

Implementación de UDI por la US FDA Actualización y Lecciones Aprendidas

Enero 27, 2022

Indira Konduri

Deputy Director, Division of Market Intelligence
Office of Regulatory Programs
Office Product Evaluation & Quality
CDRH, US FDA

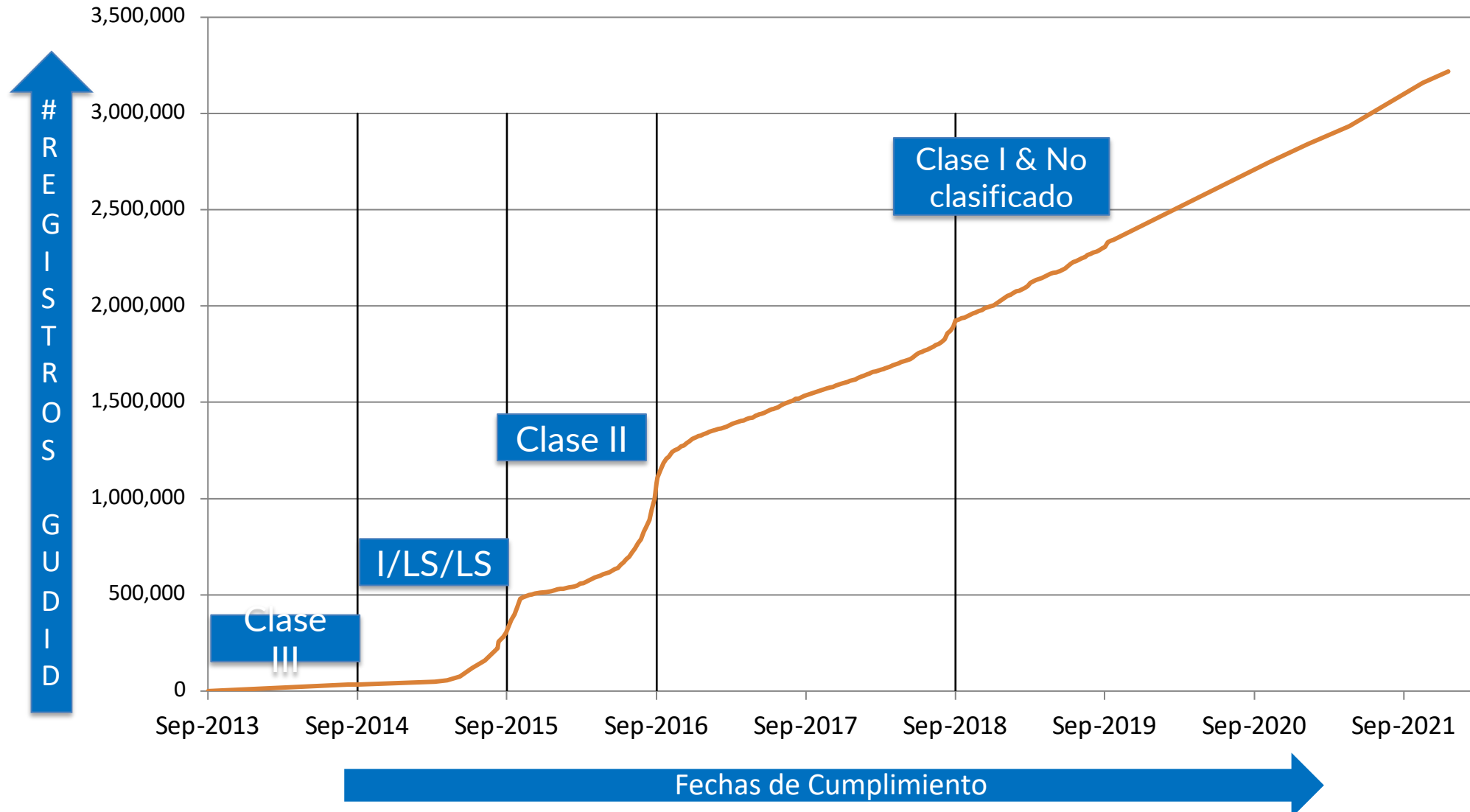
