

# HEARTS en las Américas: un ejemplo mundial del uso de dispositivos automatizados de medición de la presión arterial validados clínicamente en la prevención y el manejo de las enfermedades cardiovasculares en entornos de atención primaria de salud\*

Pedro Ordunez,<sup>1</sup> Cintia Lombardi,<sup>2</sup> Dean S. Picone,<sup>3</sup> Tammy M. Brady,<sup>4</sup> Norm R.C. Campbell,<sup>5</sup> Andrew E. Moran,<sup>6</sup> Raj Padwal,<sup>7</sup> Andrés Rosende,<sup>8</sup> Paul K. Whelton<sup>9</sup> y James E. Sharman<sup>10</sup>

## Forma de citar

Ordunez P, Lombardi C, Picone DS, Brady TM, Campbell NRC, Moran AE et al. HEARTS en las Américas: un ejemplo mundial del uso de dispositivos automatizados de medición de la presión arterial validados clínicamente en la prevención y el manejo de las enfermedades cardiovasculares en entornos de atención primaria de salud. *Rev Panam Salud Publica*. 2022;46:e50. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.50>

## Palabras claves

Hipertensión; enfermedades cardiovasculares; atención primaria de salud; Américas.

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la causa principal de la carga de enfermedad en la Región de las Américas que, en el 2017, ocasionó más de dos millones de muertes, una tercera parte del total para ese año. Por sorprendente que parezca, existe la amenaza de que las ECV tengan un impacto aún mayor en los próximos años, en vista de la tendencia al aumento registrada en la última década (1). La presión arterial (PA) elevada es un factor de riesgo significativo para el desarrollo de las ECV, y causa más de 50% de las cardiopatías

isquémicas y de los accidentes cerebrovasculares y 17% del total de muertes a nivel mundial (2). La prevalencia de la hipertensión (definida como PAS/PAD  $\geq$ 140/90 mmHg o bajo tratamiento con medicamentos antihipertensivos) en América Latina y el Caribe es de 28% en mujeres y de 43% en hombres (3). Por lo tanto, la detección y el tratamiento eficaces de la hipertensión son fundamentales para la prevención de las ECV y la disminución de la morbilidad y la mortalidad por esta causa (4).

\* Traducción oficial al español del artículo original en inglés efectuada por la Organización Panamericana de la Salud. En caso de discrepancia, prevalecerá la versión en inglés. Acceso al artículo original publicado en *Journal of Human Hypertension*: <https://doi.org/10.1038/s41371-022-00659-z>

<sup>1</sup> Departamento de Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental, Organización Panamericana de la Salud, Washington, DC, Estados Unidos de América. ✉ Pedro Ordunez, [ordunezp@paho.org](mailto:ordunezp@paho.org). Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-9871-6845>

<sup>2</sup> Departamento de Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental, Organización Panamericana de la Salud, Washington, DC, Estados Unidos de América. Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-7376-7243>

<sup>3</sup> Instituto Menzies de Investigación Médica, Universidad de Tasmania, Hobart, Australia. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-4760-1634>

<sup>4</sup> Departamento de Pediatría, División de Nefrología, Escuela de Medicina de la Universidad Johns Hopkins, Baltimore, Estados Unidos de América. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-1315-6747>

<sup>5</sup> Departamentos de Medicina, Fisiología y Farmacología y Ciencias de la Salud Comunitaria, Instituto Cardiovascular Libin de Alberta, Canadá. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-1093-4742>

<sup>6</sup> Resolve to Save Lives, Nueva York, Estados Unidos de América. Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-3554-0085>

<sup>7</sup> Departamento de Medicina, Universidad de Alberta, Edmonton, Canadá. Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-3541-2817>

<sup>8</sup> Departamento de Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental, Organización Panamericana de la Salud, Washington, DC, Estados Unidos de América. Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-8173-0686>

<sup>9</sup> Departamento de Epidemiología, Escuela de Salud Pública y Medicina Tropical de la Universidad de Tulane, Nueva Orleans, Estados Unidos de América. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-2225-383X>

