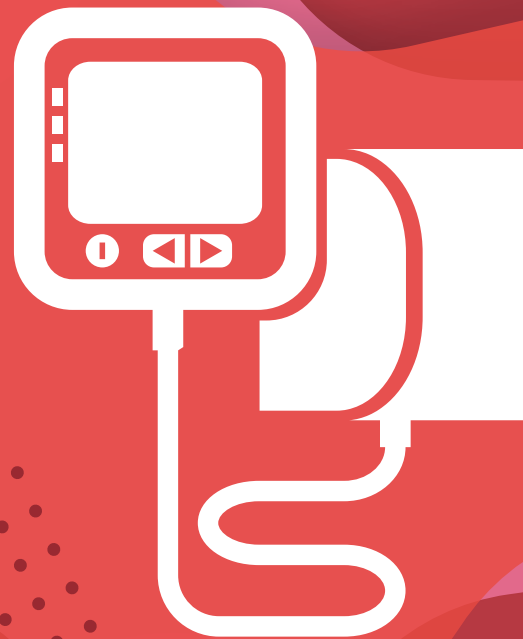


Vía regulatoria de
HEARTS en las Américas
hacia el uso exclusivo de dispositivos
validados para medir la presión arterial

HEARTS



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Vía regulatoria de

HEARTS en las Américas

hacia el uso exclusivo de dispositivos validados para medir la presión arterial

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Vía regulatoria de HEARTS en las Américas hacia el uso exclusivo de dispositivos validados para medir la presión arterial

ISBN: 978-92-75-32486-8 (pdf)

ISBN: 978-92-75-32485-1 (print)

© Organización Panamericana de la Salud, 2022

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Atribución-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).



Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

Adaptaciones: si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: “Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS”.

Traducciones: si se hace una traducción de la obra, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: “La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción”.

Forma de cita propuesta: Vía regulatoria de HEARTS en las Américas hacia el uso exclusivo de dispositivos validados para medir la presión arterial. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2022. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://doi.org/10.37774/9789275324868>.

Datos de catalogación: pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias: para adquirir publicaciones de la OPS, escribir a sales@paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/permisos.

Materiales de terceros: si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, como cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales: las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

NMH/NV/2022

Contents

Agradecimientos	v
1. Introducción	1
2. Antecedentes	2
3. Conceptos relacionados con la validación clínica de los DMPA	5
4. Elementos clave de las regulaciones y recomendaciones para la aprobación previa a la comercialización de los DMPA	8
5. Ciclo de vida de los DMPA: Aspectos técnicos que deben considerarse	14
6. Proceso para facilitar la aplicación de las regulaciones	16
7. Compras	17
References	18
Anexo A: Cómo comprobar si se ha validado la exactitud de un dispositivo	20
Anexo B: Equivalencia de dispositivos	21
Anexo C: Especificaciones técnicas de la OPS para la adquisición de DMPA automáticos con brazalete (primer nivel de atención)	22

Agradecimientos

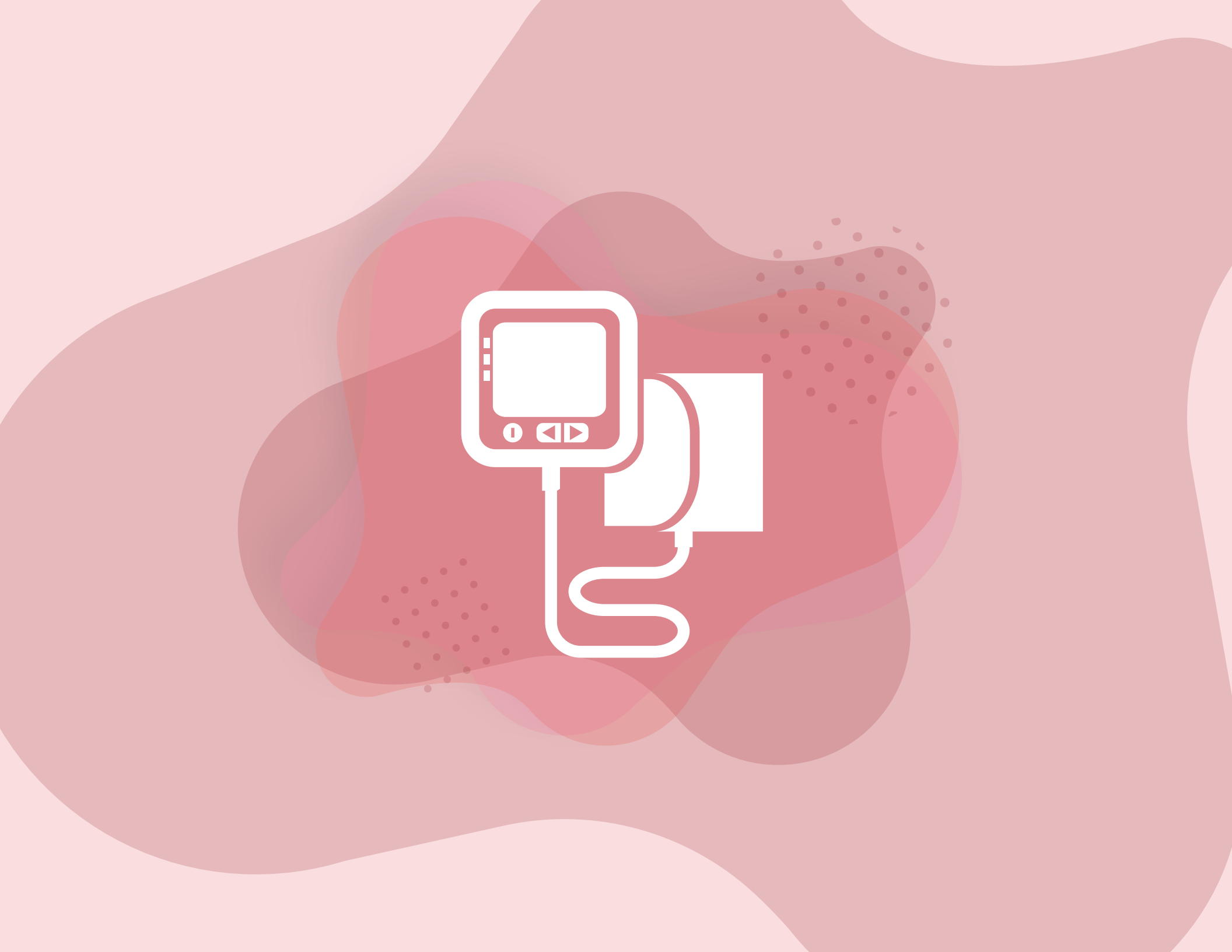
Este documento ha sido elaborado por Cintia Lombardi, consultora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), y Dean Picone, investigador de la Universidad de Tasmania (Australia), bajo la coordinación de Pedro Orduñez, asesor regional en materia de salud cardiovascular de la OPS.

Queremos expresar un agradecimiento muy especial a James Sharman (Universidad de Tasmania), Norm Campbell (Universidad de Calgary, Canadá) y Raj Padwal (Universidad de Alberta, Canadá), que aportaron importantes comentarios y sugerencias editoriales. La OPS agradece la contribución de Alexandre Lemgruber, Marcia Quirós y Nilda Rodríguez, del Departamento de Sistemas y Servicios de Salud de la OPS, especialmente por la adaptación de las especificaciones técnicas de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La OPS también reconoce con agradecimiento las aportaciones de Anselm Gittens (Oficina de Normas, Santa Lucía), Elsa Arellanes (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica [CENETEC], México), Juliano Tesser (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria [ANVISA], Brasil), Lidia Hildebrandt (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria [Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, DIGEMID], Perú), Lucia Cevallos (Ministerio de Salud, Ecuador), Mélanie Paccot (Ministerio de Salud, Chile), Natalia Vensentini (Ministerio de Salud, Argentina), Patrice

Lawrence (OPS, Barbados), Rafael Farias (Instituto de Metrología [INMETRO], Brasil), Roberto Ayala (consultor independiente en materia de tecnologías médicas, México), Rohit Doon (Ministerio de Salud, Trinidad y Tabago), Thais Coutinho (Ministerio de Salud, Brasil) y Yamilé Valdés (Ministerio de Salud Pública, Cuba).