Un camino largo... y fructífero



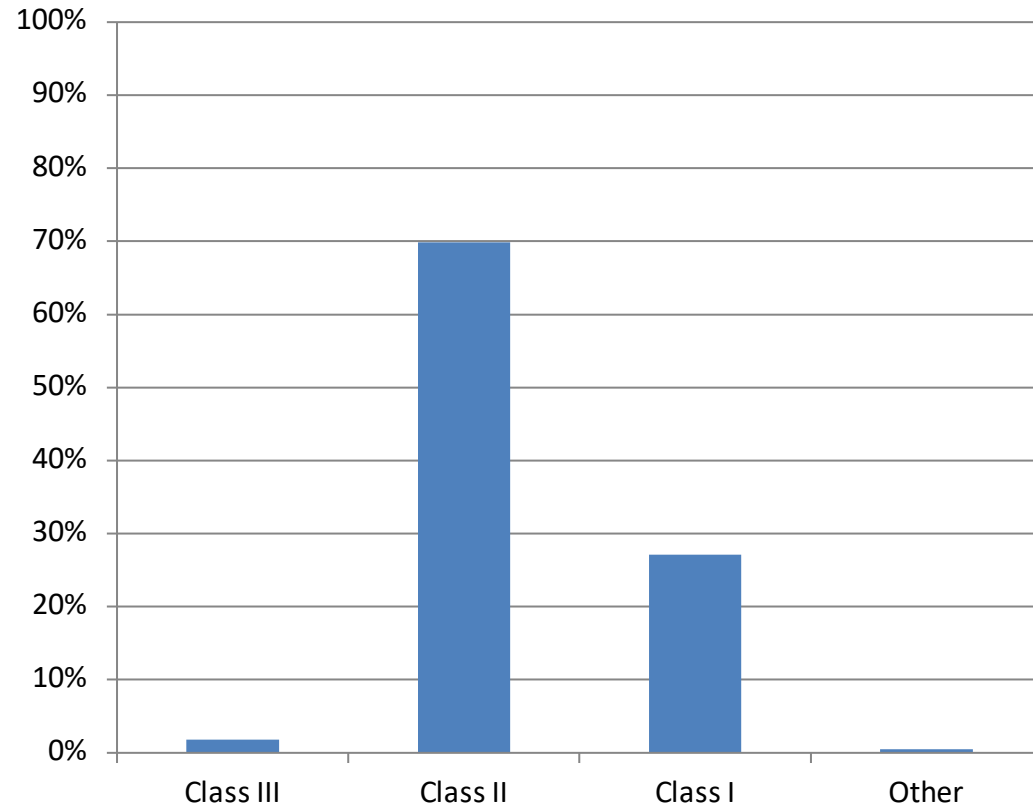
- Septiembre 2013: Publicación del Reglamento final de UDI
- Septiembre 2022: Todos los dispositivos aplicables deben tener:
 - UDI en la etiqueta y
 - Datos en la base de datos global de UDI (GUDID)