<sup>10</sup> Instituto Menzies de Investigación Médica, Universidad de Tasmania, Hobart, Australia. Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-2792-0811>

Para abordar la carga cada vez mayor de las ECV, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) puso en marcha el programa HEARTS en las Américas, una iniciativa integral de reducción de riesgos que pasará a ser el modelo institucionalizado para el manejo de la hipertensión en la atención primaria de salud para el 2025. Se trata de una iniciativa multinacional, encabezada por el ministerio de salud de cada país participante, con el apoyo de interesados locales y la cooperación técnica de la OPS. Entre los resultados esperados se encuentran el mejoramiento de la detección, el tratamiento y el control de la hipertensión en cada población atendida (5). Actualmente, la iniciativa se está ejecutando y ampliando en 915 centros de atención primaria de salud ubicados en 20 países. (<https://www.paho.org/es/hearts-americas>).

La medición exacta de la PA es clave para el diagnóstico y el tratamiento eficaces de la hipertensión, y es uno de los seis pilares estratégicos de la iniciativa HEARTS en las Américas. <https://www.paho.org/es/hearts-americas>

La medición exacta de la presión arterial requiere la preparación adecuada del paciente, un entorno adecuado, un protocolo de medición estandarizado y el uso de un dispositivo de medición de la presión arterial automatizado y validado clínicamente. El problema de la hipertensión no controlada a nivel mundial es enorme y se debe a múltiples factores, y la cuestión de los dispositivos de medición no validados es un factor importante. Según el grupo sobre hipertensión de la Comisión Lancet, la inexactitud de la medición de la PA es un problema grave y frecuente de la práctica clínica contemporánea que debe considerarse como una cuestión de seguridad del paciente. De hecho, la Comisión ha advertido que, de unos 3 000 dispositivos de manguito para medir la presión arterial que se encuentran hoy en día en el mercado, menos de 15% cuentan con evidencia publicada sobre su grado de exactitud. Estos dispositivos de medición de la presión arterial no validados que se utilizan en la práctica clínica tienen más probabilidades de ser inexactos (6). Además, en la mayoría de los países que ejecutan la iniciativa HEARTS en las Américas, el entorno regulatorio actual es débil y fragmentado, lo que significa que son pocas las opciones para evitar el uso de dispositivos de medición no validados. La falta de políticas y regulaciones que promuevan el uso exclusivo de dispositivos de medición automatizados y clínicamente validados es un impedimento considerable para el éxito de la iniciativa (7).

En este artículo se describe la labor de colaboración entre la OPS, los países ejecutores y los asociados para mejorar el entorno regulatorio relacionado con los dispositivos de medición de la presión arterial en los países que ejecutan la iniciativa HEARTS. En primer lugar, se describirá la posición de la OPS/OMS con respecto a la garantía de calidad de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de medición de la presión arterial (DMPA). En segundo lugar, se destacará la pertinencia de regular la aprobación para la comercialización y la compra de DMPA automatizados clínicamente validados y las consecuencias políticas asociadas. En tercer lugar, se detallarán las estrategias para lograr el uso exclusivo de DMPA automatizados y clínicamente validados. Los principios orientadores establecen que el mejoramiento del marco regulatorio y los mecanismos de compras contribuirán al uso exclusivo de DMPA automatizados y clínicamente validados en los centros de atención primaria de salud para el 2025. Este logro reforzará las actividades de la iniciativa HEARTS en las Américas para disminuir la carga de las ECV en la Región.

## POSICIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD Y LA OPS SOBRE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y LOS DMPA

Durante el Cuarto Foro Mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Dispositivos Médicos se recomendaron varias medidas concretas para intensificar la regulación de los dispositivos médicos y optimizar el proceso de compras en los países de ingresos bajos y medianos (8). La OMS declaró que los DMPA constituyen una de las siete áreas prioritarias generales de los dispositivos médicos que necesitan evaluación (9). Además, en el 2020, la OMS publicó un documento de orientación actualizado sobre los DMPA en respuesta a las preocupaciones sobre la falta de dispositivos exactos y de alta calidad, en especial en los países de ingresos bajos y medianos (10).

