autoridades Reguladoras de las Américas, tomando como referencia el documento IMDRF/NCAR: 2015 Medical Devices: Post-Market Surveillance. Se diseñó y aplicó el Protocolo para la Prueba Piloto del Sistema Web. Fueron evaluados estadísticamente los resultados. Estas actividades se desarrollaron en el período de 2015- junio de 2017. **Resultados:** se elaboraron los documentos Criterios y Formularios, Instrucciones para el funcionamiento de la Secretaría y Manual de Usuario del Sistema. Se validó el Sistema Web REDMA, durante la prueba piloto se detectaron deficiencias, las cuales conllevaron a modificaciones en el software. **Conclusiones:** El Programa REDMA cuenta con la documentación base que establece su funcionamiento y con un Sistema Web validado, listo para iniciar la etapa de implementación en la Región de las Américas.

**Palabras clave:** Programa REDMA, eventos adversos, Centro Colaborador, protocolo, Formularios

## INTRODUCCIÓN

La creación del Grupo de Trabajo Regional para la Regulación de Dispositivos Médicos en julio del 2012, la designación de Cuba como Centro Colaborador de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) para la Reglamentación en Tecnologías de la Salud en julio del 2014, la designación de la OPS como organización afiliada al IMDRF (International Medical Device Regulatory Forum) en septiembre del 2014 y la necesidad de llevar a la región de las Américas la estrategia IMDRF sobre el intercambio de reportes de eventos o incidentes adversos; proporcionaron las bases donde el Grupo Regional para la Regulación de Dispositivos Médicos, con el apoyo de la OPS decidiera la creación del Grupo Espejo (GE) “Programa de Intercambio NCAR”, bajo la coordinación de Cuba (Centro Colaborador), Colombia y Brasil. Estos países conforman la Secretaría, la cual se encargará de coordinar y dirigir las funciones del Programa de Intercambio de Reportes en Dispositivos Médicos entre las Autoridades Reguladoras Nacionales Región de las Américas (Programa REDMA).

El Programa REDMA es un sistema de comunicación proactiva, implica la información de eventos adversos relacionados con el uso de los dispositivos médicos. Para el programa se desarrolló un software que automatiza el proceso de intercambio de reportes de eventos o incidentes adversos entre las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARNs), denominado Sistema Web REDMA. El sistema garantiza la confidencialidad de la información sensible.

El software consta de 7 módulos agrupados por funcionalidades semejantes, entre los cuales se destacan el Registro de las Autoridades en el Sistema, el Intercambio de Reportes, y la publicación de las estadísticas correspondientes.

## I. MÉTODO

### *A. Documentos bases del Programa REDMA.*

Se elaboraron los documentos bases para el funcionamiento del Programa REDMA en el período comprendido entre marzo 2015 a febrero 2017, considerando la revisión de los documentos IMDRF/NCAR: 2015 Dispositivos Médicos: Vigilancia Post-comercialización<sup>(1)</sup>, GHTF/SG2/N38R19:2009 Requisitos de Aplicación para la Participación en el Programa de Intercambio de Informes de la Autoridad Nacional de GHTF<sup>(2)</sup> y ISO/TS 19218-2:2012 Dispositivos Médicos: Estructura de Codificación Jerárquica para Eventos Adversos. Parte 2: Códigos de Evaluación<sup>(3)</sup>.

Los documentos finalizados se circularon a los miembros de la Secretaría y los países participantes (Colombia, Brasil, Argentina Chile, Ecuador, República Dominicana, México y Uruguay), aprobándose en las reuniones del Grupo Regional.

### *B. Prueba Piloto del Sistema Web REDMA.*

Se realizó la prueba piloto al Sistema Web, para lo cual se diseñó y aplicó el “Protocolo para la Prueba Piloto del Sistema Web REDMA” en el período comprendido entre 27 de febrero de 2017 hasta el 2 de junio de 2017, efectuándose en forma participativa con 10 de las ARNs del Grupo de Trabajo Regional que presentaron su solicitud de participación en el Programa REDMA y asistieron a la capacitación impartida en junio del 2016.

Países participantes: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CECMED (Cuba), Dirección Nacional de Medicamentos-DNM (El Salvador), Ministerio de Salud (Panamá), DIGEMAPS (República Dominicana), Ministerio de Salud Pública (Uruguay), ANAMED (Chile), COFEPRIS (México).

La prueba piloto se desarrolló en 2 etapas: Primera Etapa “Prueba de las funcionalidades de Registro en el Sistema” y Segunda Etapa “Prueba de efectividad del Sistema WEB para el intercambio de Reportes de Eventos Adversos”. Se aplicó la encuesta “Cuestionario sobre funcionamiento del Sistema WEB REDMA”, que tiene como objetivo evaluar el funcionamiento del Sistema y retroalimentarse de las experiencias obtenidas por los países participantes.

Para la ejecución de la prueba piloto se establecieron tareas a cumplir tanto por las autoridades participantes como por la Secretaría en función:

*ARNs participantes:*

Envío de la Declaración de conformidad firmada por el máximo nivel institucional de la autoridad

Registrarse en el Sistema presentando toda la evidencia necesaria según el tipo de membresía a la que están aspirando (Miembro Pleno o Asociado).