>3.2 millones de registros en la GUDID

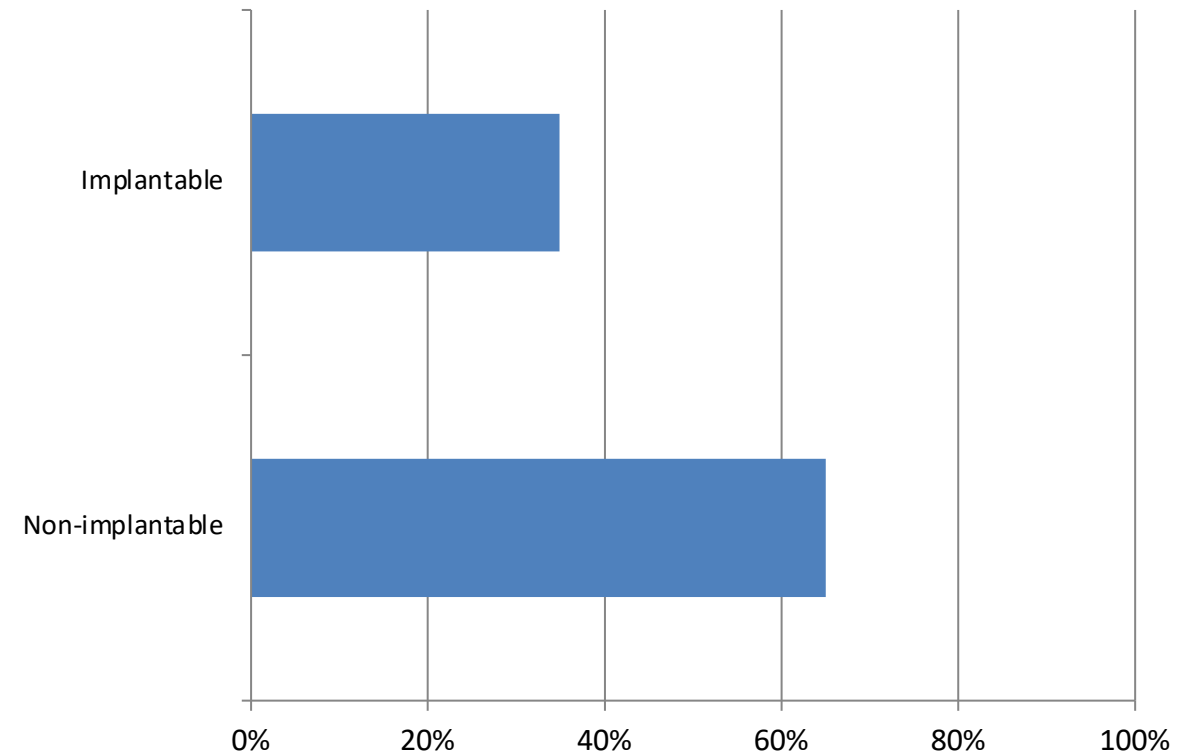
Datos a enero 10, 2022



Mayoría de registros en GUDID son Clase II



~35% están Asociados con Implantables
Dispositivos "Implantables" son aquellos a los que se les asigna códigos de Productos de la FDA asociados con dispositivos, sistemas y accesorios implantables