Este documento es el resultado de un amplio proceso de consulta. En primer lugar, se elaboró una versión preliminar del documento teniendo en cuenta los resultados de una encuesta dirigida a los países acerca de las regulaciones sobre dispositivos para medir la presión arterial (DMPA), así como las solicitudes de orientación que manifestaron los países durante una reunión técnica celebrada en Ecuador en marzo del 2020. En segundo lugar, esta versión preliminar se sometió al examen de expertos técnicos en el ámbito de la medición de la presión arterial y de representantes de las autoridades regulatorias y de los departamentos de metrología legal de determinados países. Una vez incorporadas sus observaciones, el borrador resultante se sometió de nuevo al examen de los expertos técnicos. Por último, el documento revisado se presentó a todos los representantes designados por los gobiernos para que participaran, en agosto del 2021, en una reunión técnica virtual, durante la cual se recibieron comentarios. En el documento final se incorporaron esas sugerencias en la medida de lo posible. La OPS expresa su agradecimiento a todos los que participaron en este proceso.



1. Introducción

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la principal causa de carga de enfermedad a nivel mundial. Según las estimaciones de la carga mundial de enfermedad del 2017, hubo 14 millones de casos nuevos de ECV, 80 millones de personas con esta afección y casi 1 millón de muertes atribuidas a las ECV en la Región de las Américas (1). La hipertensión es el principal factor de riesgo de ECV, causante de la mitad de los casos, y tiene una prevalencia alta: afecta a uno de cada cuatro adultos, incluido un 40% de los mayores de 25 años (2). Afortunadamente, la hipertensión puede detectarse con facilidad mediante una medición correcta, y es posible controlarla mediante un conjunto básico de medicamentos efectivos o la modificación del modo de vida.

Para detectar adecuadamente la hipertensión, es fundamental que la medición de la presión arterial (PA) sea exacta. La exactitud de la medición de la PA depende del uso de dispositivos para medir la PA (DMPA) validados, de la preparación adecuada del paciente y del uso de un protocolo normalizado (2, 3). Por lo tanto, garantizar la exactitud de los DMPA es fundamental para mejorar el control de la hipertensión en la población, con el fin de alcanzar la meta 3.4 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible para el 2030, esto es, reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles mediante su prevención y tratamiento.

Las consecuencias de los errores en la medición de la PA se observan a nivel poblacional, y afectan las tasas estimadas de prevalencia y de control de la hipertensión, así como a nivel individual, pues se realizan diagnósticos y tratamientos incorrectos (4). Por ejemplo, la sobreestimación de la PA en

10/5 mmHg puede dar lugar a un aumento pronunciado de la prevalencia percibida de hipertensión (22% frente a 53%) junto a una gran disminución del control percibido de la hipertensión (21% frente a 4%). Por lo tanto, la medición inexacta de la PA tiene consecuencias importantes en las políticas para abordar la hipertensión, así como en la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención que se les brinda.

1.1 Finalidad

Con esta publicación se pretende proporcionar a los gobiernos una herramienta práctica para mejorar sus marcos regulatorios nacionales con el fin de aumentar la exactitud de los DMPA, contribuyendo a su vez a que en los centros de atención primaria de salud se usen exclusivamente DMPA automáticos validados para el 2025. Esta publicación también puede orientar el desarrollo de mecanismos de compra que garanticen la disponibilidad exclusiva de DMPA en los centros de atención primaria de salud. En concreto, en esta publicación se exponen brevemente los antecedentes de la importancia de utilizar DMPA validados y se destacan algunos elementos clave de las regulaciones relacionadas con la aprobación anterior a la comercialización para promover los DMPA exactos.

1.2 Alcance

Esta publicación se refiere exclusivamente a cuestiones regulatorias y de compras relacionadas con la exactitud de los DMPA de brazo automáticos o semiautomáticos y con brazaletes (o manguito), y no abarca otros elementos de garantía de calidad o seguridad.

2. Antecedentes

2.1 Posición de la Organización Mundial de la Salud sobre los dispositivos médicos y los DMPA

En el cuarto foro mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre dispositivos médicos se definieron varios temas clave relacionados con los dispositivos médicos (5), entre los cuales figuraban recomendaciones para aumentar la regulación de los dispositivos médicos en los países de ingresos bajos y medianos, así como la elaboración de especificaciones técnicas para optimizar la compra de dispositivos médicos prioritarios. Para poner en práctica las recomendaciones, la OMS recomienda que se lleve a cabo una evaluación de las necesidades de dispositivos médicos a nivel nacional y que se organicen talleres locales sobre marcos regulatorios, evaluaciones y gestión de tecnologías sanitarias para los interesados directos. Esto guarda consonancia con la resolución WHA67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud (Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos), en la que se subraya la importancia de la regulación de los dispositivos médicos para mejorar los resultados de salud pública y aumentar el acceso a productos médicos seguros, efectivos y de calidad (7). En esa resolución además se solicita que se cree y se fortalezca la capacidad regulatoria en los países en desarrollo para el examen de los productos médicos, y que se regulen la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos sanitarios y los dispositivos médicos.

En el 2020, la OMS publicó las especificaciones técnicas para DMPA automáticos con brazaletes (o manguito) (8). En este documento se recomienda que la medición de la PA se realice utilizando un DMPA de brazo automático y con brazaletes. Este documento basado en la evidencia tiene como propósito ayudar a las autoridades regulatorias a elaborar políticas y regulaciones, mediante la descripción del funcionamiento y de aspectos técnicos de los DMPA automáticos no invasivos, y a través de la orientación sobre los requisitos regulatorios, las normas o estándares y otros elementos relacionados con la medición exacta de la PA. También se señalan los obstáculos existentes para el acceso a DMPA exactos y asequibles en los países de ingresos bajos y medianos. Esta publicación de la OMS es la base de muchas de las recomendaciones incluidas en este documento.

Un comité de expertos presidido por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) elaboró un análisis de la situación de la capacidad regulatoria en cada país (9). Entre las conclusiones, se señaló que la ausencia parcial o completa de marcos legales y organizativos para los sistemas regulatorios en varios países es motivo de preocupación, ya que no todos los grupos poblacionales tendrán acceso a medicamentos seguros, de buena calidad y efectivos. Esto también es muy relevante en el caso de los dispositivos médicos como los DMPA. El Consejo Directivo de la OPS ha recomendado que los gobiernos den prioridad a la elaboración de marcos

legales y organizativos para supervisar la calidad, la seguridad y la eficacia de las tecnologías sanitarias disponibles en el mercado (10).

La OMS ha publicado recientemente la lista de dispositivos médicos prioritarios para la salud cardiovascular y la diabetes. En esta lista se hace mención a los DMPA como una de las seis tecnologías esenciales para la detección temprana, el diagnóstico y el seguimiento de las enfermedades no transmisibles, y como uno de los siete dispositivos médicos prioritarios generales para la intervención de evaluación clínica (6). En el 2019, la OPS también publicó una lista de dispositivos médicos prioritarios recomendados para el primer nivel de atención (11). En estos documentos se reafirma la importancia de medir la PA con DMPA de buena calidad para asegurarse de que se puedan tomar decisiones clínicas óptimas.

2.2 Importancia de regular la aprobación previa a la comercialización y la compra de DMPA

La regulación es de vital importancia para garantizar que se utilicen medicamentos y dispositivos médicos seguros y rigurosamente verificados en la atención de salud. Una mayor regulación, y el cumplimiento de las regulaciones, puede aumentar los costos de desarrollo y fabricación de medicamentos o dispositivos para las empresas. Estos costos se trasladarían posteriormente a los prestadores de atención de salud y a los pacientes, encareciendo la atención de salud. Por lo tanto, el aumento de las regulaciones podría

tener la consecuencia no deseada de limitar el acceso a equipos médicos adecuados. Por otra parte, el escaso control regulatorio de los dispositivos médicos ha dado lugar al uso de dispositivos que no se ajustan a las normas de calidad exigidas (12), lo que supone un riesgo inaceptable. Más allá de los requisitos habituales de seguridad, las regulaciones de los DMPA deberían abordar la exactitud, verificada mediante estudios de validación clínica,¹ como un componente crucial de la garantía de calidad.

Las sociedades profesionales y el sector académico han reconocido que los DMPA que no se ajustan a las normas de calidad exigidas son una amenaza para la mejora del control de la hipertensión. En una declaración de consenso emitida recientemente, el Grupo de la Comisión Lancet de Hipertensión hizo un llamamiento a la convergencia hacia un requisito regulatorio mundial obligatorio para que los DMPA se sometieran a una validación independiente de acuerdo con la norma ISO universalmente aceptada (ISO 81060 2:2018) (13). Este grupo indicó que antes de que un DMPA se utilice clínicamente, se debe someter a un estudio de validación clínica independiente. Los resultados del estudio de validación deben estar disponibles públicamente, por ejemplo, mediante la publicación en una revista científica con revisión externa por expertos. Igualmente, una de las recomendaciones resultantes de una reunión de varias sociedades de hipertensión celebrada en São Paulo en el

¹ En esta publicación, se utiliza el término “validación” para referirse a la validación clínica de la exactitud.

