



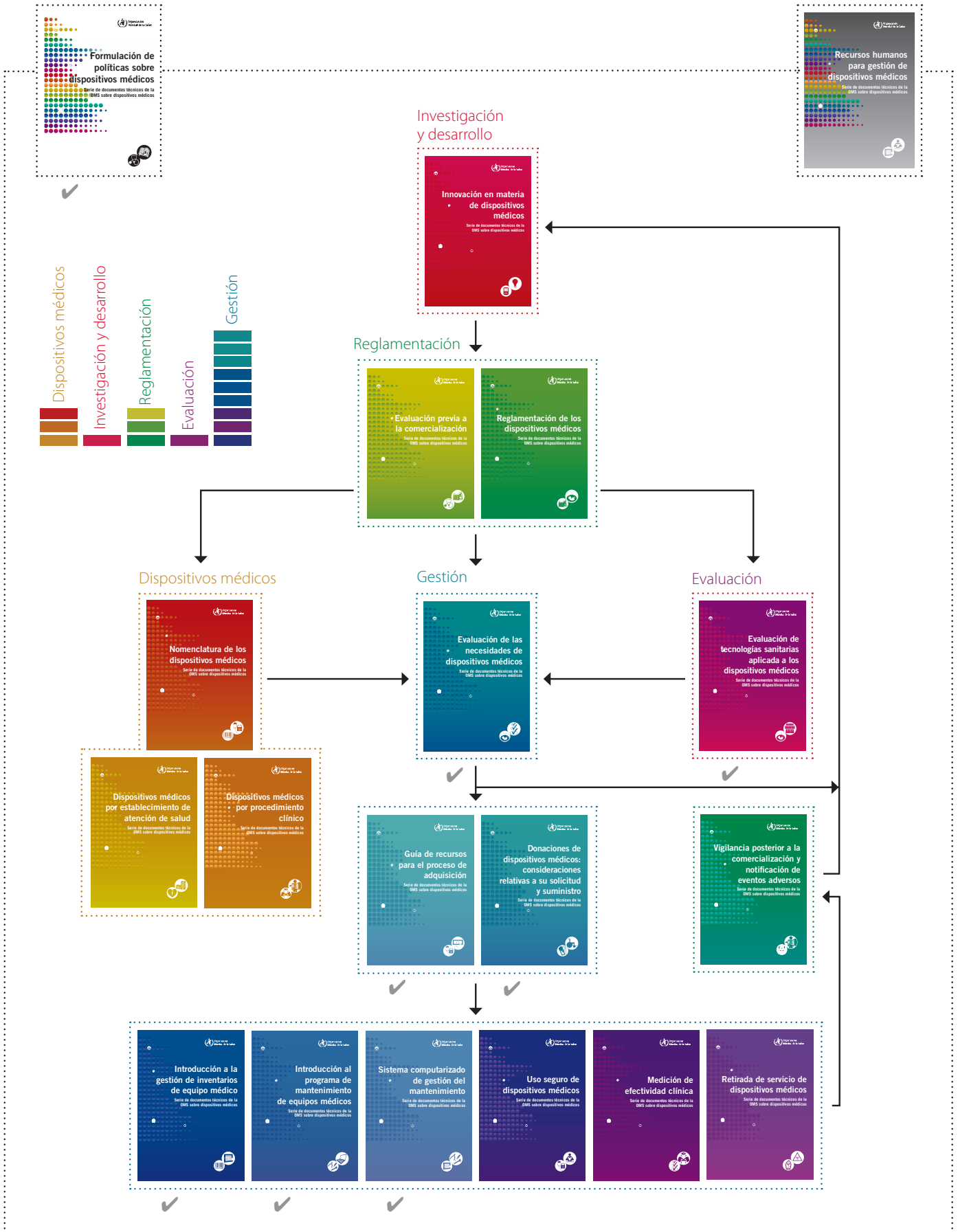
Organización
Mundial de la Salud

Formulación de políticas sobre dispositivos médicos

Serie de documentos técnicos de la OMS
sobre dispositivos médicos



SERIE DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DE LA OMS SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS: GARANTIZAR UN MEJOR ACCESO, CALIDAD Y USO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS



✓ Publicaciones disponible desde febrero 2012

Formulación de políticas sobre dispositivos médicos

**Serie de documentos técnicos de la OMS
sobre dispositivos médicos**



Catalogación por la Biblioteca de la OMS:

Formulación de políticas sobre dispositivos médicos.

(Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos)

1. Tecnología apropiada. 2. Equipos y suministros. 3. Política de salud. I. Organización Mundial de la Salud.

ISBN 978 92 4 350163 5

(Clasificación NLM: WX 147)

© Organización Mundial de la Salud, 2012

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están disponibles en el sitio web de la OMS (www.who.int) o pueden comprarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

Figuras, cuadros y tablas	2
Prólogo	3
Metodología	4
Definiciones	5
Nota de agradecimiento	6
Declaración de conflicto de intereses	6
Acrónimos y abreviaturas	7
Resumen de orientación	8
1 Introducción	9
2 Finalidad	10
3 Políticas, estrategias y planes de acción	11
4 La salud mundial y los dispositivos médicos	13
4.1 La salud mundial en la actualidad	13
4.1.1 Aumento de las desigualdades en materia de salud	13
4.1.2 Objetivos de Desarrollo del Milenio	14
4.1.3 Aumento de la carga que suponen las enfermedades no transmisibles	14
4.1.4 Los dispositivos médicos en los sistemas de salud	17
4.2 La agenda sanitaria mundial	17
4.2.1 Las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud como base para la acción	17
4.2.2 Recopilación de datos sobre el uso de dispositivos médicos	18
4.2.3 El mercado mundial de los dispositivos médicos	19
5 Los dispositivos médicos en los sistemas de salud de los Estados Miembros	20
5.1 Asignación de prioridades a las necesidades de salud pública	20
5.2 Planificación y política de salud nacionales	22
5.2.1 Proceso de formulación de políticas	22
5.2.2 Planificación	23
5.2.3 Gestión de las políticas	23
6 Sistemas organizativos para dispositivos médicos	25
6.1 Principios generales	25
6.2 Componentes del sistema	25
6.3 Estructuras organizativas	29
6.3.1 Procesos de reglamentación	31
6.3.2 Evaluación de tecnologías sanitarias	31
6.3.3 Gestión de tecnologías sanitarias	31
6.3.4 Investigación y desarrollo (innovación)	32
7 Medición de los avances: resultados e indicadores	33
7.1 El seguimiento y la evaluación en los sistemas de salud	33
7.2 Indicadores	33

7.3	Situación mundial en cuanto a dispositivos médicos: resultados de la encuesta de base	34
8	Conclusión	39
	Referencias	40
Figuras, cuadros y tablas		
Figura 1.	Marco nacional de política de salud	11
Cuadro 1.	Componentes de las políticas, estrategias y planes sanitarios eficaces.	12
Cuadro 2.	Dispositivos médicos de interés a efectos de los Objetivos de Desarrollo del Milenio 4, 5 y 6	15
Figura 2.	Número de fallecimientos atribuibles a diferentes enfermedades transmisibles, enfermedades no transmisibles y otras causas, 2004-2030	16
Figura 3.	Las diez principales causas de la carga de morbilidad en 2004 y en 2030	16
Figura 4.	Relación entre la agenda sanitaria mundial y la mejora del acceso a los dispositivos médicos a través de los planes nacionales de salud	20
Figura 5.	Establecimiento de las prioridades de dispositivos médicos a partir de las necesidades de salud pública	21
Figura 6.	Los seis componentes fundamentales de los sistemas de salud	22
Figura 7.	El programa de dispositivos médicos en el marco de una política nacional de salud	26
Figura 8.	Las cuatro fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos	27
Tabla 1.	Características de las fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos	28
Figura 9.	Ámbitos de aplicación de las políticas sobre tecnologías sanitarias	29
Tabla 2.	Grupos de armonización de la reglamentación y autoridades de reglamentación	30
Tabla 3.	Ejemplos de organismos, redes y organizaciones profesionales internacionales en el campo de la evaluación de tecnologías sanitarias	30
Tabla 4.	Ejemplos de centros colaboradores de la OMS en la gestión de tecnologías sanitarias	30
Figura 10.	Seguimiento y evaluación de la reforma de los sistemas de salud	33
Figura 11.	Conjunto básico de indicadores de la OMS	34
Tabla 5.	Objetivo estratégico 11 de la OMS e indicadores asociados	35
Figura 12.	Distribución de países que cuentan con una política nacional de tecnologías sanitarias	36
Figura 13.	Distribución de países que cuentan con un organismo público responsable de la aplicación de la política de tecnologías sanitarias*	36
Figura 14.	Países que cuentan con una lista nacional de dispositivos médicos autorizados para su adquisición o reembolso, por nivel de renta	37
Figura 15.	Distribución de países que cuentan con una lista nacional de dispositivos médicos autorizados para su adquisición o reembolso*	37
Figura 16.	Distribución de países que cuentan con una lista de dispositivos médicos desglosada por centros sanitarios o por procedimientos clínicos*	38