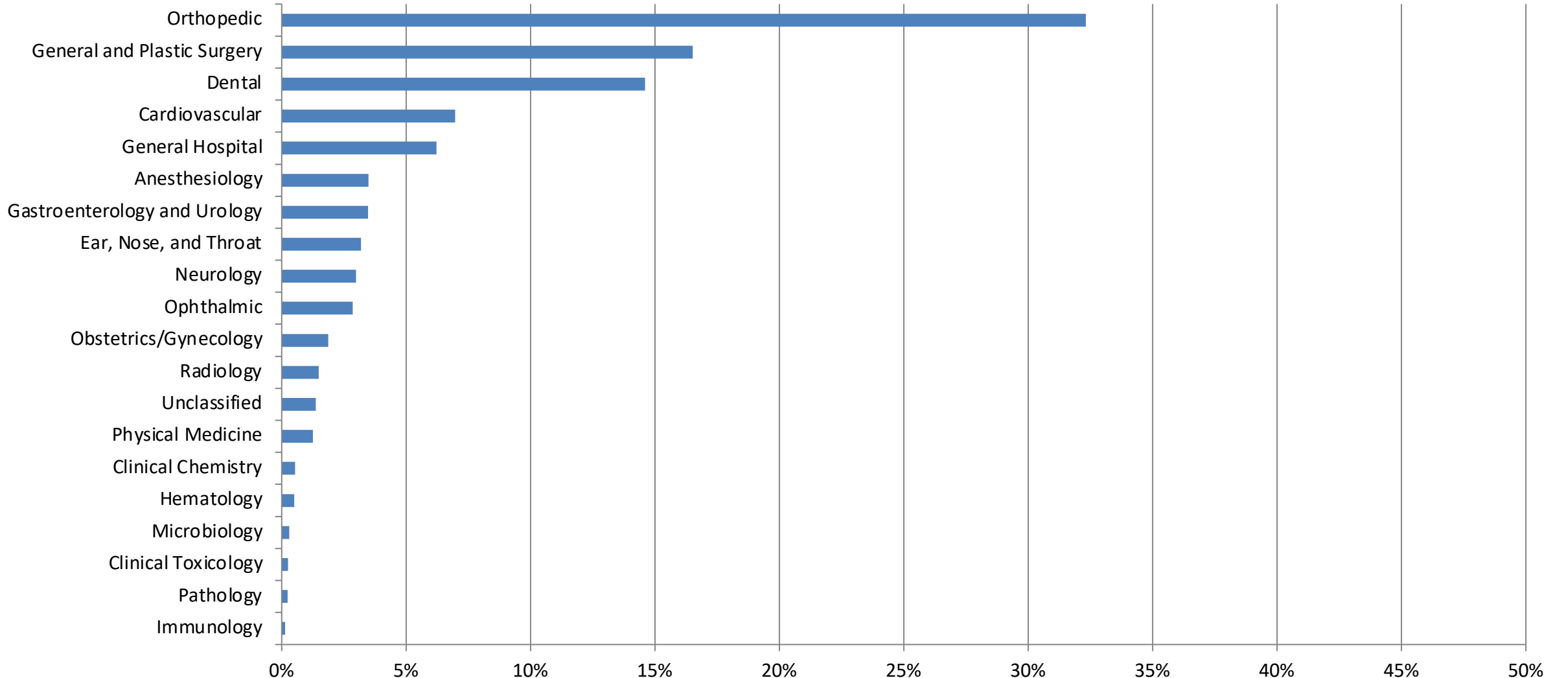


Datos a enero 10, 2022

Especialidades Médicas en GUDID

Datos Basados en Códigos de Producto de la FDA

Datos a enero 10, 2022







AccessGUDID



- <https://accessgudid.nlm.nih.gov/>
- Portal de Acceso Público a la información de GUDID
- Administrado por la Biblioteca Nacional de Medicina
- Actualizaciones diarias de la información
- Búsqueda/Obtención/Descarga de información de dispositivos
- Uso de fármacos para hacer búsqueda de información de dispositivos

Datos de uso en Diciembre 2021

Users

45,439

↓ -5.6%

Sessions

131,777

↓ -4.3%

Pageviews

976,788

↓ -6.5%

Homepage Pageviews

57,410

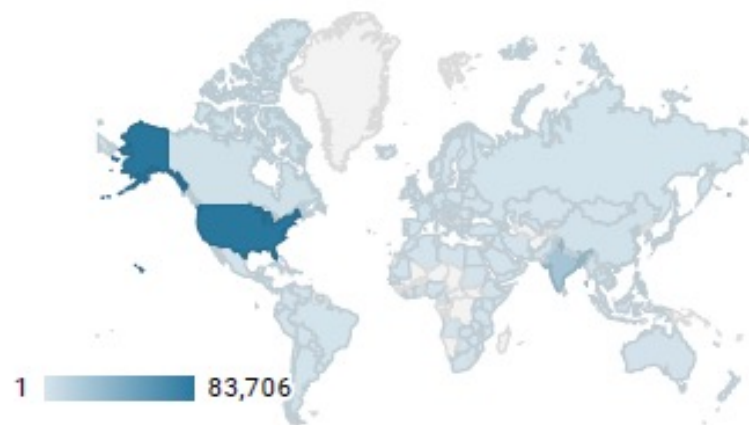
↓ -7.1%

Avg. Sessions per Day

4,250.87

↓ -7.4%

Location



	Country	Sessions ▾
1.	United States	83.7K
2.	India	23.1K
3.	Canada	2.4K
4.	Philippines	2.4K
5.	China	1.7K
6.	Germany	1.4K
7.	Japan	1.3K
8.	United Kingdom	1.3K
9.	Vietnam	1K
10.	South Korea	828

United States
Sessions

83.7K

↓ -3.6%

International
Sessions

48.1K

↓ -5.6%

United States
Pageviews

521.1K

International
Pageviews

455.7K



Descargas y uso de fármacos

Diciembre 2021

How many HTTP files were downloaded last month?