2019 consistió en abogar por políticas, incluida la regulación, para garantizar la compra y el uso de DMPA automáticos validados (2). Estas recomendaciones derivan de otros llamamientos de varias sociedades internacionales de hipertensión para fortalecer el entorno regulatorio que rige los DMPA (14).

2.3 Entorno regulatorio en relación con los DMPA en los países de la Región de las Américas que aplican la iniciativa HEARTS

En un estudio reciente se examinaron los marcos regulatorios relacionados con los DMPA en los países de la Región de las Américas que aplican la iniciativa HEARTS (15). En este estudio se descubrió que la mayoría de los países carecían de un marco regulatorio apropiado para garantizar que los dispositivos médicos con aprobación de venta y utilizados en los centros de atención primaria de salud fueran validados en cuanto a su exactitud. La mayoría de los países (10 de 13) contaban con una ley de dispositivos médicos, o con el fundamento en la ley que estipulaba las responsabilidades de los organismos regulatorios, pero solo

seis tenían regulaciones que se aplicaban específicamente a los DMPA, y solo dos utilizaban la validación de la exactitud como criterio para la aprobación previa a la comercialización. Siete países contaban con organismos gubernamentales responsables de garantizar el cumplimiento de las regulaciones sobre dispositivos médicos y siete tenían mecanismos para retirar del mercado los dispositivos que no cumplieran las regulaciones. En lo que respecta a la compra de dispositivos médicos, siete países disponían de un sistema centralizado (o nacional) de compra de DMPA, mientras que la compra estaba regulada solo en seis países. En resumen, en la mayoría de los países de la Región de las Américas se puede autorizar la venta de DMPA sin necesidad de demostrar que han cumplido con una norma de validación científica internacionalmente aceptada. En conjunto, esto indica que no está garantizado que los DMPA que se utilizan en los centros de atención primaria de salud de los países que aplican la iniciativa HEARTS en la Región de las Américas hayan sido rigurosamente verificados en cuanto a su exactitud, a pesar de que esto es sumamente importante para el diagnóstico y el tratamiento óptimos de la hipertensión.

3. Conceptos relacionados con la validación clínica de los DMPA

3.1 Tipos de dispositivos para medir la presión arterial

En la actualidad se recomiendan los DMPA de brazo automáticos (electrónicos) y con brazalete en lugar de los DMPA manuales tradicionales (8). Esto se debe a que los DMPA automáticos tienen algunas funciones independientes del usuario, lo que ayuda a eliminar algunos errores del operador, como el sesgo de dígitos y los problemas de audición (16). Los DMPA automáticos son totalmente automáticos o semiautomáticos. Los DMPA totalmente automáticos se inflan con solo pulsar un botón, y la velocidad de desinflado del brazalete se regula electrónicamente para garantizar la medición correcta de la PA. Por otro lado, los DMPA semiautomáticos requieren inflar manualmente el brazalete antes del desinflado automático y de la medición de la PA. Los DMPA automáticos utilizan algoritmos propios para estimar la PA. Los algoritmos están diseñados para estimar una PA equivalente a la de la esfigmomanometría manual (mediante dispositivos con o sin mercurio), que es el método de referencia para medir la PA. En las recientes especificaciones técnicas de la OMS se pueden encontrar otros detalles sobre todos los tipos de DMPA, incluidas sus ventajas y desventajas (8).

3.2 Validación de la exactitud de los DMPA automáticos

Con la información que se presenta en esta sección no se pretende ofrecer orientación para realizar estudios de validación de los DMPA, ya que esto no suele ser necesario a

nivel nacional; lo que se pretende es proporcionar suficientes antecedentes sobre la validación de la exactitud de los DMPA, de modo que se puedan aplicar las recomendaciones relacionadas con los marcos regulatorios.

Los estudios de validación se definen como los ensayos clínicos rigurosos de un DMPA automático frente a un patrón de referencia para determinar su exactitud (17). Los estudios de validación tienen que ser realizados por investigadores independientes (distintos del fabricante del DMPA), que deben seguir un protocolo de validación científicamente aceptado. Un DMPA validado es aquel que ha cumplido o superado los requisitos de exactitud de un protocolo (8). Los estudios de validación son esenciales para garantizar la exactitud de los DMPA automáticos (18-21). Lamentablemente, no se ha validado la exactitud de la mayoría de los DMPA automáticos disponibles en el mercado, y en un estudio realizado en Australia se demostró que esto incluía a los DMPA que se venden en las farmacias comunitarias (22). Entre los obstáculos para llevar a cabo estudios de validación pueden encontrarse el costo, los conocimientos técnicos necesarios y la falta de incentivos, ya que las autoridades regulatorias no exigen actualmente las pruebas de validación recién descritas como parte de la aprobación previa a la comercialización, aunque se exijan algunas pruebas de la exactitud.

Existen muchos protocolos de validación de distintas organizaciones científicas y de normalización, como la Asociación Estadounidense de Instrumentación Médica

(AAMI) (23), la Organización Internacional de Normalización (ISO) (24), la Sociedad Británica de Hipertensión (25) y la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH) (26, 27). En el 2018, la AAMI, la ESH y la ISO elaboraron una norma universal para la validación de los DMPA con el fin de resolver las diferencias y la confusión relacionadas con los múltiples protocolos de validación (28). Este protocolo se denomina protocolo de la AAMI/ESH/ISO, norma ISO 81060 2:2018, o “norma universal”. Un año después de su publicación, se determinó que se convertiría en la norma de referencia internacional obligatoria para los DMPA (29, 30). Por lo tanto, todos los nuevos estudios de validación de DMPA deben utilizar la norma ISO 81060 2:2018. A medida que futuras normas de validación universales sustituyan a la ISO 81060 2:2018, la validación y la compra de DMPA deberían basarse en la validación según la norma más reciente, con un desfase de cinco años para permitir la validación de los DMPA según el protocolo más actualizado.

En resumen, según el protocolo de la ISO 81060 2:2018 se debe inscribir al menos a 85 sujetos que cumplan requisitos específicos relativos al rango de PA de los participantes, la distribución por sexo y el perímetro del brazo. También hay requisitos estrictos en cuanto al número de mediciones de la PA realizadas con el DMPA evaluado y el DMPA de referencia. No se brinda aquí más información sobre esta cuestión puesto que está fuera de su alcance, pero los lectores pueden consultar otros documentos sobre este tema (29). En un marco regulatorio, es importante señalar que los estudios de validación de la exactitud son diferentes de las evaluaciones de aceptabilidad del mercado, en las que se pueden verificar la seguridad y otras características de los DMPA no relacionadas con la exactitud (31).

3.3 Pruebas de la mayor exactitud de los DMPA validados

Los DMPA validados tienen menos variabilidad y son más exactos que los no validados (18 20). Las evaluaciones clínicas de los DMPA automáticos utilizados por los pacientes para la medición de la PA en el hogar indicaron que los dispositivos validados eran exactos el 65% de las veces, en comparación con el 15% de las veces en el caso de los dispositivos no validados (20). En otros estudios se obtuvieron resultados similares o se evidenció una mayor dispersión de los valores de la PA (mayor variabilidad) entre los DMPA no validados y los validados (18, 19). Las evaluaciones estáticas (no clínicas) de los DMPA para uso en el hogar revelaron que 96% de los DMPA validados, frente a 64% de los no validados, tenían una exactitud de ± 3 mmHg en diferentes intervalos de PA (21).

3.4 Registros de los DMPA validados

Se puede obtener información fiable sobre el estado de validación de los DMPA en varios registros en línea (32). Cada registro tiene métodos específicos y puede incluir un grupo de expertos que examinan las revistas científicas con revisión externa por expertos sobre los estudios de validación, o evalúan los datos o la presentación de estudios de validación por parte de los fabricantes, y llevan a cabo un arbitraje científico para determinar si se realizaron de manera aceptable. Entonces se añaden al registro los DMPA automáticos² que han superado los estudios de validación. En algunos registros se incluyen DMPA no validados o DMPA que no han superado los estudios de validación, y

² Semi-automated devices may also be included in some registries

en los registros hay declaraciones definitivas de que no se recomienda su uso. Recientemente se ha publicado una guía práctica sobre cómo utilizar los registros para determinar los DMPA validados, que está disponible en varios idiomas en <https://bit.ly/ResourcesBP>, incluido el español (https://www.menzies.utas.edu.au/documents/pdfs/blood_pressure_devices/Spanish_final.pdf). En el anexo A se ofrecen más detalles sobre el uso de los registros para identificar los DMPA validados (32).

