



**La salud
es de todos**

Minsalud



Estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano IDM

2019

CONTENIDO

1. Contexto normativo.
2. Problemática actual.
3. Definición de estándar semántico y codificación de dispositivos médicos.
 - 3.1. Alternativas de estándar.
 - 3.2. Estructura (características) del estándar semántico y codificación de dispositivos médicos.
 - 3.3. Implementación:
 - ¿Qué implica la implementación?
 - Universo de DM y actores que abraza la implementación.
 - Proyección de la línea de tiempo para la implementación.

1. CONTEXTO NORMATIVO

Artículo 25 del Decreto Ley 4107 de 2011 señala que el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud debe desarrollar los lineamientos de identificación y clasificación de dispositivos médicos que faciliten la vigilancia sanitaria y epidemiológica

Artículo 117 del Decreto Ley 019 de 2012, modificadorio del artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, señala que el Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la norma que permita la codificación de insumos y dispositivos médicos, cuyo uso y destino será el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

Resolución 2535 de 2013 reglamentaria del Decreto Ley 019 de 2012, define el estándar semántico y determina sus objetivos para el SGSSS

1. Identificación y clasificación DM.
2. Manejo, suministro, adquisición y uso.
3. Gestión del gasto.
4. Intercambio información
5. Trazabilidad
6. regulación de precios



Requieren otras normas especiales en las que se use el estándar semántico y codificación de DM

2. PROBLEMÁTICA ACTUAL

1) Información no consistente que lleva a:



Que los DM cuenten con múltiples denominaciones con diferentes precios.



Financiamiento de instrumental como DM implantable.



Cobro y recobro del alquiler de instrumental en ortopedia entre otros.



Cobro y recobro de dispositivos médicos por presentación comercial y no por unidad de consumo.

2) Agrupaciones de DM de diferentes riesgos para cobro por el de más alto.

Riesgo III



Riesgo IIB



3. DEFINICIÓN ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CÓDIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Es un instrumento de tecnología informática utilizado para organizar información estandarizada de dispositivos médicos, que se traduce en un código **Identificador (IDM)** de los productos, cuyos datos son interoperables dentro del SGSSS.

- **Estándar semántico:** Lenguaje común para **denominar** un dispositivo médico de manera **uniforme**.
- **Codificación:** Combinación de letras y/o de números que **identifican un producto**.



**Tornillo roscado de titanio
FR219456**

3.1. ALTERNATIVAS DE ESTÁNDAR

CUADRO COMPARATIVO ESTÁNDARES INTERNACIONALES

AGENCIA	TIPOLOGÍAS DM	USOS	CARACTERÍSTICAS	COSTOS
Global Medical Device Nomenclature GMDN (Reino Unido)	Universo total de DM	los requeridos por el país	<p>Integra 6 modelos. EEUU, algunos países de Europa y Asia ISO 9999. Metodología ISO 15125.</p> <p>Un código inteligente de 5 dígitos con información de la denominación genérica del DM, información técnica y uso.</p> <p>Base de datos multiaxial, datos Interoperables.</p>	<p>Membresías Anuales GMDN</p> <p>De acuerdo a las ventas (desde 200 a 4.000 euros, incluye desde 5 códigos hasta 30) 1 código €20, 20 códigos €300, 500 códigos €1500</p>
Sistema universal de nomenclatura de equipos médicos UMNDS (ECRI) USA	Equipo Biomédico	Inventarios en hospitales	<p>Un código numérico de 5dígitos.</p> <p>Nombre genérico del dispositivo médico, con información técnica.</p> <p>Base de datos no interoperable.</p>	Gratuito

COMPARATIVO**Identificador único de dispositivos médicos UDI – FDA - USA**

Uso: Trazabilidad → necesidades de fortalecimiento de la vigilancia sanitaria.

Estructura UDI:

1. Identificador ID (parte fija que identifica el dispositivo): Base de datos GUDID

Lista de datos:

- Datos del fabricante: Nombre, identificación, dirección, teléfono, email.
- Datos de la empresa emisora del código acreditada por la FDA (GS1; HIBCC; ICCBBA).
- Código primario del producto; Modelo del producto.
- Características del producto según tipología.
- Marca; Riesgo; Condiciones de almacenamiento, de empaque; Esterilidad; presentación (embalaje); presentación de uso.
- Códigos: **GMDN**, FDA (código del producto, del registro y del fabricante) concedidos por agencias autorizadas por FDA.

2. Identificador de producción PI (parte variable que identifica datos de etiquetado): Número de lote, serie, fecha de vencimiento y fabricación.

Costos: Código GMDN, Código GS1 (GETIN), Certificado en BPM e ISO 13485

Identificador de dispositivos médicos IDM – Minsalud, Invima - Colombia

Uso: 6 objetivos (Resolución 2535/2013) → necesidades del SGSSS

Estructura IDM:

1. Identificador IDM (código que identifica el dispositivo): Base de datos Invima – Sispro.

Atributos básicos:

- Código equivalente **GMDN** (Lo adquiere el fabricante y lo asigna el Invima).
- Código del fabricante (Invima)
- Código de referencias del producto. (con el registro sanitario).

Atributos clínicos:

- CUPS

Atributos regulatorios:

- Número de expediente, código del País (Invima)
- Identificación fabricante, titular, modalidad del registro sanitario, clasificación de riesgo, condición especial de almacenamiento; de empaque y presentación comercial.

Atributos comerciales:

- Descripción comercial y Unidad de presentación.