Prólogo

Las tecnologías sanitarias son esenciales para el funcionamiento de un sistema de salud. En particular, los dispositivos médicos son indispensables para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades y dolencias, y también para la rehabilitación de los pacientes. Reconociendo la importancia de las tecnologías sanitarias, en mayo de 2007 la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA60.29. Esta resolución se refiere a los problemas derivados del despliegue y la gestión inadecuadas de las tecnologías sanitarias y a la necesidad de establecer prioridades en la selección y gestión de estas tecnologías, en particular de los dispositivos médicos. Al adoptarla, las delegaciones de los Estados Miembros reconocieron la importancia de las tecnologías sanitarias para alcanzar los objetivos de desarrollo relacionados con la salud; instaron a ampliar los conocimientos especializados en el campo de la tecnología sanitaria, en particular de los dispositivos médicos, y pidieron a la Organización Mundial de la Salud (OMS) que tomara medidas concretas para apoyar a los Estados Miembros.

Uno de los objetivos estratégicos de la OMS es “asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias”. Este objetivo y la resolución de Asamblea Mundial de la Salud, constituyen la base del lanzamiento de la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias (GIHT) con fondos aportados por la Fundación Bill y Melinda Gates. El objetivo de la GIHT es que las tecnologías sanitarias esenciales estén disponibles a un precio asequible, en particular en las comunidades con recursos limitados, para controlar eficazmente importantes problemas de salud. La iniciativa tiene dos objetivos específicos:

- alentar a la comunidad internacional a establecer un marco para la creación de programas nacionales de tecnologías sanitarias esenciales, que repercutirán positivamente en la carga de morbilidad y garantizarán el uso eficiente de los recursos;
- instar a las comunidades científica y empresarial a identificar y adaptar tecnologías innovadoras que puedan tener una repercusión importante en términos de salud pública.

Para lograr estos objetivos, la OMS y sus asociados han colaborado en el desarrollo de un programa, un plan de acción, instrumentos y directrices para mejorar el acceso a dispositivos médicos adecuados. El presente documento forma parte de una serie de documentos de referencia que se están elaborando para su utilización por los países, en la que se abordarán los siguientes temas:

- marco normativo para la tecnología sanitaria
- reglamentación de dispositivos médicos
- evaluación de tecnologías sanitarias
- gestión de tecnologías sanitarias
 - › evaluación de las necesidades de dispositivos médicos
 - › adquisición de dispositivos médicos
 - › donaciones de dispositivos médicos
 - › gestión de los inventarios de equipo médico
 - › mantenimiento de los equipos médicos
 - › sistemas computarizados de gestión del mantenimiento

- información relativa a los dispositivos médicos
 - › nomenclatura de los dispositivos médicos
 - › dispositivos médicos por establecimiento de atención de salud
 - › dispositivos médicos por procedimiento clínico
- innovación, investigación y desarrollo de dispositivos médicos.

Estos documentos están dirigidos a ingenieros biomédicos, gestores sanitarios, donantes, organizaciones no gubernamentales e instituciones académicas cuya labor esté relacionada con la tecnología sanitaria en los planos distrital, nacional, regional y mundial.

Metodología

Los documentos de esta colección fueron redactados por expertos internacionales en sus respectivos campos y examinados por miembros del Grupo Consultivo Técnico sobre Tecnologías Sanitarias (GCTTS). El grupo consultivo se creó en 2009 como un foro para que los profesionales con experiencia y los representantes de los países elaboraran y aplicaran los instrumentos y documentos apropiados para alcanzar los objetivos de la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias. Se ha reunido en tres ocasiones. La primera reunión se realizó en Ginebra en abril de 2009 determinar qué instrumentos y temas era más necesario formular o actualizar. La segunda reunión tuvo lugar en Río de Janeiro en noviembre de 2009 con el fin de informar sobre los progresos realizados en los instrumentos de gestión de tecnologías sanitarias cuya elaboración había comenzado en abril de 2009, examinar los retos y las estrategias actuales en los países piloto y realizar una sesión interactiva para que el grupo presentara propuestas de nuevos instrumentos, sobre la base de la información reunida a partir de las presentaciones y discusiones anteriores. La última reunión tuvo lugar en El Cairo en junio de 2010 para finalizar los documentos y ayudar a los países a elaborar planes de acción para aplicarlos. Además de estas reuniones, en el proceso de elaboración de los documentos los expertos y asesores han colaborado en línea y realizado sus comentarios a través de una comunidad virtual. Los conceptos se volvieron a analizar en el Primer Foro Mundial de la OMS sobre Dispositivos Médicos, en setiembre de 2010. Las partes interesadas de 106 países formularon recomendaciones respecto de cómo utilizar en los países la información contenida en esta colección de documentos.¹

A todos los participantes en la reunión y las personas que participaron en la elaboración de estos documentos se les pidió que completaran un formulario de declaración de conflictos de intereses, y no se detectaron conflictos.