Asimismo, en el 2015, el Consejo Directivo de la OPS recomendó que los gobiernos priorizaran la elaboración de marcos legales e institucionales para supervisar la calidad, la seguridad y la eficacia de las tecnologías sanitarias disponibles en el mercado (11). En consecuencia, la OPS determinó que muchos países tenían un marco legal e institucional limitado o nulo para la regulación de las ventas de dispositivos médicos, un tema sumamente pertinente para los DMPA (12). Estos documentos de la OMS y la OPS son instrumentos fundamentales de política que enmarcan la vía regulatoria de HEARTS en las Américas y facilitan el uso exclusivo de los DMPA automatizados y clínicamente validados en todos los países participantes. Sin embargo, es necesario seguir trabajando para garantizar la adopción exitosa de estas políticas.

## REGULACIÓN DE LA APROBACIÓN PARA LA COMERCIALIZACIÓN Y LA COMPRA DE DMPA VALIDADOS

La regulación es fundamental para garantizar que en la atención médica se utilicen solamente dispositivos médicos seguros y sometidos a pruebas rigurosas. Las regulaciones de los DMPA deben abordar la exactitud y la precisión como un componente crucial de la garantía de calidad. La exactitud y la precisión pueden verificarse por medio de completar exitosamente un estudio de validación clínica realizado de forma independiente mediante un protocolo de validación aceptado (13). Ciertamente, si los establecimientos de salud, los prestadores de salud o los pacientes compran dispositivos de medición de la presión arterial no validados, es decir, aquellos que no han demostrado ser precisos de acuerdo con las normas aceptadas internacionalmente, el manejo de la hipertensión podría basarse en lecturas inexactas. Sin embargo, la mayoría de los DMPA automatizados que se encuentran en el mercado no se han validado clínicamente para comprobar su exactitud y precisión. Por ejemplo, en un estudio de Australia se encontró que <20% de los DMPA se habían validado clínicamente (14). Entre los obstáculos a los estudios de validación se encuentran el costo (15) y la experiencia técnica requerida. Hasta tanto los gobiernos no exijan pruebas de validación de acuerdo con las normas científicas internacionales antes de la autorización para la venta, los fabricantes no tendrán incentivos suficientes para superar estos obstáculos.

Un factor que podría facilitar la transición hacia el uso exclusivo de DMPA automatizados y validados clínicamente es la promoción de este cambio por las asociaciones profesionales

y los líderes académicos que trabajan para mejorar el manejo de la hipertensión. Por ejemplo, en el 2016, la Liga Mundial de Hipertensión y sus asociados solicitaron la regulación de la fabricación y comercialización de los DMPA (16). En el 2020, el grupo sobre hipertensión de la Comisión Lancet recomendó un requisito regulatorio mundial obligatorio de que los DMPA cumplan con éxito la validación clínica independiente, de acuerdo con la norma ISO universalmente aceptada (ISO 81060-2:2018) antes de su comercialización y uso (6). La iniciativa HEARTS en las Américas está trabajando para promover esas recomendaciones y, hasta donde sabemos, es el primer programa multinacional en todo el mundo en hacerlo.

Es importante tener en cuenta que regular la aprobación para la comercialización y exigir la compra de dispositivos de medición de la presión arterial automatizados y validados clínicamente a nivel mundial tiene claras implicaciones de política. Por ejemplo, la aplicación de una política regulatoria obligatoria puede aumentar el costo asociado con el desarrollo y la fabricación de los DMPA, lo que daría lugar a mayores costos de la atención médica. Por otro lado, estas regulaciones reducirían la competencia desleal de las empresas que no tienen sus dispositivos validados, lo que puede mejorar la producción de dispositivos de mayor calidad en general. A pesar de las preocupaciones teóricas, al aumentar la disponibilidad de DMPA validados para uso clínico, el manejo de la hipertensión puede optimizarse, con lo cual disminuirían los costos de la atención médica a lo largo del tiempo. Podría ser necesaria otra evaluación para comprender mejor la relación costo-beneficio mundial de una validación obligatoria antes de la autorización para la venta.