Costos: Código GMDN

3.2. ESTRUCTURA (CARACTERÍSTICAS) DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

- Equivalente del Código GMDN
- Código del fabricante
- Código de las referencias del producto



Arrastra la siguiente información

- Código Único de Procedimiento en Salud CUPS
- Titular, fabricante, importador, expediente, riesgo, modalidad, unidad de consumo, condición de almacenamiento y empaque.
- Descripción comercial (marca, nombre comercial)

Atributos básicos

Atributos clínicos

Atributos regulatorios

Atributos Comerciales

Nota: El GMDN sólo, no contiene los datos de la normativa local, únicamente contiene información de la denominación y características del DM (estandariza).

3.3. ¿QUÉ IMPLICA LA IMPLEMENTACIÓN?

Fabricantes:

- ✓ Pago membresía anual a la Agencia GMDN que incluye códigos
- ✓ Compra de código por cada DM
- ✓ Facilitar el código GMDN y las presentaciones comerciales (set, unidad, kit) al titular o importador del RS.

Titulares o importadores:

- ✓ Reportar la misma información del RS + el código GMDN +CUPS+ Unidad de consumo.
- ✓ Ajustes en los sistemas de información empresarial para sus transacciones comerciales.
- ✓ Pago por registros sanitarios de agrupaciones anómalas.

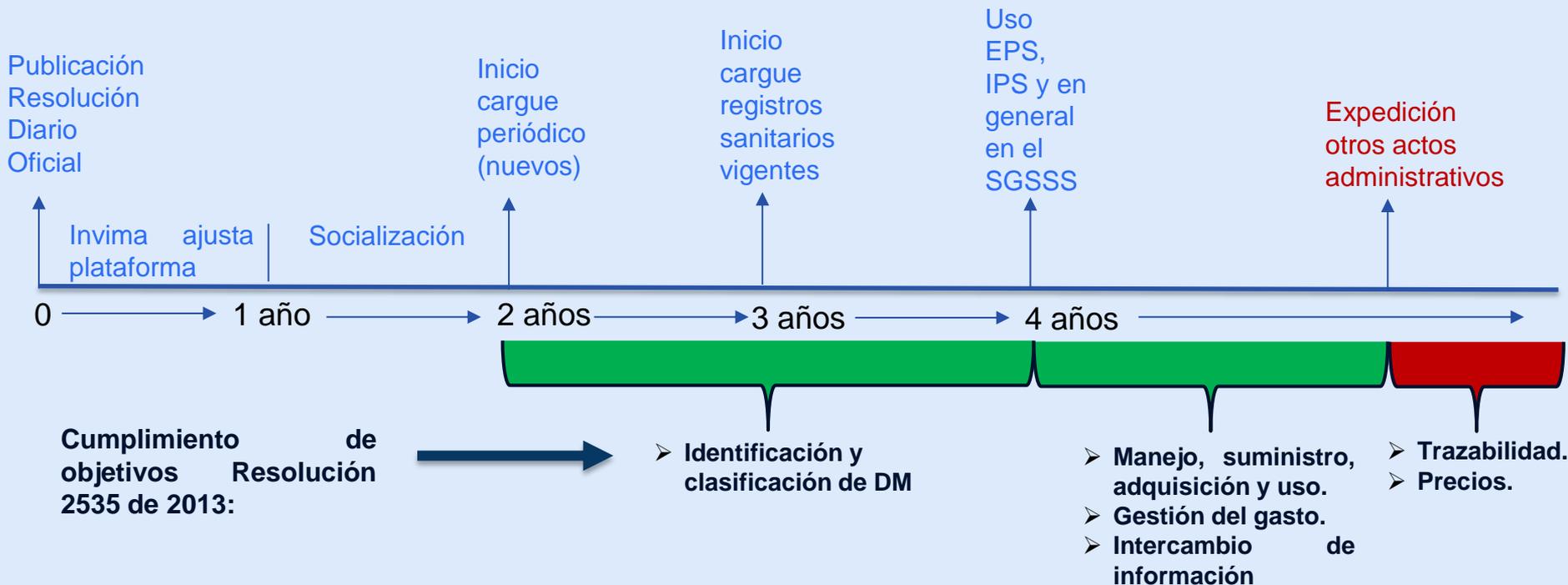
EPS – IPS:

- ✓ Ajustes en los sistemas de información empresarial para adquisición, inventarios, facturas y cobros

UNIVERSO DM Y ACTORES QUE ABARCA LA IMPLEMENTACIÓN

FASES	ACTORES	Productos	Riesgo	Total Registros Sanitarios Corte Enero 31 2019- Invima	
FASE I Etapas I y II Cargue información	Titulares de RS, Importadores y fabricantes.	Dispositivos Médicos (Incluye equipo biomédico)	IIB y III	4.928	
				Fabricantes nacionales 368	Fabricantes extranjeros 2.371
		Reactivos de diagnóstico in vitro	II y III	3.579	
				Fabricantes nacionales 17	Fabricantes extranjeros 296
FASE II	<p>Uso del IDM para el SGSSS (aseguradores, prestadores, industria): procesos de compra, adquisición, inventarios, etc.</p> <p>Uso Ministerio, ADRES, Autoridades Sanitarias: Regulación precios, Recobros, vigilancia y control, trazabilidad, etc.</p>				
FASE III	<p>Listado de dispositivos médicos riesgo IIA y I para estandarizar y codificar según criterios, Ej. Recobros, eventos adversos, falsificación y otros.</p>				

PROYECCIÓN DE LA LINEA DE TIEMPO PARA LA IMPLEMENTACIÓN



Dispositivos médicos Riesgo IIB, III
Reactivos de diagnóstico in vitro Riesgo II, III

GRACIAS