Total Events

1,466

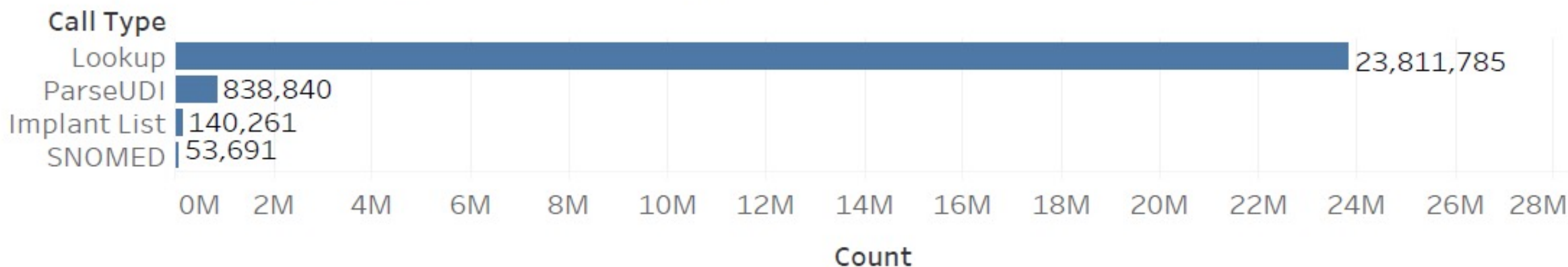
↓ -10.8%

Unique Events

1,298

↓ -5.9%

API Request Analysis (Last month, Log data)



Lecciones Aprendidas

Política UDI

- Esforzarse para Armonizar!! Aprovechar el trabajo del IMDRF
- Establecer fechas límite realistas y alcanzables para la industria y el organismo regulador
- Hacer políticas y tomar decisiones basadas en el uso en el mundo real de los datos de UDI
- Planear para tipos de dispositivos que representan un reto: kits, sistemas de dispositivos, software como dispositivo médico (SaMD), etc.
- Considerar una política de cumplimiento para el mantenimiento de los datos de identificación de los dispositivos

Base de Datos de Identificación de Dispositivos



- Esforzarse para Armonizar!! Aprovechar el trabajo del IMDRF
- Tomar tiempo para establecer definiciones claras para los elementos de la información
- Utilizar una lista estándar de valores
 - Considerar valores específicos para cada área de dispositivos, p.ej. Tamaño del Dispositivos
 - Menús Si/No vs. menús de selección
- Considerar cómo se utilizará la información al diseñar el sistema
 - Comience proyectos piloto conforme se comienza a recibir información
- Establecer procesos eficientes y fáciles para la actualizar la información
- Establecer reglas robustas para la validación de la información

Comunicación y Educación a las Partes Interesadas



- Temprano y a menudo: sesiones para escuchar, webinarios, grupos de usuarios, preguntas frecuentes, etc.
- Aprovechar actores externos para multiplicar mensajes comunes
- Establecer un “help-desk” para consultas de las partes interesadas

Adopción

- Iniciar proyectos de demostración del uso/valor de los UDI a través de la cadena de suministro y en el punto de uso
 - Documente y comparta el valor demostrado y las lecciones aprendidas
- Apoyar y fomentar comunidades de aprendizaje y grupos de usuarios
- Establecer procesos para priorizar y tomar acciones sobre vacíos encontrados

Avanzando los Esfuerzos UDI Globales



Identificación adecuada a través de la distribución y uso ...

Almacén centralizado de identificación de dispositivos

UDI en información regulatoria (reportes anuales, eventos adversos, retiros del mercado, etc.)

UDI en fuentes de Datos de Mundo Real (expediente médico electrónico, Registros)

Aprovechar completamente los UDI para la seguridad del paciente

Recursos sobre el Programa de UDI de la US FDA



- Sitio de internet de la FDA sobre UDI: www.fda.gov/udi
- Acceso público a la información de GUDID:
 - AccessGUDID: <https://accessgudid.nlm.nih.gov/>
 - Open FDA: <https://open.fda.gov/apis/device/udi/>
- Contactos:
 - Indira Konduri, indira.konduri@fda.hhs.gov
 - Michael Simpson, michael.simpson@fda.hhs.gov

Siempre parece imposible hasta que se
hace

-Nelson Mandela