## HEARTS EN LAS AMÉRICAS: ESTRATEGIAS PARA LA TRANSICIÓN HACIA EL USO EXCLUSIVO DE DMPA AUTOMATIZADOS VALIDADOS

Son numerosas las estrategias promovidas por la iniciativa HEARTS en las Américas para que en la atención primaria de salud se utilicen exclusivamente DMPA validados.

### Comprender el contexto regulatorio

Una medida fundamental para facilitar el progreso de la iniciativa HEARTS en las Américas fue examinar los marcos regulatorios relacionados con los DMPA en los países participantes. Un estudio reciente (7) encontró que la mayoría de los países (10 de 13) tenían una ley vigente sobre los dispositivos médicos, o la base para esta ley, que estipulaba las responsabilidades de los organismos reguladores. Sin embargo, solo seis países tenían regulaciones que se aplicaban explícitamente a los DMPA, mientras que solo dos tenían regulaciones que exigían criterios de validación de la exactitud y la precisión como condición para la aprobación previa a la comercialización. Siete países contaban con organismos gubernamentales encargados de garantizar el cumplimiento de las regulaciones sobre dispositivos médicos y siete tenían mecanismos para retirar del mercado los dispositivos que no cumplieran con las regulaciones. Siete países tenían un sistema centralizado de compra de los DMPA, pero la adquisición solo estaba regulada en seis de estos países. En resumen, en la mayoría de los países los DMPA pueden recibir la autorización para la venta sin que el fabricante presente evidencia de haber cumplido con una norma de validación clínica aceptada internacionalmente.

### Concientización

Este tema fue introducido por medio de un seminario virtual sobre HEARTS y se abordó en la primera reunión técnica regional de HEARTS en la República Dominicana en el 2019. En marzo del 2020, se llevó a cabo una reunión técnica en Ecuador con las agencias reguladoras y ministerios de salud de los países participantes para considerar los resultados de las encuestas sobre regulaciones y estudiar medidas para mejorar la situación. Se llevaron a cabo varias reuniones bilaterales con los países ejecutores de HEARTS. Finalmente, se elaboró una página web dedicada explícitamente a materiales relacionados con los recursos de medición de la PA (<https://www.paho.org/es/hearts-america/hearts-america-medicion-presion-arterial>). El término “validado” se convirtió en parte del léxico de HEARTS asociado con los DMPA y se utiliza en todos los materiales promocionales.

### Capacitación sobre protocolos para la validación de los DMPA

La capacitación sobre cómo realizar estudios de validación clínica es necesaria a fin de crear la capacidad nacional y regional para someter a prueba los dispositivos y facilitar una comprensión más amplia de la validación clínica. Esto es particularmente pertinente en el caso de los países que fabrican los DMPA para su mercado local, en lugar de sencillamente importar estos dispositivos (por ejemplo, Brasil y Cuba). Se llevó a cabo un taller en Cuba para capacitar a académicos y profesionales de salud para la validación de un DMPA producido localmente. En la Región de las Américas, solo Brasil, Canadá, Cuba y Estados Unidos producen DMPA para uso clínico.

### Presentación de información sobre los DMPA validados

A pesar del compromiso cada vez mayor de los países que participan en HEARTS en las Américas para utilizar solo DMPA clínicamente validados, encontrar los recursos para identificar y comprar los DMPA validados ha resultado difícil. Por lo tanto, se creó una lista de organizaciones con sitios web que indican los DMPA validados (<https://www.paho.org/es/documentos/lista-dispositivos-medir-presion-arterial-automaticos-validados>). Si bien no están respaldados específicamente por la OPS, los países también tienen acceso a sitios web con listas de dispositivos validados en diferentes organizaciones de todo el mundo para ayudar a determinar si un dispositivo de interés ha pasado las pruebas de validación clínica (17). Actualmente, la OPS está elaborando una lista dedicada a los DMPA automatizados y validados que están a la venta en la Región de las Américas para el uso clínico.

