

Proyectos de resolución cuyo examen ha sido aplazado en la 59ª Asamblea Mundial de la Salud y en la 118ª reunión del Consejo Ejecutivo

Tecnologías sanitarias esenciales

Informe de la Secretaría

1. Por tecnología relacionada con la salud se entiende todo dispositivo físico, biológico o químico, así como todo procedimiento clínico o servicio, que esté destinado a mejorar la salud. Se considera que esas tecnologías son esenciales cuando se basan en datos científicos, son eficaces en relación con su costo y responden a necesidades prioritarias de salud pública. En el presente informe no se abordan ni los medicamentos ni las vacunas, ya que corresponden a subconjuntos especiales de las tecnologías sanitarias.

2. Las tecnologías sanitarias constituyen herramientas indispensables para que los profesionales de la atención de salud puedan realizar su trabajo de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación. Sin embargo, los errores a la hora de elegir, manipular o utilizar esas tecnologías pueden traducirse en un aumento desproporcionado de los costos de la prestación de asistencia sanitaria. Para que ésta sea lo más eficaz posible, sobre todo en los países con escasos recursos económicos, conviene dar prioridad a la selección y adquisición de tecnologías sanitarias esenciales. De su correcta manipulación y utilización dependerán en gran medida el control efectivo de importantes problemas sanitarios y la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud.

PROBLEMÁTICA

3. Cada día se utilizan en el mundo más de 8000 grupos genéricos de dispositivos médicos y varios miles de procedimientos registrados de atención sanitaria,¹ a la par que siguen apareciendo continuamente innovadoras tecnologías. Dada la existencia de tecnologías que pueden aplicarse a muy diversos problemas de salud, los administradores también tienen dificultades para establecer un orden de prioridad de las inversiones en tecnologías clave en función de su importancia para la salud pública.

¹ Se trata de cifras aproximadas, extraídas, en el caso de los grupos genéricos de dispositivos, de colecciones internacionales de datos como la Global Medical Device Nomenclature (nomenclatura mundial de dispositivos médicos) o el Universal Medical Device Nomenclature System (sistema universal de nomenclatura de dispositivos médicos), y, en el caso de los protocolos, de la International Classification of Health Interventions (clasificación internacional de intervenciones sanitarias), que contiene unos 1400 códigos y se basa en la clasificación homóloga de Australia, provista de unos 6000 códigos.

Cada país debe encontrar un equilibrio adecuado entre el mercado tecnológico, regido en gran parte por la oferta, y las necesidades del sistema sanitario, condicionadas por la carga de morbilidad. Hay que proteger a las personas y al sector de la salud de los gastos innecesarios y de un mal aprovechamiento de recursos que son escasos.

4. Según las previsiones, el mercado mundial de dispositivos médicos, que hoy en día mueve más de US\$ 150 000 millones, alcanzará los US\$ 186 800 millones para 2009, y en un futuro previsible crecerá regularmente a tasas anuales de entre el 4% y el 5%. El gasto en dispositivos médicos contribuye a elevar los costos de la asistencia sanitaria, que han alcanzado niveles de crisis en muchos países y cada vez más son objeto de riguroso análisis por parte de gobiernos, dispensadores de atención de salud, aseguradoras y consumidores. Los esfuerzos por contener esos costos o al menos frenar su crecimiento han resultado en buena medida infructuosos, habida cuenta de que siguen aumentando con más rapidez que el producto interno bruto.

5. A menudo se desaprovechan recursos invirtiendo en tecnologías sanitarias que no responden a necesidades prioritarias o que son demasiado complejas, incompatibles con las infraestructuras y servicios existentes o de mantenimiento excesivamente caro. Tal despilfarro puede erosionar los servicios de salud en su conjunto, al sustraer fondos que harían falta para conseguir otros elementos esenciales. Además, también pueden perderse recursos debido a un uso irracional o incorrecto de las tecnologías, a la escasez de personal y su deficiente formación o a la falta de material fungible, piezas de recambio o planes de mantenimiento. Es preciso entender que la gestión de las tecnologías sanitarias es parte integrante de la política de salud pública.

RETOS

6. Toda evaluación en este terreno debe basarse en: datos epidemiológicos y demográficos; indicadores de disponibilidad e índices de utilización de las tecnologías sanitarias en los servicios de atención de salud; competencias del personal; y recursos existentes para adquirir y hacer funcionar dichas tecnologías. La colaboración interdisciplinaria ayudará a generar información científicamente fundamentada sobre las necesidades de tecnología sanitaria de los países, la idoneidad de cada tecnología para responder a esas necesidades y la rentabilidad de distintas opciones de compra. Sabiendo que hay un volumen limitado de recursos, el hecho de jerarquizar las necesidades permitirá a los países elegir las tecnologías sanitarias en función de la carga de morbilidad y del nivel de servicio que se pueda prestar. También es indispensable entender la función transversal que desempeñan las tecnologías sanitarias esenciales y planificar su utilización en el conjunto del sector. De acuerdo con el espíritu de la Declaración de Alma-Ata (1978), los servicios de atención primaria y los hospitales del primer escalón de envío de casos (hospitales pequeños) deberían formar una base común por lo que respecta a las tecnologías sanitarias esenciales.