La mayoría de los registros de los DMPA validados son específicos de cada país, lo que significa que posiblemente la información no pueda generalizarse a nivel mundial. Incluso

los dos registros diseñados para usarlos a escala mundial tienen limitaciones debido a las diferencias en los números de modelo de los DMPA de unos países a otros o debido a que los DMPA vendidos en regiones específicas quizá no figuren en las listas. Además, puede ser difícil encontrar en las listas mundiales DMPA que se vendan en los países de América Latina y el Caribe. Este es un problema que es necesario resolver mediante el compromiso con los registros existentes para añadir DMPA validados de países de América Latina y el Caribe, o mediante la elaboración de un registro específico para la Región de las Américas. Como paso inicial, se podría elaborar una lista centrada en los DMPA automáticos disponibles para la venta en la Región para uso clínico.

Puntos clave:

Conceptos relacionados con la validación clínica de los DMPA

- Para la medición clínica de la PA se recomiendan los DMPA automáticos de brazo que estén validados.
- Los estudios de validación se utilizan para realizar pruebas rigurosas de la exactitud de los DMPA automáticos. Solo deben considerarse validados los DMPA que hayan cumplido o superado los requisitos de exactitud de un protocolo de validación científicamente aceptado.
- Hay muchos DMPA disponibles en el mercado que no han sido validados, ya que para la autorización previa a la comercialización no son necesarias las pruebas de validación.
- Deben realizarse nuevos estudios de validación según el protocolo ISO 81060 2:2018.
- Se recomienda adquirir DMPA que hayan sido validados según la norma más reciente, con un desfase de cinco años para permitir que la validación se efectúe con el protocolo más actualizado.

4. Elementos clave de las regulaciones y recomendaciones para la aprobación previa a la comercialización de los DMPA

4.1 Inclusión de componentes relacionados con la validación de la exactitud en la elaboración o la actualización de las regulaciones de los DMPA

Los marcos regulatorios deben exigir evidencia de que, como parte del proceso de garantía de calidad, un DMPA ha superado una norma internacionalmente aceptada antes de la aprobación previa a la comercialización. Solo deben aprobarse los DMPA que cumplan los requisitos siguientes:

- dispositivos que se hayan validado utilizando la norma ISO 81060 2:2018 y la enmienda del 2019 relativa a los brazaletes (1:2019 09 12) o la versión más reciente de esta norma internacional;
O
- dispositivos que se hayan validado utilizando un protocolo más antiguo que la norma ISO 81060 2:2018. Entre ellos se encuentran los protocolos de: a) la Asociación Estadounidense de Instrumentación Médica (AAMI) del 2013 (23); b) la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH) del 2010 (26, 27); y c) la Sociedad Británica de Hipertensión (BHS) de 1993 (25). Se recomienda que esta autorización deje de aplicarse en enero del 2024 y que a partir de entonces solo se acepten los dispositivos validados según la norma ISO 81060 2:2018 o la norma equivalente más reciente aceptada internacionalmente. De este modo, los fabricantes dispondrán de un período adecuado para la transición hacia la norma más reciente aceptada internacionalmente.

Como ya se ha descrito, se debe seguir considerando como validados los DMPA que ya están en uso y que se hayan validado usando un protocolo de validación más antiguo (por ejemplo, que no sea la norma ISO 81060 2:2018; véase el cuadro 2). Sin embargo, los DMPA automáticos recientemente comprados deben validarse conforme a la norma ISO 81060 2:2018.

En la figura 1 se presenta un diagrama de flujo en el que se resumen los pasos que se recomienda incluir en los marcos regulatorios que servirían de base para la aprobación de los DMPA en lo que respecta al estado de validación.

4.2 Aprobación por parte de organismos regulatorios de otros países

La aprobación o autorización por parte de organismos regulatorios de otros países no debe constituir una prueba de la validación de la exactitud, ni siquiera si el país es miembro del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por su sigla en inglés). Solo cuando otro país exija la validación clínica independiente de un DMPA para su aprobación previa a la comercialización (según este documento), y se cumplan otras normas regulatorias, es razonable que dicho país se base en la aprobación o autorización regulatoria de otro. La armonización de las regulaciones de los DMPA que requieren validación clínica no solo permitiría sino que también reforzaría la confianza en

Tabla 1. Parámetros principales considerados en los protocolos de validación

Elemento	Norma universal	Sociedad Británica de Hipertensión	Sociedad Europea de Hipertensión
Número de participantes	85	85	33
Variedad de brazaletes o manguitos evaluados	Requisito de probar cada brazalete	Sin requisito de probar cada brazalete	Sin requisito de probar cada brazalete
Medición de referencia	Cualquier esfigmomanómetro, con un error máximo de ± 1 mmHg. También se pueden usar dispositivos invasivos.	Esfigmomanómetro de mercurio	Esfigmomanómetro de mercurio
Criterio por cumplir o valor a alcanzar	Diferencia media global ± 5 mmHg, desviación estándar que no supere los 8 mmHg. Diferencia media en los pacientes basada en la diferencia media de PA y la desviación estándar	Proporción de mediciones de la PA (referencia de la prueba) total y en los pacientes que se encuentra dentro de un margen de 5, 10 y 15 mmHg	Proporción de mediciones de la PA (referencia de la prueba) total y en los pacientes que se encuentra dentro de un margen de 5, 10 y 15 mmHg

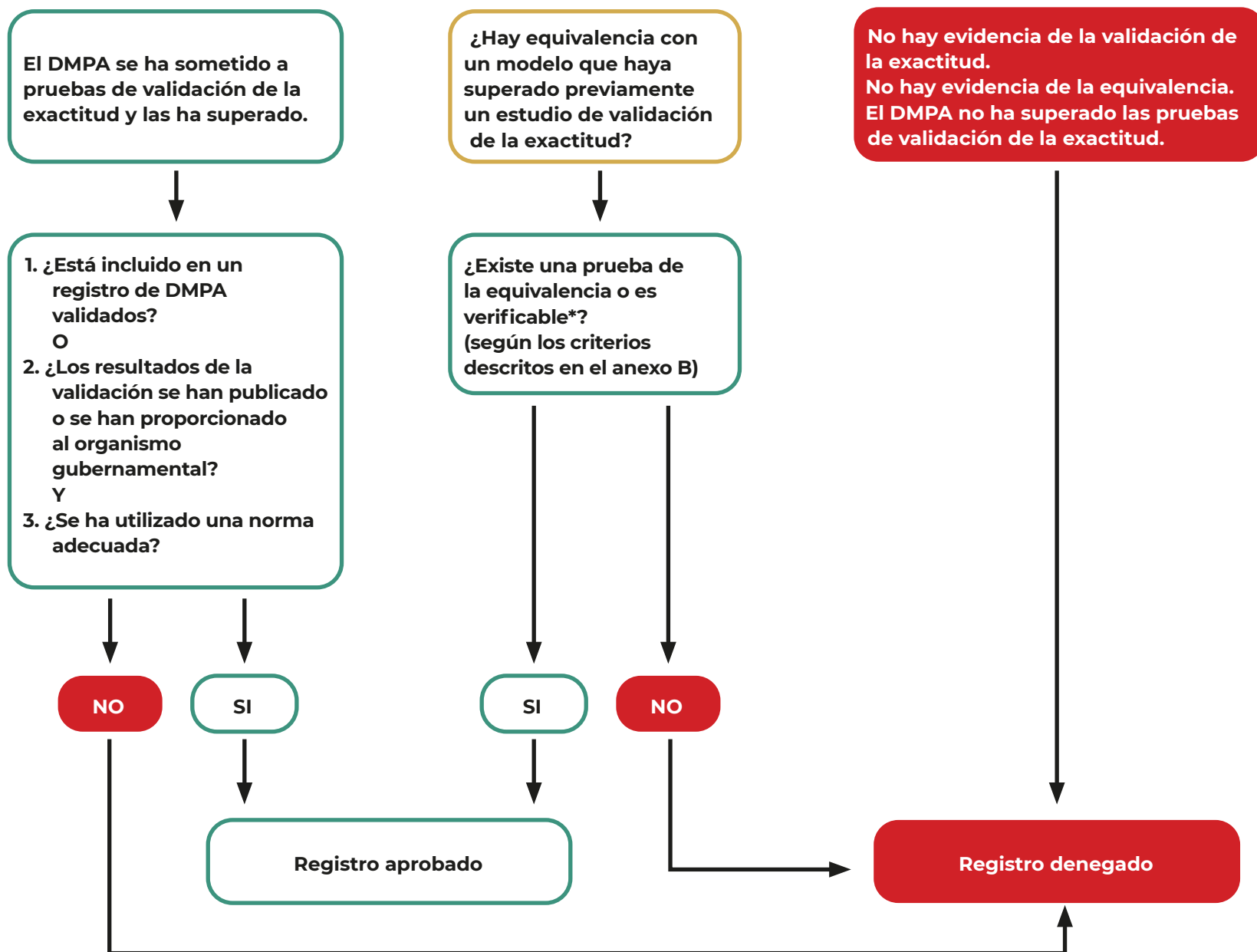
Fuente: Organización Mundial de la Salud. Especificaciones técnicas de la OMS para dispositivos automáticos de medición de la presión arterial no invasivos y con brazaletes. Ginebra: OMS; 2020.