¹ El documento *First WHO Global Forum on Medical Devices: control, outcomes and future actions* está disponible en: http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf (consultado en marzo de 2011)

Definiciones

Somos conscientes de que existen numerosas interpretaciones de los términos mencionados más abajo, por lo que conviene aclarar que en esta colección técnica se han adoptado las siguientes definiciones:

Tecnología sanitaria: Aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.² Este término y “tecnología para la atención sanitaria” se usan indistintamente.

Dispositivo médico: Producto, instrumento, aparato o máquina que se usa para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades y dolencias, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la anatomía o función del organismo con un fin sanitario. Habitualmente, el objetivo que se persigue con un dispositivo médico no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.³

Equipo médico: Dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término “equipo médico” excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso.

² Resolución WHA60.29 de la Asamblea Mundial de la Salud, mayo de 2007 (http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-sp.pdf, consultada en julio de 2011).

³ Documento informativo sobre la definición del término “dispositivo médico”. Global Harmonization Task Force, 2005 (<http://www.ghtf.org/documents/sg1/sg1n29r162005.pdf>, consultado en marzo de 2011).

Nota de agradecimiento

La autora principal del presente documento, titulado *Formulación de políticas sobre dispositivos médicos*, ha sido Adriana Velázquez-Berumen, de la Sede de la OMS en Ginebra (Suiza), con apoyo de Yadin David, de Biomedical Engineering Consultants, LLC, Houston (Texas, Estados Unidos de América); Paul Rogers, OMS, Manila (Filipinas) y Rhona MacDonald, Ross-Shire (Reino Unido), como parte de la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias (GIHT), financiada por la Fundación Bill y Melinda Gates.

Revisó el proyecto del documento Jennifer Barragán (OMS) y lo corrigió Kai Lashley.

Agradecemos a Donald Quiñones por la traducción al español*, Maria Eugenia Moreno Carbajal por su ayuda en la corrección de pruebas y a Gudrun Ingolfssdottir por su apoyo administrativo durante la elaboración del presente documento.

Declaración de conflicto de intereses

Se obtuvieron declaraciones de conflicto de intereses de todos los participantes en la redacción y revisión del documento. Ninguno declaró conflictos de intereses.



*En caso de discrepancia, prevalecerá la versión del idioma original.

Acrónimos y abreviaturas

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Asociación para el avance de la instrumentación médica)
AIAQS	Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (Agencia catalana de información, evaluación y calidad sanitarias)
APD	años perdidos por discapacidad
APP	años perdidos por muerte prematura
AVAD	año de vida ajustado en función de la discapacidad
AWHP	Asian Harmonization Working Party (Equipo de trabajo asiático de armonización)
CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
CMMS	Computerized maintenance management system (Sistema computarizado de gestión del mantenimiento)
ENT	enfermedad(es) no transmisibles
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment (Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)
GBD	Global Burden of Disease (Carga mundial de morbilidad)
GCTTS	Grupo Consultivo Técnico sobre Tecnología Sanitaria
GHTF	Global Harmonization Task Force (Grupo de trabajo internacional de armonización)
GIHT	Global Initiative on Health Technologies (Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias)
GMDN	Global Medical Device Nomenclature System (Sistema global de nomenclatura de dispositivos médicos)
GTS	Gestión de tecnologías sanitarias
HITAP	Health Intervention and Technology Assessment Programme (Programa de evaluación de intervenciones y tecnologías sanitarias)
HTAi	Health Technology Assessment international (Sociedad internacional de evaluación de tecnologías sanitarias)
IEB	Instituto de Engenharia Biomédica, Universidade Federal de Santa Catarina (Instituto de Ingeniería Biomédica de la Universidad Federal de Santa Catarina)
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment (Red internacional de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias)
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Instituto nacional de excelencia en salud y servicios sociales)
ODM	Objetivo(s) de Desarrollo del Milenio
OMS	Organización Mundial de la Salud
SBU	Swedish Council on Health Technology Assessment (Consejo sueco de evaluación de tecnologías sanitarias)
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System (Sistema universal de nomenclatura de dispositivos médicos)
UN	United Nations (Naciones unidas)