### Elaboración de especificaciones técnicas para la compra de DMPA

Las especificaciones técnicas (<https://www.paho.org/es/hearts-america/hearts-america-medicion-presion-arterial>) de la OPS para la compra de dispositivos fueron adaptadas del informe de la OMS sobre especificaciones técnicas (10) y se están utilizando para la compra de DMPA por el Fondo Estratégico de la OPS. El Fondo Estratégico es un mecanismo regional

de cooperación técnica que facilita la compra mancomunada de medicamentos esenciales e insumos estratégicos de salud (<https://www.paho.org/es/fondo-estrategico-ops>).

### Promoción de la aplicación y modificación de las regulaciones para los DMPA

Las regulaciones pueden promoverse como una herramienta para garantizar la seguridad del paciente, mejorar la calidad de la atención, promover un enfoque de la atención basada en el trabajo en equipo y como una manera de cumplir con una norma mundial para la atención de salud. El apoyo de las partes interesadas clave, como las asociaciones profesionales y el sector académico, puede facilitar significativamente la aplicación de las regulaciones si se consideran como una mejora en la práctica de la atención médica (17). Por ejemplo, la iniciativa HEARTS en las Américas ha elaborado un marco para apoyar a los países ejecutores en la vía regulatoria hacia el uso exclusivo de los DMPA automatizados y validados clínicamente (<https://www.paho.org/es/heart-america/heart-america-medicion-presion-arterial>).

### Proceso participativo y aplicación gradual

Elaborar y aplicar regulaciones hacia el uso exclusivo de los DMPA automatizados y validados es una necesidad urgente, pero este debe ser un proceso bien planificado, gradual, inclusivo y participativo. La ejecución debe ser gradual y por etapas a fin de facilitar la aceptación, asignar un plazo para una sustitución realista de los DMPA, evitar los costos altos, y prevenir las dificultades para los fabricantes y distribuidores. Con el propósito de facilitar este proceso y colaborar con los países ejecutores, la OPS ha elaborado un documento dedicado a las medidas para mejorar los marcos regulatorios (<https://www.paho.org/es/heart-america/heart-america-medicion->

presion-arterial). En el cuadro 1 se brinda un resumen de estas recomendaciones.

### Incorporación en el fortalecimiento más amplio de la capacidad de medición de la presión arterial y otras actividades

Como parte de la iniciativa HEARTS también se ha trabajado para mejorar otros aspectos importantes de la medición exacta de la presión arterial, incluida la capacitación clínica. El uso de dispositivos validados clínicamente sigue siendo clave para la medición exacta. Como resultado, muchos centros de atención primaria de salud que ejecutan la iniciativa HEARTS han asignado prioridad tanto a la capacitación y certificación de su personal en la medición correcta de la PA (18) como a la disponibilidad de DMPA automatizados y validados clínicamente.

### CONCLUSIÓN

Se está aplicando gradualmente el enfoque adoptado por la iniciativa HEARTS en las Américas para garantizar la exactitud de la medición de la PA, lo que incluye aumentar la concientización, la promoción, la capacitación y la certificación del personal de atención primaria de salud, además de la adopción de un marco regulatorio que exija el uso exclusivo de los DMPA automatizados y validados clínicamente. Esta iniciativa ha generado un cambio radical en la Región y ha representado un incentivo considerable para acelerar una transición sin tropiezos hacia el uso exclusivo de los DMPA automatizados y validados clínicamente en los entornos de atención primaria de salud para el 2025 en América Latina y el Caribe. Por lo tanto, la iniciativa HEARTS en las Américas es un ejemplo mundial de una ruta estratégica para mejorar el control de la hipertensión y el manejo de las ECV.