Tabla 2. Requisitos para diversos parámetros de la norma universal de validación (ISO 81060 2)

Parámetro	Requisito
Medida de la eficacia	Umbral para aceptar la exactitud de la medición de la PA a la probabilidad calculada de error tolerable (≤ 10 mmHg) $\geq 85\%$
Tamaño de la muestra	≥ 85 participantes
Poblaciones participantes	Un estudio de población general: participantes de ≥ 12 años. Grupos poblacionales especiales (edad < 3 años; edad de 3 a 11 años; embarazadas; perímetro del brazo > 42 cm; fibrilación auricular; pueden agregarse otros). Embarazadas: n = 45 (15 normotensas, 15 con hipertensión gestacional, 15 con preeclampsia). Niños de 3-12 años de edad. Pueden incluirse 35 participantes y analizarse junto con 50 participantes de mayor edad; los resultados se presentan por separado.
Tamaños de brazaletes	Número mínimo de participantes por tamaño de brazaletes, según el número de brazaletes o manguitos del dispositivo evaluado. Requisito relativo a la distribución de perímetros del brazo según los límites para el uso del dispositivo evaluado
PA de referencia	Esfigmomanómetros de mercurio o dispositivos sin mercurio exactos.
Recopilación de datos	Se prefieren las mediciones de PA secuenciales en el mismo brazo.
Criterio a cumplir	Criterios de diferencia media en la PA y la desviación estándar 1 y 2 del método universal. Diferencias absolutas de PA $\leq 5, 10$ y 15 mmHg y presentación de gráficos de dispersión.

Source: World Health Organization. WHO technical specifications for automated non-invasive blood pressure measuring devices with cuff.

Figura 1. Diagrama de flujo de los requisitos relacionados con la validación de la exactitud de los DMPA para la aprobación previa a la comercialización



la aprobación previa a la comercialización por parte de otros organismos, tal y como recomienda la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (33).

4.3 Conflictos de intereses y pruebas de validación de la exactitud

En la labor científica, los conflictos de intereses influyen en los resultados a favor de la industria en todos los ámbitos de la atención de salud. Por lo tanto, los ensayos independientes de validación de la exactitud de los DMPA son cruciales para que los resultados sean imparciales. La aprobación previa a la comercialización de los DMPA solo debe concederse a los que hayan superado pruebas de validación de la exactitud realizadas de forma independiente por instituciones calificadas como capaces por entidades regulatorias (8) y por grupos de investigación o investigadores que no tengan conflictos de intereses con los fabricantes o los distribuidores. Los organismos regulatorios responsables de la aprobación de los DMPA no deben estar conformados ni influenciados por expertos que representen a fabricantes de productos médicos o a instituciones interesadas en su comercialización (34). Si se solicita la aprobación de un DMPA que no esté incluido en alguno de los registros en línea acreditados que ya se han mencionado, el informe de las pruebas de validación que se proporcione a los organismos regulatorios debe incluir información sobre:

- el financiamiento de los fabricantes,
- los conflictos de intereses de los investigadores, los

grupos de investigación o las instituciones que realizaron el estudio de validación;

- una copia del estudio de validación con revisión externa por expertos.

4.4 Presentación de los resultados del estudio de validación de la exactitud

Antes de conceder la aprobación previa a la comercialización de un DMPA, se deben difundir los resultados del estudio de validación de la exactitud a través de uno o varios de los siguientes mecanismos:

- publicación en una revista científica de renombre con revisión externa por expertos (es decir, que no sea una revista depredadora o que exija a los autores un pago por publicar, y que se confirme que se ha realizado conforme a un protocolo aprobado);
- registro del DMPA en un repositorio aceptado;
- los resultados del estudio de validación y el protocolo de investigación, incluido cualquier resultado negativo, se ponen a disposición tanto del gobierno (autoridad regulatoria u organismo de metrología legal) como del público.

Nota: La publicación de los resultados en el sitio web del fabricante o en otro tipo de sitio web no se considerará suficiente para demostrar que un DMPA ha superado un estudio de validación. Por otra parte, los estudios de validación que se presentan en servidores de preimpresión no son suficientes, dado que no se han sometido a revisión externa por expertos.

4.5 Otras consideraciones

4.5.1 Información sobre el producto

La información sobre el producto incluye la etiqueta, las instrucciones de uso e información relacionada con la identificación, la descripción técnica, la finalidad prevista y el uso y mantenimiento adecuados del DMPA (35), y puede colocarse en el embalaje, el dispositivo y los prospectos. Es necesario que la marca o el nombre comercial y el número de modelo del DMPA se puedan identificar fácilmente, para que sea posible diferenciarlo de otros DMPA similares.

La autoridad regulatoria debe exigir que en la información sobre el producto se incluya, de forma claramente visible tanto en el envase como en el propio DMPA, el estado de validación y la norma de referencia utilizada. Se podría utilizar un distintivo emitido por el organismo de metrología o la autoridad regulatoria, y la ubicación y la proporción de la superficie del envase que debe cubrir el distintivo o el sello deben permitir una alta visibilidad.

La información sobre el producto podría incluir un resumen del estudio de validación clínica para demostrar la conformidad con los principios de examen regulatorio y el funcionamiento clínico del DMPA para su uso previsto. Este resumen debe incluir, entre otras cosas, un compendio de la investigación y datos de los resultados, y debe presentarse de manera que refleje con exactitud el funcionamiento del DMPA; si no figura en las instrucciones de uso, deberá incluirse una referencia sobre dónde se puede acceder a dicha información. La información sobre el estado de validación debe facilitar el proceso gradual de garantizar que se ha validado la exactitud de todos los DMPA

vendidos en el país. No se deben autorizar declaraciones sobre la exactitud en la información sobre el producto de DMPA no validados. Otros principios relativos a la información sobre el producto se detallan en otro documento (35).

4.5.2 Promoción y publicidad

Las afirmaciones realizadas por los fabricantes de DMPA en las comunicaciones comerciales deben ser controladas por los reguladores para evitar la publicidad engañosa y la competencia desleal, y para garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores. Por lo tanto, las oportunidades de mercado para los DMPA validados podrían aumentar en función de las afirmaciones legítimas de su exactitud y de las preferencias de los consumidores. Las disposiciones podrían ir más allá y restringir la promoción y publicidad de los DMPA no validados, pero esto dependería del sistema legal de cada país.

4.5.3 Ventas por internet

La compra de bienes por internet, incluidos los productos sanitarios y médicos, es cada vez más popular, lo que significa que hay más acceso que nunca a una mayor variedad de productos. Esto puede brindar oportunidades para acceder a una mayor proporción de DMPA validados de los que algunos países podían disponer anteriormente. Por otro lado, la compra por internet también puede aumentar la disponibilidad de DMPA que no se han sometido a pruebas de validación adecuadas. Por lo tanto, las regulaciones que se aplican a la venta de DMPA por parte de los distribuidores y en tiendas físicas, como las farmacias, deberían extenderse a internet, incluida la entrada en el país de productos adquiridos

por internet. Se necesitan metodologías innovadoras para desarrollar sistemas sólidos de vigilancia de las ventas en línea.

4.5.4 Consideraciones sobre la telemedicina

En algunos entornos, la telemedicina puede tener un valor considerable. En un ensayo aleatorizado y comparativo de pacientes con hipertensión realizado en Honduras y México, se observó que en el grupo de la intervención —que recibió un DMPA para uso en el hogar y asesoramiento en materia de telemedicina— la mejoría de la PA fue significativamente mayor que en el grupo de control (36). Los DMPA automáticos diseñados para uso doméstico son los más adecuados para la telemedicina. Algunos DMPA domésticos pueden transferir

directamente los datos a aplicaciones de telefonía móvil y, a continuación, a los médicos. Esto puede aumentar la fiabilidad de los datos de medición de la PA; sin embargo, estos tipos de dispositivos quizá no sean adecuados en todos los entornos, por ejemplo, en aquellos donde no se dispone de acceso a internet por telefonía móvil. En estos contextos, la telemedicina por teléfono o por mensajes de texto mediante telefonía móvil (SMS) puede ser lo más apropiado, y los dispositivos convencionales de medición de la PA en el hogar serían suficientes. Las recomendaciones de este documento para los marcos regulatorios relacionados con la validación de los DMPA son pertinentes y también pueden aplicarse a los DMPA automáticos para uso en el hogar. Para la telemedicina solo deberían utilizarse DMPA automáticos para uso en el hogar.

