

## Tecnologías sanitarias

### Informe de la Secretaría

1. El presente informe refleja las observaciones realizadas por el Consejo Ejecutivo durante sus debates sobre las tecnologías sanitarias esenciales en su 120ª reunión.<sup>1</sup> En particular, el texto se centra ahora exclusivamente en los dispositivos médicos como uno de los subgrupos principales de las tecnologías sanitarias.

2. Los dispositivos médicos pueden clasificarse en general como equipo diagnóstico y terapéutico, instrumentos y suministros, y equipo auxiliar.<sup>2</sup> Son indispensables para los trabajadores sanitarios como instrumentos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, esto es, como armas para combatir eficazmente problemas sanitarios importantes y para lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio. Sin embargo, una deficiente selección, gestión o uso de esas tecnologías puede traducirse en un aumento desproporcionado de los costos de la prestación de asistencia sanitaria. Varios estudios muestran que están surgiendo diversos problemas relacionados con la gestión de los dispositivos médicos a medida que crece el mercado mundial de tales dispositivos. Si no se garantiza una gestión adecuada de la demanda, una evaluación exhaustiva de las necesidades, unos mecanismos de adquisición racionales, una instalación adecuada, un mantenimiento preventivo, un uso racional y la garantía de la calidad, es difícil que los proveedores logren contener los costos, sobre todo en los países con recursos económicos limitados.

### PROBLEMÁTICA

3. Cada día se utilizan en el mundo más de 8000 grupos genéricos de dispositivos médicos.<sup>3</sup> Dada la amplia disponibilidad de dispositivos médicos que pueden aplicarse a muy diversos problemas de

---

<sup>1</sup> Véase el documento EB119/2006-EB120/2007/REC/2, acta resumida de la décima sesión de la 120ª reunión del Consejo, acta resumida de la undécima sesión, sección 2, acta resumida de la duodécima sesión, sección 3, y acta resumida de la decimotercera sesión, sección 3.

<sup>2</sup> Se entiende por «dispositivo médico» todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material o producto similar o relacionado: a) concebido por el fabricante para ser empleado, solo o en combinación, en seres humanos con alguno(s) de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, vigilancia, tratamiento o alivio de enfermedades; diagnóstico, vigilancia, tratamiento, alivio o compensación de una lesión; investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico; apoyo o mantenimiento de la vida; control de la concepción; desinfección de otros dispositivos médicos; suministro de información con fines médicos o diagnósticos mediante el examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano; y b) que no logra el efecto principal perseguido en o sobre el organismo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero puede ver dicho efecto facilitado si se usan esos medios. Documento de información sobre la definición del término «dispositivo médico».

Global Harmonization Task Force, 2005. Documento GHTF/SG1/N29R16:2005.

<sup>3</sup> Cifras aproximadas extraídas 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).

salud, los administradores se ven obligados a establecer un orden de prioridades a la hora de seleccionarlos y adquirirlos en función de su impacto en la carga de morbilidad. Cada país debe encontrar un equilibrio adecuado entre un mercado de dispositivos regido en gran parte por la oferta y las necesidades del sistema sanitario. Hay que proteger a las personas y al sector de la salud de los gastos innecesarios y del mal aprovechamiento de recursos que son escasos.

4. Según las proyecciones realizadas, el mercado mundial de dispositivos médicos, cuyo valor se estima hoy en más de US\$ 150 000 millones, alcanzará los US\$ 186 800 millones en 2009, creciendo a tasas anuales de entre el 4% y el 5% en un futuro previsible. El gasto en dispositivos médicos contribuye a elevar los costos de la asistencia sanitaria, que han alcanzado niveles de crisis en muchos países y son objeto de una cada vez más estrecha vigilancia 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, pues siguen aumentando con más rapidez que el producto interno bruto.