**CUADRO 1. HEARTS en las Américas: recomendaciones para el uso exclusivo de dispositivos de medición de la presión arterial automatizados y validados clínicamente**

Recomendaciones	Descripción
Estrategia de adopción temprana	Estrategia en la que el gobierno adopta medidas en lugar de esperar a que los fabricantes y distribuidores adopten medidas voluntarias (autorregulación). Esta estrategia puede motivar a la industria a promover el uso de dispositivos de medición de la presión arterial (DMPA) que se hayan validado, y usar esto como estrategia de comercialización con lo cual se genera una situación beneficiosa para todos.
Ejecución gradual	A fin de facilitar la aceptación y dar tiempo para encontrar una sustitución realista a los problemas con los DMPA, incluso para evitar los costos excesivos y prevenir la oposición por fabricantes y distribuidores, las regulaciones deben concebirse de manera que sea posible aplicarlas a lo largo del tiempo. Un período de gracia para la compra puede ayudar en ese proceso.
Cronograma	El establecimiento de un cronograma para debatir la regulación, adoptarla y aplicarla plenamente podría reducir la posibilidad de retraso. La definición de un período concreto ayuda a determinar los objetivos y a cumplir con los compromisos de las partes interesadas.
Flexibilidad	Podría ser difícil cambiar las leyes sobre dispositivos médicos, pero la regulación debe ser lo 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 con rapidez para aumentar su eficacia. Debería adoptarse un sistema de reconocimiento de las normas que sea más rápido que la modificación de las regulaciones para incluir una revisión rápida de las normas internacionales.
Sostenibilidad	La regulación debe ser un componente de un plan y una estrategia nacionales de salud para las leyes relacionadas con las ENT, la salud cardiovascular y la hipertensión, y los dispositivos médicos.
Seguimiento y evaluación	Para medir el impacto de la aplicación de un marco regulatorio y corregir su curso si fuese necesario, hay que vigilar y evaluar la aplicación. Este proceso deberá estar vinculado a la compra de los DMPA para su uso en los centros de atención primaria de salud. El sistema de HEARTS para seguimiento y evaluación ya incluye entre sus indicadores los DMPA y la certificación de la medición de la presión arterial.
Cumplimiento	Es necesario definir los mecanismos, las funciones de los organismos gubernamentales responsables y el presupuesto para el seguimiento y la garantía del cumplimiento, lo que abarca la aplicación de sanciones. Se debe establecer la coordinación con otros sectores gubernamentales (por ejemplo, comercio, aduanas), en especial porque la mayoría de los DMPA son importados.

**Contribuciones de los autores.** PO y JES concibieron la idea para elaborar el documento. PO y CL prepararon la primera versión del manuscrito, mientras que todos los autores revisaron críticamente el resultado y contribuyeron a la interpretación. Además, PO, CL y DSP recopilaron datos y efectuaron el análisis. Todos los autores revisaron y aprobaron la versión final del artículo.

**Conflictos de interés.** PO, CL y AR son miembros del personal o consultores de la Organización Panamericana de la Salud. JES y DSP son consultores de HEARTS en las Américas, una iniciativa de la Organización Panamericana de la Salud. DSP cuenta con el apoyo de una beca postdoctoral [referencia 104774] de la Fundación Nacional del Corazón de Australia. TMB y AEM han recibido financiamiento para investigación o apoyo salarial

de la organización Resolve to Save Lives. Resolve to Save Lives recibe financiamiento de Bloomberg Philanthropies, la Fundación Bill y Melinda Gates y Gates Philanthropy. NRCC declara honorarios personales de Resolve to Save Lives (RTSL), la Organización Panamericana de la Salud y el Banco Mundial fuera del trabajo presentado; y es consultor no remunerado para control del sodio y la hipertensión en la alimentación para numerosas organizaciones gubernamentales y no gubernamentales. PKW no tiene conflictos de interés. RP es director de mmHg Inc., una empresa de salud digital y proveedora de soluciones de software para el monitoreo remoto de pacientes.