Puntos clave:

Elementos clave de las regulaciones y recomendaciones para la autorización previa a la comercialización de los DMPA

- Los marcos regulatorios deberían exigir pruebas de que, como parte del proceso de garantía de calidad, un DMPA ha superado una norma internacionalmente aceptada antes de la aprobación previa a la comercialización.
- La autorización por parte de organismos regulatorios de otros países no debe constituir una prueba de la validación de la exactitud, a no ser que ese país requiera la validación clínica independiente de un DMPA para su aprobación previa a la comercialización y se cumplan el resto de las normas regulatorias.
- La aprobación previa a la comercialización de los DMPA solo debe concederse a los que hayan superado pruebas de validación de la exactitud realizadas de forma independiente por instituciones calificadas como capaces por entidades regulatorias (8) y por grupos de investigación o investigadores que no tengan conflictos de intereses con los fabricantes o los distribuidores.
- Antes de conceder la aprobación previa a la comercialización de un DMPA, los resultados del estudio de validación de la exactitud deben difundirse a través de una revista científica de renombre con revisión externa por expertos y/o a través del registro en un repositorio aceptado, y/o deben ponerse a disposición del organismo regulatorio y del público en general.
- Los organismos regulatorios deben controlar las comunicaciones comerciales relacionadas con la exactitud de los DMPA.
- Las regulaciones deben extenderse a la venta de DMPA por internet, así como a los distribuidores y a las tiendas físicas convencionales, como las farmacias.

5. Ciclo de vida de los DMPA: Aspectos técnicos que deben considerarse

Hay otros factores, además de la validación, que contribuyen al nivel de exactitud de los DMPA. A lo largo del ciclo de vida de un DMPA, es necesario someterlo a controles de calibración y mantenimiento para lograr que se mantenga un funcionamiento óptimo. Esta sección, en la que se presentan brevemente algunos conceptos clave relacionados con la calibración y el mantenimiento de los DMPA, se basa en las especificaciones técnicas de la OMS para los DMPA automáticos (8).

5.1 Mantenimiento

Con el paso del tiempo, los componentes de los DMPA sufrirán inevitablemente un desgaste que puede contribuir a que la exactitud de las mediciones disminuya. Por lo tanto, a lo largo del ciclo de vida de los DMPA, el mantenimiento es esencial para garantizar la seguridad y el rendimiento óptimo permanentes. El mantenimiento puede ser ordinario y preventivo. El mantenimiento ordinario abarca la limpieza del DMPA y la sustitución de los componentes que ya no funcionan como es debido. El mantenimiento preventivo debe hacerse al menos una vez al año y debe realizarlo personal técnico o un ingeniero clínico (8).

Un componente importante del programa de mantenimiento es la calibración. En las especificaciones técnicas de la OMS para los DMPA automáticos se recomienda realizar una calibración cada año o cada dos años, aunque esto puede variar, por ejemplo, según las

especificaciones del fabricante o la frecuencia de uso del DMPA. Un DMPA que se utilice en un consultorio con mucho trabajo requerirá una calibración más frecuente que uno que solo se utilice una vez al mes. La calibración estática (no clínica) la deben realizar expertos técnicos. Las comprobaciones de la calibración también deben incluir el examen de los componentes de medición fundamentales, como los brazaletes (o manguitos) y los tubos de conexión. Si están dañados, hay que repararlos o sustituirlos. Es importante utilizar siempre el brazalete recomendado por el fabricante, y no recambios genéricos. Esto se debe a que los estudios de validación se realizan con el tipo de brazalete recomendado y a que se desconoce de qué manera el uso de un brazalete no recomendado podría influir en la exactitud de la medición de la PA. Es crucial llevar un registro formal de todo el mantenimiento realizado a los DMPA.

5.2 Fuentes de energía

La mayoría de los DMPA automáticos de alta calidad para uso clínico utilizan la red eléctrica o pilas recargables como fuentes de energía. Es más probable que los DMPA diseñados para uso doméstico necesiten varias pilas de un solo uso. Algunos DMPA necesitan un mantenimiento profesional cuando hay que cambiar las pilas. Antes de adquirir DMPA automáticos, se debe considerar la disponibilidad de una red eléctrica fiable, así como los costos continuos y el impacto medioambiental de su fuente de energía.

Puntos clave:

Aspectos técnicos que deben considerarse respecto del ciclo de vida de los DMPA

- El mantenimiento ordinario y preventivo de los DMPA, incluida la calibración, es crucial para garantizar la seguridad y el rendimiento óptimo permanentes.
- Como parte del proceso de compra, se deben considerar los requisitos de los DMPA automáticos con respecto a la fuente de energía.

6. Proceso para facilitar la aplicación de las regulaciones

Entre las características que pueden facilitar el proceso de elaboración y aplicación de una regulación, y garantizar su eficacia, se encuentran las siguientes:

- a. **Estrategia de adopción temprana:** Estrategia en la que el gobierno toma medidas en lugar de esperar a que los fabricantes y distribuidores adopten medidas voluntarias (autorregulación). Esta estrategia puede motivar a la industria a promover DMPA que se hayan validado, y usar esto como estrategia mercadotécnica, generando una situación en la que todos ganan.
- b. **Implantación gradual:** Para facilitar la aceptación y dar tiempo a una sustitución realista de los DMPA, incluso para evitar costos excesivos, previniendo las impugnaciones de fabricantes y distribuidores, las regulaciones deben diseñarse de forma que sea posible implantarlas a lo largo del tiempo. Un período de gracia para la compra puede ayudar en ese proceso.
- c. **Calendario:** Establecer un calendario para debatir la regulación, adoptarla y aplicarla plenamente puede reducir la posibilidad de retraso de la regulación.
- d. **Flexibilidad:** Es difícil cambiar las leyes sobre dispositivos médicos, pero la regulación debe ser suficientemente flexible para permitir que se hagan modificaciones y ajustes según sea necesario. Las nuevas normas para la validación de la exactitud y cualquier otra evidencia científica, cuando estén disponibles, deben incorporarse rápidamente para aumentar su eficacia. Para incluir una revisión rápida de las normas internacionales, se debe adoptar un sistema de reconocimiento de las normas que sea más rápido que la modificación de las regulaciones.
- e. **Sostenibilidad:** Para garantizar la sostenibilidad, la regulación debe ser un componente de una estrategia nacional de salud cardiovascular y estar vinculada a las leyes sobre dispositivos médicos.
- f. **Promoción de la causa:** La regulación puede promoverse como una herramienta para proteger la seguridad del paciente y mejorar la calidad de la atención de salud. El apoyo de los principales interesados directos, como las sociedades profesionales y el sector académico, puede facilitar en gran medida su aplicación si lo consideran como una mejora de las prácticas de atención de salud y no como una limitación para continuar con las prácticas médicas establecidas y la autonomía profesional.
- g. **Seguimiento y evaluación:** Para medir el impacto de la aplicación de un marco regulatorio, y corregir su curso si es necesario, se debe vigilar y evaluar la aplicación. Este proceso debe estar vinculado a la compra de DMPA para su uso en los centros de atención primaria de salud.
- h. **Cumplimiento:** Es necesario definir los mecanismos, las funciones de los organismos gubernamentales responsables y el presupuesto para el seguimiento y la garantía del cumplimiento, incluido el uso de sanciones. Se debe establecer la coordinación con otros sectores gubernamentales (por ejemplo, comercio, aduanas), especialmente porque la mayoría de los DMPA son importados.

7. Compras

Recientemente, la OMS ha publicado en las especificaciones técnicas orientaciones sobre la compra (8). Además de la orientación de la OMS, los funcionarios encargados de las compras deben verificar si los DMPA han superado pruebas de validación de la exactitud adecuadas. El entorno donde se utilizará el DMPA es también una cuestión importante que se debe considerar: por ejemplo, si el dispositivo se va a utilizar en un centro de atención primaria, en un hospital o incluso en el ámbito de la telemedicina. Los DMPA automáticos diseñados para uso clínico serán los más adecuados para los centros de atención primaria y los hospitales, mientras que los DMPA automáticos para uso en el hogar serán los

más adecuados para la telemedicina. Otras cuestiones que deben considerarse son la disponibilidad de varios tamaños de brazaletes para el dispositivo, la fuente de energía, la vida útil y el programa de mantenimiento necesario.

Es importante destacar que la OPS ha adaptado la orientación anterior para su uso por parte del Fondo Estratégico de la OPS que se presenta en el anexo C (*Especificaciones técnicas de la OPS para la adquisición de DMPA con brazalete [primer nivel de atención]*) y que se puede adaptar para que los gobiernos la utilicen a la hora de comprar dispositivos para su uso en los centros de atención primaria.