5. A menudo se desaprovechan recursos invirtiendo en dispositivos médicos que no responden a necesidades prioritarias o que son demasiado complejos, 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 los dispositivos, 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 los dispositivos médicos 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 los dispositivos médicos en los servicios de atención de salud; competencias del personal; y recursos existentes para adquirir y hacer funcionar dichos dispositivos. La colaboración interdisciplinaria ayudará a generar información científicamente fundamentada sobre las necesidades de dispositivos médicos 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 los dispositivos médicos 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 los dispositivos médicos 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 idóneas,<sup>1</sup> especialmente los dispositivos médicos.

7. Los dispositivos médicos entrañan 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

---

<sup>1</sup> La Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental define como tecnologías idóneas aquellas que son científicamente válidas, socialmente aceptables y universalmente accesibles para todos los individuos y familias en las comunidades a un precio asequible. Documento EM/RC44/Tech.Disc./1.

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 los dispositivos médicos existentes, para lo cual se requieren mecanismos coherentes de planificación, evaluación, adquisición y gestión. Además, el sistema de salud también debe ser capaz de identificar los dispositivos obsoletos sustituibles por nuevos dispositivos que podrían tener un mayor impacto en la salud pública.

## **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 haga lo necesario ante posibles efectos indeseables.

10. Para aprovechar al máximo los dispositivos médicos 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, y las condiciones en que se utilizarán.

11. El fomento de un uso racional de los dispositivos médicos exige métodos innovadores, integrados y eficaces para determinar su idoneidad en cada escalón del sistema de atención de salud. Asimismo, es preciso establecer mecanismos de evaluación y gestión de los dispositivos, nuevos o ya existentes.

12. Para usar eficazmente los dispositivos médicos se 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 los dispositivos existentes o desarrollar otros nuevos que sirvan para satisfacer dichas necesidades. Los institutos regionales y nacionales de tecnología sanitaria son fundamentales para promover la transferencia libre de tecnología entre países, de manera que compartan sus experiencias y se ayuden recíprocamente.

13. Será preciso efectuar un seguimiento de la demanda, disponibilidad, utilización y repercusión de los dispositivos médicos, 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, mantenimiento y garantía de la calidad de los dispositivos médicos y para su continuo desarrollo.

## **FUNCIÓN DE LA OMS**

14. Elaborando directrices y otros instrumentos, incluidos patrones y normas, la OMS puede proporcionar a los Estados Miembros y los donantes ayuda técnica para evaluar y jerarquizar las necesidades nacionales de dispositivos médicos, distribuir los recursos, aplicar las políticas y los reglamentos nacionales, garantizar su disponibilidad y uso racional, y promover las prácticas adecuadas de fabricación. Ese apoyo exigirá aportaciones continuas de expertos de una amplia gama de especialidades clínicas y del campo de las tecnologías sanitarias, la participación de los Estados Miembros interesados y los centros colaboradores de la OMS, y la colaboración con otras organizaciones, instituciones académicas y órganos profesionales.

15. Para no cometer errores en la adquisición de los dispositivos médicos, utilizarlos de forma idónea, impedir que se difundan dispositivos inadecuados y evitar el uso de los que sean ineficaces o potencialmente dañinos, es indispensable contar con evaluaciones científicamente sólidas de los dispositivos nuevos 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 oportunidades sin precedentes que ofrecen hoy los avances logrados en materia de acceso a las tecnologías de información y comunicación.

16. Conforme a lo solicitado por el Consejo, hay prevista una reunión consultiva de expertos en tecnologías sanitarias (26 a 28 de marzo de 2007) a fin de emprender nuevas actividades en relación con dos aspectos de este tema, a saber, el alcance de las tecnologías sanitarias, y la elaboración de una lista de esas tecnologías.<sup>1</sup>

## **INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD**

17. Se invita a la Asamblea de la Salud a examinar el proyecto de resolución que figura en la resolución EB120.R21.

= = =

---

<sup>1</sup> Véase el documento A60/26 Add.1