Envío de los reportes de eventos adversos, cumpliendo con los criterios establecidos en el Programa REDMA.

*Secretaría en función:*

Evaluar las solicitudes de membresía, aceptar o solicitar nuevos datos hasta tener completa la información para la aprobación de la solicitud. Consultar en los casos necesarios con los miembros de la secretaria.

Revisar los reportes enviados, aprobar o solicitar nuevos datos al contacto único hasta tener completa la información requerida para su publicación.

*C. Procesamiento Estadístico de los resultados de la encuesta.*

El análisis estadístico de los resultados de la encuesta se realizó utilizando el programa R Studio versión 0.99.89.2. Consistió en determinar las variables de estadística descriptiva para los resultados obtenidos.

## II. RESULTADOS

*A. Documentos bases del Programa REDMA.*

Como resultado de esta investigación se elaboraron los documentos:

*Criterios y Formularios*, aprobado en el V Encuentro de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos en la Región de las Américas. Marzo de 2016, Brasil.

Este documento proporciona orientación sobre los materiales de implementación, el flujo de la información, los programas de capacitación, los formularios para la solicitud de participación en el Programa, los requisitos para los tipos de membresía, con las solicitudes para participantes plenos y asociados con los que se participará en el Programa. Igualmente establece los criterios para el intercambio y los procedimientos a seguir.

*Instrucciones para el Funcionamiento de la Secretaría*, aprobado en la Reunión Técnica para la Implementación del Programa REDMA. Junio de 2016, Cuba.

Este documento establece las instrucciones para las funciones propias de la Secretaría y las tareas a realizar. Proporciona orientación para facilitar, controlar y vigilar el intercambio de información científico-técnica entre las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) participantes del Programa REDMA.

*Manual de Usuario del Sistema Web REDMA*, aprobado en la sesión WEBex de los miembros de la Secretaría (Brasil, Cuba y Colombia) y OPS. Febrero de 2017.

Este documento de comunicación técnica, consta de nueve capítulos que brindan asistencia a los usuarios sobre el empleo de las funcionalidades existentes en el sistema.

*Declaración de Conformidad para las Autoridades Reguladoras Participantes en el Programa REDMA*, aprobada en la sesión WEBex de los miembros de la Secretaría (Brasil, Cuba y Colombia) y OPS. Febrero de 2017.

En este documento los directores de las Autoridades Reguladora participantes se comprometen a proteger la información proporcionada en los reportes de eventos adversos en general y en especial los definidos como confidenciales.

#### *B. Prueba Piloto del Sistema Web REDMA.*

Primera etapa: “Prueba de las funcionalidades de Registro en el Sistema”. En esta etapa se evaluó el Módulo Miembros ARNs que es responsable del manejo y visualización de los miembros (ARNs), además se comprobó las funcionalidades agrupadas en el mismo.

En el período comprendido entre 27 de febrero y 3 de abril de 2017, se desarrolló la primera etapa. Al finalizar esta etapa se contaba con 10 autoridades registradas en el sistema, de las cuales 6 son miembros plenos (ANMAT, COFEPRIS, INVIMA, ANVISA, CECMED, ANAMED) y 4 son miembros asociados (DNM, Ministerio de Salud Uruguay-División de Evaluación Sanitaria, DIGEMAPS, Ministerio de Salud-Panamá). Igualmente 5 ARNs (ANMAT, Ministerio de Salud Uruguay-División de Evaluación Sanitaria, ANAMED, DIGEMAPS, Ministerio de Salud-Panamá) solicitaron capacitación y asesoría con el fin de fortalecer la capacidad reguladora de los dispositivos médicos en sus países.

En la siguiente tabla listamos los hallazgos detectados durante el desarrollo de la primera etapa y las soluciones propuestas por el programador del sistema y la Secretaría.

Tabla 1 Hallazgos detectados en la primera etapa

Hallazgos detectados durante el desarrollo de la primera etapa:	Propuestas de mejora:
No permite subir al sistema un archivo que excede el tamaño de 5MB.	Se aumentó el tamaño máximo de los ficheros a 10 MB.
El sistema a partir del tercer adjunto, permite seleccionar los archivos de la computadora local, pero no los carga como en los casos anteriores.	Se realizaron los cambios necesarios en el código del programa para corregir este error.
Durante el envío del formulario, al seleccionar la opción "ENVIAR", el sistema no realizó ninguna acción; la página se paró; en un segundo intento de registro, el sistema direccionó a las "Orientaciones" y no a la finalización del registro.	<p>Se detectó que el problema está en el nombre de los archivos adjuntos cuando estos tienen algún carácter especial como tildes, asteriscos, etcétera. Se modificó el código del sistema para corregir este error y se recomendó a las ARN que eviten el uso de caracteres especiales en el nombre de los ficheros adjuntados al sistema.</p> <p>Se agregará una nota aclaratoria en el Manual de Usuario, capítulo 3, apéndice 3.2. Edición de Datos del Registro. Archivos, donde se especificará: no usar en los nombres de los archivos tildes, asteriscos y cualquier otro carácter especial.</p>

Segunda etapa: "Prueba de efectividad del Sistema WEB para el intercambio de Reportes de Eventos Adversos". En esta etapa se evaluaron 5 módulos (Inicio, Reportes, Notificaciones, Búsqueda y Estadística) y se comprobó las funcionalidades de forma conjunta, debido a que los mismos están vinculados entre sí.