References

1. Martinez R, Soliz P, Mujica OJ, Reveiz L, Campbell NRC, Orduñez P. The slowdown in the reduction rate of premature mortality from cardiovascular diseases puts the Americas at risk of achieving SDG 3.4: A population trend analysis of 37 countries from 1990 to 2017. *J Clin Hypertens*. 2020;22(8):1296-309.
2. Campbell NRC, Schutte AE, Varghese CV, Orduñez P, Zhang XH, Khan T, et al. Sao Paulo call to action for the prevention and control of high blood pressure: 2020. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2019;21(12):1744-52.
3. Pickering TG, Hall JE, Appel LJ, Falkner BE, Graves J, Hill MN, et al. Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals: Part 1: blood pressure measurement in humans: a statement for professionals from the Subcommittee of Professional and Public Education of the American Heart Association Council on High Blood Pressure Research. *Hypertension*. 2005;45(1):142-61.
4. Campbell NRC, Padwal R, Picone DS, Su H, Sharman JE. The impact of small to moderate inaccuracies in assessing blood pressure on hypertension prevalence and control rates. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2020;22(6):939-42.
5. Organización Mundial de la Salud. Cuarto Foro Mundial de la OMS sobre Dispositivos Médicos, AMTZ Kalam Convention Centre, Visakhapatnam (India). Ginebra: OMS; 2018.
6. Organización Mundial de la Salud. WHO list of priority medical devices for management of cardiovascular diseases and diabetes. Ginebra: OMS; 2021.
7. Consejo Ejecutivo/Asamblea Mundial de la Salud. Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos. 2014 (Documento EB134.R17).
8. Organización Mundial de la Salud. Especificaciones técnicas de la OMS para dispositivos automáticos de medición de la presión arterial no invasivos y con brazalete. Ginebra: OMS; 2020. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53145>.
9. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la Región de las Américas. Resumen de las enseñanzas obtenidas de las autoridades regulatorias nacionales de referencia regional. Washington, D. C.: OPS; 2021.
10. Organización Panamericana de la Salud. Resolución CD54.R9: Estrategia sobre legislación relacionada con la salud. 54.º Consejo Directivo, 67.ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2015; Washington, D. C.: OPS; 2015 (Documento CD54.R9).
11. Organización Panamericana de la Salud. Lista de dispositivos médicos prioritarios recomendados para el primer nivel de atención de la salud. Washington, D. C.: OPS; 2019. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/lista-dispositivos-medicos-prioritarios-para-primer-nivel-atencion-paises-region>.
12. De Maria C, Di Pietro L, Lantada AD, Madete J, Makobore PN, Mridha M, et al. Safe innovation: On medical device legislation in Europe and Africa. *Health Policy Techn*. 2018;7(2):156-65.
13. Sharman JE, O'Brien E, Alpert B, Schutte AE, Delles C, Hecht Olsen M, et al. Lancet Commission on Hypertension group position statement on the global improvement of accuracy standards for devices that measure blood pressure. *J Hypertens*. 2020;38(1):21-9.
14. Campbell NR, Gelfer M, Stergiou GS, Alpert BS, Myers MG, Rakotz MK, et al. A Call to Regulate Manufacture and Marketing of Blood Pressure Devices and Cuffs: A Position Statement From the World Hypertension League, International Society of Hypertension and Supporting Hypertension Organizations. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2016;18(5):378-80.
15. Lombardi C, Sharman JE, Padwal R, Picone D, Alcolea E, Ayala R, et al. Weak and fragmented regulatory frameworks on the accuracy of blood pressure measuring devices pose a major impediment for the implementation of HEARTS in the Americas. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2020;22(12):2184-91.
16. Padwal R, Campbell NRC, Schutte AE, Olsen MH, Delles C, Etyang A, et al. Optimizing observer performance of clinic blood pressure measurement: a position statement from the Lancet Commission on Hypertension Group. *J Hypertens*. 2019;37(9):1737-45.
17. Brady TM, Padwal R, Blakeman DE, Farrell M, Frieden TR, Kaur P, et al. Blood pressure measurement device selection in low resource settings: Challenges, compromises, and routes to progress. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2020;22(5):792-801.
18. Ringrose JS, Polley G, McLean D, Thompson A, Morales F, Padwal R. An Assessment of the Accuracy of Home Blood Pressure Monitors When Used in Device Owners. *Am J Hypertens*. 2017;30(7):683-9.

19. Jung MH, Kim GH, Kim JH, Moon KW, Yoo KD, Rho TH, et al. Reliability of home blood pressure monitoring: in the context of validation and accuracy. *Blood Press Monit.* 2015;20(4):215 20.
20. Akpolat T, Dilek M, Aydogdu T, Adibelli Z, Erdem DG, Erdem E. Home sphygmomanometers: validation versus accuracy. *Blood Press Monit.* 2009;14(1):26 31.
21. Hodgkinson JA, Lee MM, Milner S, Bradburn P, Stevens R, Hobbs FR, et al. Accuracy of blood pressure monitors owned by patients with hypertension (ACCU RATE study): a cross sectional, observational study in central England. *Br J Gen Pract.* 2020;70(697):e548 e554.
22. Picone DS, Deshpande RA, Schultz MG, Fonseca R, Campbell NRC, Delles C, et al. Nonvalidated Home Blood Pressure Devices Dominate the Online Marketplace in Australia: Major Implications for Cardiovascular Risk Management. *Hypertension.* 2020;75(6):1593 9.
23. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American National Standard Electronic or Automated Sphygmomanometers. Arlington, VA: AAMI; 1993.
24. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American National Standard Non invasive sphygmomanometers part 2: Clinical validation of automated measurement type ISO 81060 2/ANSI AAMI. Arlington, VA: AAMI; 2013.
25. O'Brien E, Petrie J, Littler W, de Swiet M, Padfield PL, Altman DG, et al. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens.* 1993;11(supl. 2):S43 S62.
26. O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, Karpettas N, Parati G, Asmar R, et al. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit.* 2010;15(1):23 38.
27. O'Brien E, Pickering T, Asmar R, Myers M, Parati G, Staessen J, et al. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit.* 2002;7(1):3 17.
28. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), European Society of Hypertension, International Organisation for Standardization. Non invasive sphygmomanometers Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type. Ginebra: ISO; 2018.
29. Stergiou GS, Palatini P, Asmar R, Ioannidis JP, Kollias A, Lacy P, et al. Recommendations and Practical Guidance for performing and reporting validation studies according to the Universal Standard for the validation of blood pressure measuring devices by the Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO). *J Hypertens.* 2019;37(3):459 66.
30. Stergiou GS, Alpert B, Mieke S, Asmar R, Atkins N, Eckert S, et al. A universal standard for the validation of blood pressure measuring devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement. *J Hypertens.* 2018;36(3):472 8.
31. Organización Mundial de la Salud. Marco regulatorio del modelo mundial de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Ginebra: OMS; 2017.
32. Picone DS, Padwal R, Campbell NRC, Boutouyrie P, Brady TM, Olsen MH, et al. How to check whether a blood pressure monitor has been properly validated for accuracy. *J Clin Hypertens (Greenwich).* 2020;22(12):2167-74.
33. Organización Panamericana de la Salud. Principios relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones: nota conceptual y recomendaciones. IX Conferencia de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica; San Salvador, del 24 al 26 de octubre, 2018. Washington, D. C.: OPS; 2019.
34. Organización Mundial de la Salud. Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos. Vigilancia (VL). Washington, D. C.: OPS; 2020.
35. Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices. [Sin lugar]: IMDRF; 2019 (actualizado el 21 de marzo del 2019). Disponible en: http://imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf_tech_190321_pl_md_ivd.pdf.
36. Piette JD, Datwani H, Gaudio S, Foster SM, Westphal J, Perry W, et al. Hypertension Management Using Mobile Technology and Home Blood Pressure Monitoring: Results of a Randomized Trial in Two Low/Middle Income Countries. *Telemedicine and e Health.* 2012;18(8):613 20.

Anexo A: Cómo comprobar si se ha validado la exactitud de un dispositivo

1. Verificar si los DMPA han superado la validación de la exactitud buscando en los registros en línea

Si anteriormente se han validado clínicamente la precisión y la exactitud de un DMPA, no es necesario realizar más pruebas. Si no se ha validado el dispositivo, no se debe aprobar su venta hasta que se haya realizado una prueba de validación adecuada (véase la figura 1).

La forma más fácil y confiable de verificar si se ha validado un DMPA automático es buscarlo en un registro acreditado. Actualmente no existe un listado específico para los países de América Latina y el Caribe, por lo que las fuentes más útiles de información sobre la validación de la exactitud son los registros generales STRIDE BP (<https://www.stridebp.org/>) y Medaval (<https://medaval.ie/>). Existen listados específicos para Canadá, Alemania, Japón, el Reino Unido e Irlanda y Estados Unidos.