7. La utilización de tecnologías sanitarias entraña un cierto riesgo para los pacientes, el personal médico y el gran público. En su resolución WHA55.18, la Asamblea de la Salud hizo hincapié en la importancia de mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria reforzando los sistemas de base científica que se utilizan para evaluar y supervisar la tecnología y los equipos médicos. El uso de prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación, así como la evaluación preventiva, la vigilancia posventa y las medidas para evitar el uso inapropiado de las tecnologías servirán no sólo para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, sino también para contribuir a la lucha contra la falsificación de esos dispositivos. Los aparatos donados o de segunda mano deben satisfacer los mismos requisitos que el instrumental nuevo adquirido por los procesos normales de compra.

8. Hay que seguir teniendo en cuenta un aspecto importante, que es la posibilidad de garantizar la continuidad de los servicios y de mantener el acceso a las tecnologías sanitarias existentes, para lo cual se requieren mecanismos coherentes de planificación, evaluación, adquisición y gestión de esas tecnologías. Además, el sistema de salud también debe ser capaz de determinar qué tecnologías podrían ser beneficiosas para la salud pública y sustituir con rapidez a las ya existentes.

RUMBO AL FUTURO

9. Se necesitan políticas nacionales que abarquen todos los aspectos de las tecnologías sanitarias, aunque esas políticas sólo serán eficaces si vienen respaldadas por mecanismos reglamentarios. La labor de los organismos de reglamentación debe inscribirse en textos legislativos que definan el alcance de sus atribuciones y sus responsabilidades. En los reglamentos conviene especificar que todos los dispositivos médicos, ya sean importados o de fabricación local, deben cumplir las normas y patrones internacionales, de manera que aporten beneficios de salud pública sin perjudicar a los pacientes, los agentes de atención sanitaria o la sociedad. Además, los países deben participar en redes mundiales y locales de vigilancia para garantizar que se hace lo necesario ante posibles efectos indeseables.

10. Para aprovechar al máximo las tecnologías sanitarias y establecer servicios seguros y fiables en los sistemas de salud, las necesidades de un país en la materia deben definirse en términos de eficacia, calidad, seguridad, rentabilidad, disponibilidad y acceso. A la hora de determinar todas esas necesidades hay que tener en cuenta las normas, patrones, directrices y listas nacionales e internacionales respecto a las tecnologías sanitarias esenciales.

11. La búsqueda de un uso racional de las tecnologías sanitarias exige métodos innovadores, integrados y eficaces para determinar la tecnología adaptada a cada escalón del sistema de atención de salud. Asimismo, es preciso establecer mecanismos de evaluación y gestión de las tecnologías, tanto las existentes como las nuevas.

12. El uso eficaz de las tecnologías sanitarias requiere una estrecha colaboración y sólidas alianzas entre los gobiernos, los dispensadores de atención de salud, la industria, las asociaciones de pacientes y las organizaciones profesionales, científicas y técnicas. Una de las prioridades debe ser la de fortalecer y ampliar las instituciones que pueden trabajar eficazmente con los usuarios para determinar las necesidades, emprender investigaciones biomédicas a fin de mejorar las tecnologías existentes o desarrollar otras nuevas que sirvan para satisfacer dichas necesidades. Los centros de excelencia de ámbito regional o nacional tienen una función básica que desempeñar como núcleos de las redes de transferencia de tecnología entre países.

13. Será preciso efectuar un seguimiento de la demanda, disponibilidad, utilización y repercusión de las tecnologías sanitarias, empleando para ello indicadores específicos. Se requerirán asimismo medios de acción suficientes para formar a agentes de salud especializados, así como recursos para el buen funcionamiento y mantenimiento de las tecnologías sanitarias y para su continuo desarrollo.

FUNCIÓN DE LA OMS

14. Elaborando directrices y herramientas, la OMS puede ayudar a los Estados Miembros y los donantes a jerarquizar sus necesidades y asignar recursos en consecuencia. La experiencia adquirida por la OMS en la concepción de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales podría ser útil para crear

una lista análoga de tecnologías sanitarias esenciales, basada en conceptos universalmente reconocidos y en datos como los de los análisis del proyecto de Carga Mundial de Morbilidad, sistemas de codificación y bases de datos. Dicha lista podría servir para orientar a los Estados Miembros en su elección de las tecnologías necesarias para prevenir y diagnosticar las enfermedades y dolencias que impongan una mayor carga de salud pública y para tratar y rehabilitar a los pacientes afectados por ellas. La elaboración y el mantenimiento de una lista de tecnologías sanitarias esenciales exigirían un apoyo técnico permanente de expertos de muy diversas especialidades clínicas y también del ámbito de las tecnologías sanitarias.