La segunda etapa se desarrolló en el período del 6 de abril de 2017 al 2 de junio de 2017, de las 10 ARN participantes se contó con la participación más activa de las autoridades con la categoría de miembros plenos (INVIMA, ANMAT, COFEPRIS, CECMED, ANVISA). En general se publicaron un total de 12 reportes de eventos adversos con el propósito de compartir información, de los cuales 9 se publicaron con la clasificación de confidenciales. En la siguiente tabla listamos los hallazgos detectados durante el desarrollo de la segunda etapa y las soluciones propuestas por el programador del sistema:

Tabla 2 Hallazgos detectados en la segunda etapa

Hallazgos detectados durante el desarrollo de la segunda etapa:	Propuestas de mejora:
El Sistema Web tiene un error en el nombre del país de Panamá, está escrito Panam.	Se realizaron los cambios necesarios en el código del programa para corregir este error.
La información en datos del reporte quedó muy abierta, consideramos que se debe incorporar la codificación de la norma ISO19218 <sup>(3)</sup> , con el propósito de parametrizar de alguna forma los eventos y sus causas.	Se incluirá en la capacitación, un tema relacionado a la utilización de la codificación que se establece en la norma ISO19218. Para su posterior inclusión en el formulario de reporte.
Incorporar un reporte masivo para más de un caso en archivo plano	El sistema WEB debe delimitar el número de reportes y los datos que ofrece cada reporte (dispositivo, fabricante, etc...), esto es necesario para procesamiento de las estadísticas.
Teniendo en cuenta la frecuencia o los criterios para reportar, se debería tener en cuenta el estado SEGUIMIENTO	Las investigaciones en seguimiento se podrán actualizar publicando un nuevo reporte.
El sistema no posee la opción de descargar la base de datos de la búsqueda que se realice, en archivos con extensión: csv. o xls.	Esta opción se está analizando con los programadores del sistema web para la añadirla en una segunda etapa de desarrollo.
La sección de detalles de un reporte posee una barra superior que detalla la posición actual donde nos encontramos dentro del sistema. Esta barra además posee la funcionalidad de movernos a los pasos anteriores recorridos para llegar hasta la posición actual brindando los enlaces hacia esos pasos. Esta funcionalidad no funciona correctamente, pues estos enlaces nos redirigen a la página de inicio para volver a efectuar la autenticación en el sistema."	Se realizaron los cambios necesarios en el código del programa para corregir este error.

### C. Procesamiento Estadístico de los resultados de la encuesta.

Con el objetivo de retroalimentarse de las experiencias obtenidas por los países participantes y la evaluación del funcionamiento del Sistema WEB se aplicó un cuestionario del 5 de junio al 12 de junio de 2017; recibándose repuestas de 8 autoridades (INVIMA, ANMAT, DNM, CECMED, ANVISA, Ministerio de Salud-Panamá, COFEPRIS, DIGEMAPS). A partir de los datos obtenidos se puede concluir que al 100% de las autoridades les fueron útiles los iconos de ayuda y el 87,5% no consideran necesario realizarle modificaciones a los mismos. El 87% de los encuestados coinciden 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.

### III. CONCLUSIONES

1. La concepción y puesta en marcha del programa REDMA, constituye una fortaleza para la OPS y para las ARNs en la región, pues automatiza el proceso de reportes de eventos adversos.
2. El programa REDMA cuenta con la documentación base, para ello se elaboraron y aprobaron cuatro documentos que establecen la estructura y el funcionamiento del Programa REDMA.
3. Se desarrolló un software que automatiza el Programa denominado Sistema Web REDMA.
4. Se concluyó la prueba piloto del Sistema Web obteniéndose como resultados:
  - El registro de un total de 10 ARNs (6 participantes plenos; 4 asociados)
  - Publicación de 12 reportes de eventos adversos publicados, de los cuales 9 corresponden a reportes confidenciales.
  - Se presentaron un total de 9 deficiencias, 4 de los cuales conllevaron a modificaciones en el Sistema Web, de forma tal que permanecieran validadas sus funcionalidades
5. Durante la prueba piloto quedó evidenciado la total funcionalidad del Sistema Web con una alta satisfacción de los usuarios, reconociéndolo como un sistema seguro y eficaz.

### REFERENCIAS

1. IMDRF/NCAR WG/N14 FINAL: 2015. Medical Devices: Post-Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form.
  2. GHTF/SG2/ N38R19:2009 Application Requirements for Participation in the GHTF National Competent Authority Report Exchange Program.
  3. ISO/TS 19218-2:2012. Medical devices. Hierarchical coding structure for adverse events. Part 2: Evaluation codes.
- .