Recientemente se ha publicado una orientación práctica sobre cómo utilizar estos listados.² En resumen, el primer paso es identificar el nombre del fabricante y el número de modelo. Estos dos datos deberían estar disponibles en el envase del DMPA, a través de la empresa que lo vende o directamente a través del fabricante. Si el nombre del

fabricante o el número de modelo no están disponibles, es poco probable que el DMPA esté validado. Cuando se hayan encontrado estos datos, hay que seguir las orientaciones disponibles en la infografía práctica disponible en <https://www.menzies.utas.edu.au/education/blood-pressure-resources> en varios idiomas, incluido el español (https://www.menzies.utas.edu.au/documents/pdfs/blood-pressure-devices/Spanish_final.pdf). Si el dispositivo no se encuentra en un registro, es conveniente buscarlo en otro registro para confirmarlo.

2. Verificar la equivalencia con un dispositivo previamente validado

No es necesario realizar pruebas de validación de nuevos DMPA automáticos que sean equivalentes a otros validados anteriormente. Se define la equivalencia como un nuevo DMPA que, en comparación con un DMPA validado con anterioridad, tiene exactamente los mismos sistemas y algoritmos de medición fundamentales. Los fabricantes y los distribuidores deben proporcionar los datos relativos a los productos que, según señalan, son equivalentes, con el fin de justificar sus declaraciones de equivalencia. Véanse en el anexo B los criterios de equivalencia específicos.

¹ Además de superar otras pruebas relacionadas con la exactitud, como las relativas a los efectos de la presión estática y la variación de la temperatura y la humedad ambiental.

² Picone DS, Padwal R, Campbell NRC, Boutouyrie P, Brady TM, Olsen MH, et al. How to check whether a blood pressure monitor has been properly validated for accuracy. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2020;22(12):2167-74

Anexo B: Equivalencia de dispositivos

La Sociedad Británica e Irlandesa de Hipertensión (BIHS) elaboró los criterios que se exponen a continuación¹.

Dispositivos derivados

Los dispositivos que figuran en el listado de DMPA validados de la BIHS como derivados de otros modelos han sido aprobados basándose en la información que los fabricantes han proporcionado a la BIHS. Otras organizaciones, como Hipertension Canada y la American Medical Association en su lista de dispositivos validados, también exigen una declaración jurada firmada y notariada mediante la cual se certifique que no existen diferencias entre el DMPA declarado como un equivalente y el DMPA validado con anterioridad.

Al declarar la equivalencia, los fabricantes deben indicar si hay algún cambio en alguno de estos elementos:

1. Características del brazalete o manguito.
2. Transductor, amplificador y cualquier procesamiento de señales realizado antes de la digitalización.
3. Inflado del brazalete.
4. Desinflado del brazalete.
5. Digitalización (frecuencia de muestreo y número de bits) y procesamiento de señales digitales.
6. Interpolación. Los pulsos oscilométricos se producen solo con cada latido del corazón y no es raro que los diseñadores interpolen entre los pulsos para aumentar la exactitud y reducir la variabilidad de la medición, al tiempo que aumentan la velocidad de desinflado del brazalete (o la velocidad de inflado en los dispositivos que miden la PA durante el inflado del brazalete) para reducir el tiempo de medición.
7. Algoritmo.

¹ British and Irish Hypertension Society [Internet]. Edinburgh: BIHS; 2020. Process for Listing of Validated Blood Pressure Monitors. Available from: <https://bihsoc.org/bp-monitors/process-for-listing-of-validated-blood-pressure-monitors/>

Anexo C: Especificaciones técnicas de la OPS para la adquisición de DMPA automáticos con brazalete (primer nivel de atención)

Automated Non-Invasive Blood Pressure Measuring Devices with Cuff

Descripción Dispositivo con alimentación eléctrica, diseñado para la medición no invasiva de la PA, que contiene un programa informático autónomo que regula el inflado automático del brazalete (o manguito) de brazo y los ciclos de medición. Habitualmente muestra la frecuencia cardíaca y la presión arterial media actuales, además de la PA sistólica y diastólica; puede disponer de una memoria para guardar los valores y de una alarma que suena cuando la PA supera unos límites preestablecidos.

Requisitos técnicos generales

Límites de medición:

Sistólica (mmHg):

- 60-250 se prefiere 290 para adultos
- 30-160 para niños

Diastólica (mmHg)

- 30-180 adultos
- 10-150 pediátrico

Presión arterial media (mmHg)

- 30-250 adultos
- 30-160 niños

Pulso (latidos por min)

- 30-150 adultos y niños

Presión de inflado (mmHg)

- 150-260 adultos

Tamaño del brazalete:

- Pediátrico
- Adulto
- Adulto, grande
- Muslo

Características del brazalete

- Libre de látex
- El método de sujeción del brazalete debe permitir la facilidad de uso
- Facilidad de limpieza y poca atracción de la suciedad
- El material del brazalete debe poder separarse y ser lavable
- El tubo de conexión debe poder desconectarse de las demás partes, de manera que se puedan cortar periódicamente los extremos deteriorados
- El tubo de conexión debe tener una longitud ≥ 30 cm

Requisitos técnicos generales	<p>Alarmas del equipo requeridas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fuga del brazalete, desconexión del brazalete • Fallo de lectura satisfactoria • Aviso de batería baja <p>Alarmas del equipo preferibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fuga en la manguera • Error de inflado • Error de desinflado <p>Se requiere 0 (Cero) automático La visualización de los resultados puede incluir tendencias tabulares o gráficas (según la preferencia del usuario) Para adultos: el esfigmomanómetro debe desinflarse automáticamente si la presión del brazalete alcanza los 300 mm Hg</p>
Parámetros mostrados	<p>La unidad debe mostrar los siguientes valores numéricos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presión sistólica • Presión diastólica • Frecuencia de pulso • Presión arterial media <p>Otros parámetros son opcionales. La unidad debe alertar al operador, ya sea visualmente o con una señal audible, cuando se finalice la toma de la presión arterial</p>
Parámetros ajustables por el usuario	<ul style="list-style-type: none"> • La presión de inflado debe ser regulable o fijada automáticamente
Características físicas	<ul style="list-style-type: none"> • Dimensiones: (frente x fondo x alto) 15 X 10 X 10 cm, aproximadamente • Peso 300 g, aproximadamente
Accesorios/ Consumibles	<ul style="list-style-type: none"> • Brazalete de presión para Niño • Brazalete de presión para Adulto pequeño • Brazalete de presión para Adulto • Brazalete de presión para Muslo <p>Las cantidades y los tipos deberán ser confirmados con el usuario</p>
Etiquetado y manuales	<ul style="list-style-type: none"> • Toda la documentación de respaldo, operación, servicio y manuales de usuario deben presentarse en el idioma oficial del país en el que se utilizará el equipo
Suministro Eléctrico	<ul style="list-style-type: none"> • Línea eléctrica de alimentación de CA: 100-240 V ~, 60 Hz. (si aplica) • CD: batería recargable (3,6 V o 300 mediciones aproximadamente) o batería de un solo uso

Conformidad Regulatoria/ Certificación	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos proporcionado por la autoridad correspondiente en el país de fabricación • Prueba de conformidad regulatoria, según corresponda, de acuerdo a la clasificación de riesgo del producto (por ejemplo, Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos [FDA, por su sigla en inglés] o Conformité Européenne [CE])
Normas para el fabricante	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485) • Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971)
Conformidad Regulatoria/ Certificación	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos proporcionado por la autoridad correspondiente en el país de fabricación • Hasta 2024, se aceptarán los siguientes estándares: 2013 American Association for Medical Instrumentation (AAMI); 2010 European Hypertension Society (ESH) y 1993 British Hypertension Society (BHS)
Normas para el desempeño del producto	<p>Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la versión vigente de las normas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 14155 Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos - Buenas prácticas clínicas • IEC 80601-2-30 Equipo eléctrico médico - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de esfigmomanómetros automáticos no invasivos • ISO 16142-1, Dispositivos médicos - Principios esenciales reconocidos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos - Parte I: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos que no son para diagnóstico in vitro sobre la elección de patrones de referencia • ISO/IEEE 11073 -10407 - Parte 10407: Especialización de dispositivos - Monitor de presión arterial (si aplica) <p>Normas regionales y locales</p> <ul style="list-style-type: none"> • ANSI/AAMI SP10:2002 y A1:2003 y A2:2006 Esfigmomanómetros manuales, electrónicos o automáticos
Garantía	<ul style="list-style-type: none"> • Mínima de 2 años • Disponibilidad de accesorios, consumibles y repuestos durante al menos 2 años

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN REGIONAL PARA LAS Américas