Resumen de orientación

Cuando se emplean en el marco de un sistema de salud sólido, los dispositivos médicos mejoran los resultados sanitarios. Un sistema así permite asignar eficazmente los dispositivos médicos en función de las necesidades de una población determinada. Pero la calidad de un sistema de salud depende de la calidad de sus políticas, estrategias y planes de acción.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y sus Estados Miembros así lo han reconocido en varias resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud que resaltan la importancia de las tecnologías sanitarias, y en particular de los dispositivos médicos, para prevenir, diagnosticar y tratar dolencias, enfermedades y discapacidades y mejorar la salud y la calidad de vida. Se ha instado a los Estados Miembros a que formulen estrategias y planes nacionales adecuados para la evaluación y gestión de los dispositivos médicos, y se ha pedido a la OMS que proporcione orientación técnica a los Estados Miembros para aplicar políticas sobre tecnologías sanitarias.

Las políticas crean un marco para canalizar recursos valiosos. Un marco nacional de política de salud se compone de una visión, un análisis de la situación, orientaciones sobre políticas, estrategias para superar los retos, un plan de aplicación de políticas, y el liderazgo y gobernanza necesarios para lograr la sostenibilidad. Si están integradas en una política nacional de salud, las políticas sobre tecnologías sanitarias pueden vincularse a otros componentes del sistema de salud —financiación, recursos humanos, información, liderazgo y gobernanza— que responden conjuntamente a las necesidades de la población destinataria, y pueden dar lugar a mejores resultados sanitarios.

Las políticas sobre tecnologías sanitarias eficaces combaten la desigualdad y abordan la accesibilidad, asequibilidad y disponibilidad de los dispositivos médicos, tanto innovadores como básicos, necesarios para responder a las necesidades sanitarias, especialmente las relativas a los Objetivos de Desarrollo del Milenio y a las enfermedades no transmisibles. Para ello hay que tener en cuenta las cuatro fases de los dispositivos médicos (investigación e innovación, reglamentación para la seguridad de los dispositivos, evaluación para mejorar la toma de decisiones, y gestión integral) y adaptarlas a los problemas de salud público prioritarios, a los recursos disponibles y a las circunstancias del entorno.

Una vez formuladas las políticas, para aplicar las estrategias y planes de acción que establecen se necesitan estructuras organizativas, en particular una autoridad de reglamentación e instituciones regionales y nacionales que evalúen y gestionen de forma óptima la tecnología sanitaria, con el apoyo de profesionales especializados en ingeniería biomédica y campos afines. El seguimiento y evaluación de las estrategias, objetivos o planes de acción, así como el uso de indicadores para medir la efectividad, mejorarán la rendición de cuentas y proporcionarán datos para mejorar las políticas y su proceso de aplicación.

El número de países con políticas sobre tecnologías sanitarias vigentes y organismos encargados de su aplicación, dato disponible en la encuesta de base sobre dispositivos sanitarios en los países realizada por la OMS, muestra que se están produciendo avances en la formulación y aplicación de políticas sobre tecnologías sanitarias. Sin embargo, como la selección, gestión y uso de los dispositivos médicos es compleja, es importante asegurarse de que las políticas nuevas se formulen adecuadamente y de que las ya existentes se modifiquen cuando sea necesario para lograr su máxima efectividad. La integración adecuada de las políticas y estrategias de tecnologías sanitarias en el marco de un plan nacional de salud puede movilizar el apoyo político necesario para mejorar el acceso a los dispositivos médicos, y su calidad y utilización, optimizar el uso de los recursos en el marco de una cobertura universal, responder a las necesidades de la población y, en último término, conseguir mejores resultados sanitarios.

1 Introducción

Todo plan nacional de salud debe comprender políticas, estrategias y planes de acción relativos a las tecnologías sanitarias, y en particular a los dispositivos médicos. En el marco de un sistema de salud sólido, permiten garantizar el acceso a dispositivos médicos seguros, efectivos y de alta calidad para prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades y lesiones y ayudar a los pacientes en su rehabilitación.

Los dispositivos médicos van desde un simple depresor lingual hasta complejos sistemas de radioterapia; actualmente existen más de 10 000 tipos y 1,5 millones de modelos de equipos médicos. Aunque lo más frecuente es que se empleen en ámbitos sanitarios, cada vez es más frecuente que los pacientes utilicen dispositivos médicos en otros ámbitos; por ejemplo, dispositivos de ayuda como los audífonos o las lentes de contacto.