15. Para no cometer errores en la adquisición de tecnologías sanitarias esenciales, utilizarlas de forma idónea, impedir que se extiendan tecnologías inadecuadas y evitar el uso de las que sean ineficaces o potencialmente dañinas, es indispensable contar con evaluaciones científicamente sólidas de las tecnologías nuevas o de uso ya arraigado. La OMS debe seguir muy atentamente los adelantos tecnológicos en la promoción de la salud pública y compartir información al respecto con todas las partes interesadas, aprovechando las ventajas inauditas que ofrecen hoy las inmensas posibilidades de acceso a las tecnologías de información y comunicación.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

16. Se invita al Consejo Ejecutivo a que examine el siguiente proyecto de resolución:

El Consejo Ejecutivo,

Habiendo examinado el informe sobre tecnologías sanitarias esenciales,¹

RECOMIENDA a la 60ª Asamblea Mundial de la Salud que adopte la resolución siguiente:²

La 60ª Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo examinado el informe sobre tecnologías sanitarias esenciales;

Entendiendo por tecnología sanitaria esencial todo dispositivo (físico, biológico o químico), procedimiento o servicio creado para resolver problemas de salud, que se considera esencial cuando reposa en pruebas científicas, es eficaz en relación con su costo y responde a necesidades prioritarias de salud pública;

Reconociendo que las tecnologías sanitarias proporcionan a los dispensadores de atención de salud herramientas indispensables para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar con eficacia y eficiencia y para que puedan cumplirse los objetivos de desarrollo relacionados con la salud acordados internacionalmente, incluidos los que figuran en la Declaración del Milenio;

Entendiendo que las tecnologías sanitarias plantean un reto económico y técnico a los sistemas de salud de muchos Estados Miembros, y preocupada por el desaprovechamiento de recursos que suponen las inversiones inadecuadas en tecnologías sanitarias que

¹ Documento EB120/13.

² Por lo que respecta a las repercusiones administrativas y financieras que esta resolución tendría para la Secretaría, véase el documento EB120/13 Add.1.

no responden a las necesidades más prioritarias, son incompatibles con las infraestructuras existentes, se utilizan de manera irracional o incorrecta o no funcionan eficazmente;

Reconociendo que los Estados Miembros y los donantes tienen necesidad de contener la escalada de costos, definiendo para ello un orden de prioridad en la selección y adquisición de tecnologías sanitarias en función de sus efectos sobre la carga de morbilidad, y también de velar por un uso eficaz de los recursos mediante procesos adecuados de planificación, evaluación, adquisición y gestión,

1. INSTA a los Estados Miembros:

- 1) a que recopilen, verifiquen, actualicen e intercambien información sobre tecnologías sanitarias que ayude a elaborar una lista científicamente fundamentada de tecnologías sanitarias esenciales, a modo de instrumento auxiliar para jerarquizar las necesidades y asignar recursos;
- 2) a que formulen estrategias y planes nacionales para la implantación de sistemas de evaluación, adquisición y gestión de tecnologías sanitarias;
- 3) a que elaboren directrices nacionales sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación, instituyan sistemas de vigilancia y otras medidas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, adquiridos o donados, y contribuyan a la lucha contra la falsificación de dispositivos sanitarios;
- 4) a que establezcan centros de excelencia de ámbito regional y nacional, sobre tecnologías sanitarias, colaboren y creen alianzas con los dispensadores de atención de salud, la industria, asociaciones de pacientes y organizaciones de carácter profesional, científico y técnico;

2. PIDE al Director General:

- 1) que establezca un comité de expertos en tecnologías sanitarias para que ayude a confeccionar y mantener una lista OMS de tecnologías sanitarias esenciales;
- 2) que preste apoyo a los Estados Miembros en la creación de mecanismos para evaluar las necesidades del país en materia de tecnologías sanitarias esenciales y para garantizar que estén disponibles y sean utilizadas;
- 3) que proporcione a los Estados Miembros asesoramiento y apoyo técnicos en la aplicación de políticas nacionales sobre tecnologías sanitarias esenciales;
- 4) que designe como centros colaboradores de la OMS a centros de excelencia que presten asesoramiento sobre normas, patrones y directrices referentes a las tecnologías sanitarias esenciales;
- 5) que trabaje de consuno con otros organismos del sistema de las Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales, instituciones universitarias y órganos profesionales para apoyar a los Estados Miembros en la jerarquización, selección y utilización de tecnologías sanitarias esenciales;
- 6) que informe de la aplicación de la presente resolución a la 62^a Asamblea Mundial de la Salud.