**Declaración.** Las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad de los autores y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de la *RPSP/PAJPH* o de la OPS.

## REFERENCIAS

- Martinez R, Soliz P, Mujica OJ, Reveiz L, Campbell NRC, Ordunez 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 (Greenwich)*. 2020;22:1296–309.
- Campbell NRC, Schutte AE, Varghese CV, Ordunez P, Zhang X-H, Khan T, et al. São Paulo call to action for the prevention and control of high blood pressure: 2020. *J Clin Hypertens*. 2019;21:1744–52.
- NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis of 1201 population-representative studies with 104 million participants. *Lancet*. 2021;398:957–80.
- Frieden TR, Varghese CV, Kishore SP, Campbell NRC, Moran AE, Padwal R, et al. Scaling up effective treatment of hypertension—a pathfinder for universal health coverage. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2019;21:1442–9.
- Campbell NRC, Ordunez P, Giraldo G, Rodriguez Morales YA, Lombardi C, Khan T, et al. WHO HEARTS: a global program to reduce cardiovascular disease burden: experience implementing in the Americas and opportunities in Canada. *Can J Cardiol*. 2021;37:744–55.
- 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;38:21–29.
- 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;22:2184–91.
- Organización Mundial de la Salud. Fourth WHO Global Forum on Medical Devices, AMTZ-Kalam Convention Centre, Visakhapatnam. India. Ginebra: OMS; 2018. ([https://www.who.int/medical\\_devices/global\\_forum/4th\\_gfmd/en/](https://www.who.int/medical_devices/global_forum/4th_gfmd/en/)).
- Organización Mundial de la Salud. WHO list of priority medical devices for management of cardiovascular diseases and diabetes. Ginebra: OMS; 2021.
- Organización Mundial de la Salud. WHO technical specifications for automated non-invasive blood pressure measuring devices with cuff. Ginebra: OMS; 2020. [https://www.who.int/docs/default-source/searo/indonesia/whotech-spec-for-automated-non-invasive-blood-pressure-measuring-devices-with-cuff.pdf?sfvrsn=b112be47\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/searo/indonesia/whotech-spec-for-automated-non-invasive-blood-pressure-measuring-devices-with-cuff.pdf?sfvrsn=b112be47_2).
- Organización Panamericana de la Salud. 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, DC: OPS; 2015; (resolución CD54.R9).
- 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, DC: OPS; 2021.
- John O, Campbell NRC, Brady TM, Farrell M, Varghese C, Velazquez Berumen A, et al. The 2020 “WHO Technical Specifications for Automated Non-Invasive Blood Pressure Measuring Devices With Cuff”. *Hypertension*. 2021;77:806–12.
- Picone DS, Deshpande RA, Schultz MG, Fonseca R, Campbell NRC, Delles C, et al. Non validated home blood pressure devices dominate the online marketplace in Australia: major implications for cardiovascular risk management. *Hypertension*. 2020;75:1593–9.
- 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;22:792–801.
- 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;18:378–80.
- Picone DS, Padwal R, Campbell NRC, Boutouyrie P, Brady TM, Olsen MH, et al. Accuracy in Measurement of Blood Pressure (AIM-BP) Collaborative. How to check whether a blood pressure monitor has been properly validated for accuracy. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2020;22:2167–74.
- Campbell NRC, Khalsa T, Ordúñez P, Rodriguez Morales YA, Zhang XH, Parati G, et al. Brief online certification course for measuring blood pressure with an automated blood pressure device. A free new resource to support World Hypertension Day Oct 17, 2020. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2020;22:1754–6.

Manuscrito (original en inglés) recibido el 4 de noviembre de 2021. Aceptado para su publicación, tras revisión, el 26 de enero de 2022.