La multitud de dispositivos, sus usos, los ámbitos en que se aplican y las diferentes fases de su ciclo de vida (innovación, reglamentación, evaluación, gestión, uso seguro y retirada del servicio) requieren políticas rigurosas, que deben adaptarse a las distintas funciones específicas del sector de la salud para garantizar el uso óptimo de los recursos y la respuesta a las necesidades específicas de la población de acuerdo con las prioridades locales o nacionales. La Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA60.29, reconoció la necesidad de disponer de estrategias y planes nacionales adecuados y de proporcionar asesoramiento técnico para la aplicación de políticas sobre tecnologías sanitarias. Las siguientes consideraciones ilustran el modo en que las políticas sobre dispositivos médicos (tecnologías sanitarias) pueden integrarse en una política nacional de salud general:

- La reglamentación de los dispositivos médicos minimiza el riesgo para la población.

- El uso seguro y la disponibilidad de los dispositivos médicos mejoran la prestación de los servicios de salud.
- La asequibilidad de los dispositivos médicos aumenta la cobertura de los servicios de salud.
- La telemedicina refuerza la atención centrada en el paciente.
- La evaluación de tecnologías sanitarias proporciona una base para el establecimiento de prioridades y la toma de decisiones fundamentadas.
- La evaluación de las necesidades contribuye a la asignación racional de los recursos.
- La investigación y las innovaciones responden a las necesidades de un sistema de salud y una población determinados.

La experiencia ha demostrado que los documentos de política y estrategia relativos a los dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias alcanzan su máxima efectividad cuando están integrados en planes nacionales de salud, un tipo de documento que sirve de guía para el sector de la salud. La elaboración de dichos documentos requiere la aportación del mayor número posible de partes implicadas: instituciones académicas, organizaciones de pacientes, asociaciones profesionales, políticos y, en particular, ingenieros biomédicos.

El presente documento, que forma parte de la serie de documentos técnicos sobre dispositivos médicos, ilustra las tendencias nacionales y mundiales actuales en el ámbito de la salud y los diferentes elementos de las políticas, estrategias, planes de acción e indicadores relativos a las distintas fases de los dispositivos médicos: innovación, reglamentación, evaluación, gestión, uso seguro y retirada del servicio.

2 Finalidad

La finalidad del presente documento es concienciar sobre la importancia de elaborar y aplicar políticas sobre tecnologías sanitarias, que abarcan elementos relativos a su reglamentación, gestión y evaluación, en el contexto de un plan nacional de salud. Se presta atención en particular a las políticas relativas al uso adecuado y seguro de los dispositivos médicos, un tipo concreto de tecnología sanitaria. Dichas

políticas incluyen directrices para la selección racional de las tecnologías médicas que mejor respondan a las necesidades de la población destinataria y para la determinación de los recursos económicos y humanos requeridos. Además, las políticas pueden contribuir a promover el uso adecuado y seguro de los dispositivos a lo largo de su ciclo de vida. Todo ello debería, en último término, mejorar el sistema de salud.



3 Políticas, estrategias y planes de acción

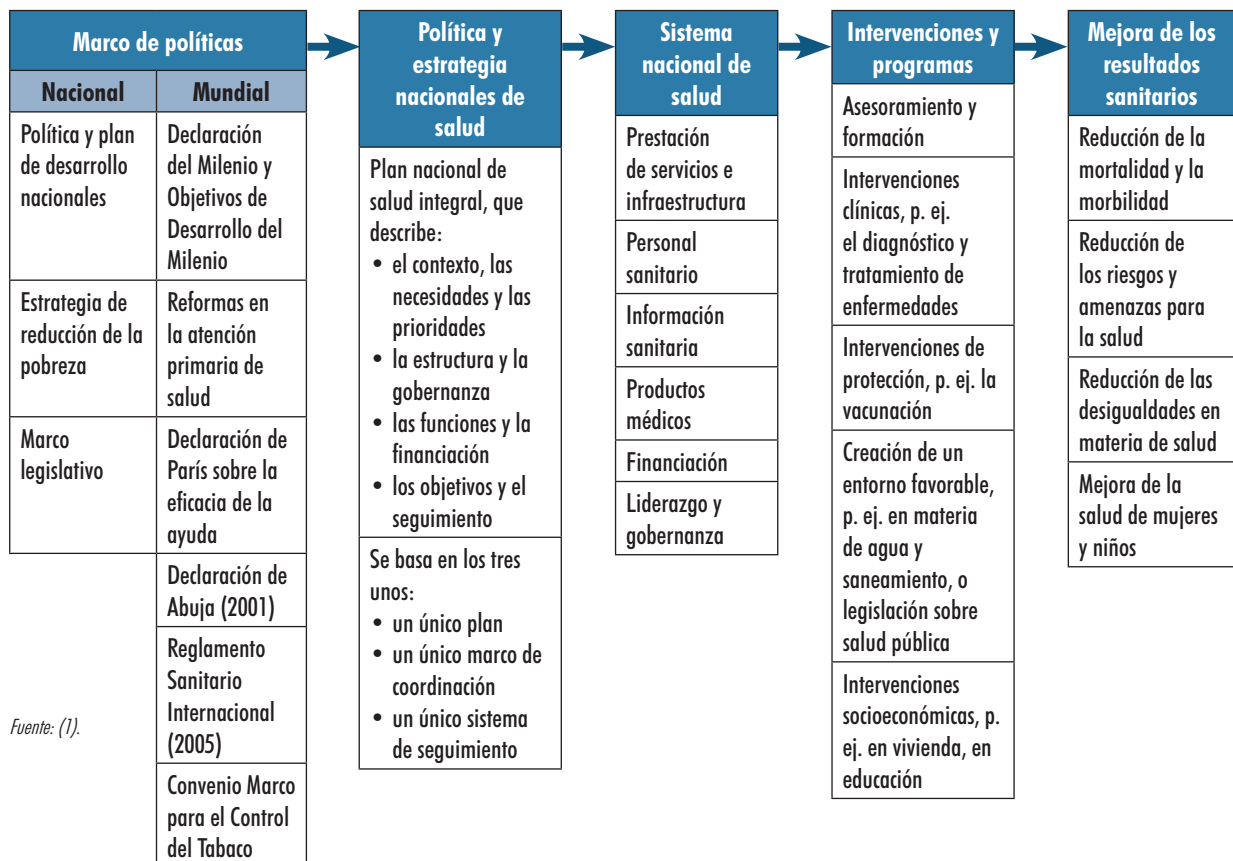
En el seno de la OMS hay un interés renovado en el diálogo sobre políticas, estrategias y planes nacionales de salud. En marzo de 2009 se celebró un encuentro del Grupo Mundial de Políticas de la OMS para alentar el apoyo a la elaboración de políticas, estrategias y planes nacionales de salud. Se determinó que, para mejorar los resultados sanitarios, se necesitan políticas coherentes en el marco de un enfoque integral para abordar los determinantes económicos, sociales y ambientales de la salud. La Figura 1 muestra el proceso que permite que un enfoque integral dé lugar a mejores resultados sanitarios.

Dentro del sistema de salud, los productos médicos, que abarcan los dispositivos

médicos, los medicamentos y otros artículos, tienen la importantísima función de proporcionar mejores resultados sanitarios, por lo que es muy necesario tenerlos en cuenta al diseñar políticas, estrategias y planes nacionales de salud.

Existen diferentes definiciones del concepto de “política”. No obstante, a efectos del presente documento se define como un conjunto formado por una visión, estrategias, planes de acción, indicadores y un sistema de seguimiento y evaluación para medir la puesta en práctica. En el Cuadro 1 se enumeran los componentes de las políticas, estrategias y planes de salud eficaces.

Figura 1. Marco nacional de política de salud



Fuente: (1).

Cuadro 1. Componentes de las políticas, estrategias y planes sanitarios eficaces.

Las políticas, estrategias y planes nacionales de salud deben articular de modo integral, equilibrado y coherente los siguientes componentes:

- La visión, los valores, los objetivos y metas y la armonización con las políticas intersectoriales
- Un *análisis de la situación* sólido que abarque:
 - la evaluación de los *determinantes sociales* de la salud y las necesidades sanitarias, entre ellos la carga de morbilidad y los retos sanitarios actuales y previstos;
 - la evaluación de las *expectativas*, entre ellas la demanda de servicios actual y prevista, así como las expectativas sociales;
 - la evaluación del *desempeño del sistema de salud* y de las deficiencias de dicho desempeño a la hora de responder a las necesidades y expectativas;
 - la evaluación de la *capacidad del sector de la salud* para responder a los retos actuales y anticiparse a los futuros;
 - la evaluación de los *recursos del sistema de salud* (humanos, físicos, económicos y de información) y de las deficiencias de dichos recursos a la hora de responder a las necesidades y expectativas; y
 - la evaluación de los *puntos de vista de las partes implicadas* (entre ellas, en su caso, los asociados externos).
- Las situaciones que podrían darse y *directrices políticas* para:
 - mejorar la equidad sanitaria
 - centrar los servicios en las personas a fin de responder a las necesidades y expectativas prioritarias
 - proteger y promover la salud pública y de las comunidades
 - aumentar la capacidad para afrontar futuros retos y crisis.
- Una *estrategia* integral para responder a los retos y aplicar las directrices sobre políticas:
 - consecuencias de las citadas directrices sobre políticas para:
 - › la prestación de servicios (redes de servicios y programas, medidas dirigidas a individuos y medidas de salud pública dirigidas a poblaciones)
 - › el personal sanitario
 - › las tecnologías y productos médicos, y la infraestructura
 - › la información
 - › la financiación sanitaria
 - › la gobernanza del sector de la salud
 - consecuencias para la colaboración con otros sectores
 - consecuencias en relación con los recursos y los costos asociados
 - estrategia de inversión y estrategia para movilizar los fondos necesarios
- La *estructura de liderazgo y gobernanza para aplicar la estrategia* en lo referente a:
 - la función de las distintas instituciones y partes implicadas
 - el seguimiento del desempeño, la medición de los resultados, la organización de la investigación y la adaptación de la estrategia a los cambios en las circunstancias
 - los marcos de reglamentación y jurídicos para garantizar la sostenibilidad
 - la colaboración con otros sectores para asegurarse de que todas las políticas tengan en cuenta la salud
 - las relaciones con la comunidad de donantes en aquellos países en los que la financiación por donantes constituya una proporción importante de la financiación del sector de la salud.

La secuenciación de estos elementos de contenido y su reparto entre los documentos de políticas, estrategias y planificación, así como los aspectos en que se hace más hincapié, dependen en bastante medida del contexto específico de cada país.

Fuente: (1).

4 La salud mundial y los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos son cruciales para la prestación de atención de salud, y en particular para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades. Lograr la disponibilidad y asequibilidad de los dispositivos médicos adecuados en los entornos sanitarios impulsa la equidad sanitaria y la prestación de servicios que respondan mejor a las necesidades de los pacientes.

4.1 La salud mundial en la actualidad

4.1.1 Aumento de las desigualdades en materia de salud

Los datos indican que las impresionantes mejoras logradas en las últimas décadas en el ámbito de la salud están desigualmente distribuidas y, en gran medida, no han llegado a los pobres ni a otros grupos marginados o socialmente excluidos. Son cada vez más obvios la persistencia y el aumento de las desigualdades en materia de salud, tanto entre los distintos países como dentro de cada país. Por ejemplo, el 20% más pobre de la población mundial tiene una probabilidad unas 10 veces mayor de morir antes de alcanzar los 14 años de edad que el 20% más rico (2). Esta cifra se desprende de los datos recopilados sobre los determinantes sociales de la salud, esto es, las condiciones en que las personas nacen, crecen, viven, trabajan y envejecen (así como su acceso al sistema de salud). Estas circunstancias están determinadas por la distribución mundial, nacional y local del dinero, el poder y los recursos, que a su vez depende de decisiones políticas. Los determinantes sociales de la salud son la principal causa de las desigualdades sanitarias, entendiendo como tales las diferencias injustas y evitables en la situación de salud que se observan entre países y dentro de un mismo país. Los datos apuntan a una relación bidireccional

entre la pobreza o la desigualdad por una parte y la salud por otra. Existe un “círculo vicioso” en el que la pobreza perjudica la salud, y la mala salud causa más pobreza. A la inversa, en el “círculo vicioso” una mayor renta está asociada a una buena salud, que a su vez se traduce en una mayor renta y un mayor bienestar.

En respuesta a la creciente preocupación por la persistencia y el aumento de estas desigualdades, la OMS creó en 2005 la Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud a fin de ofrecer asesoramiento sobre el modo de reducirlas. El informe final de la Comisión elaborado en 2008 (2) contenía tres recomendaciones generales, la segunda de las cuales consistía en combatir la distribución desigual del poder, el dinero y los recursos. Se instaba a que la equidad sanitaria pasase a ser un indicador de la eficacia de los gobiernos y a que las Naciones Unidas adoptasen la equidad sanitaria como objetivo esencial del desarrollo mundial y utilizasen para el seguimiento de los avances un marco de indicadores de los determinantes sociales de la salud.

La equidad en la accesibilidad de los dispositivos médicos fue objeto de un encuentro celebrado en julio de 2010,¹ organizado por la OMS, en el que se mencionaron los siguientes puntos:

- La tecnología sanitaria es uno de los elementos más débiles del sistema nacional de salud, y la raíz de este problema es la ausencia de políticas adecuadas sobre tecnologías sanitarias.
- Los costos de los sistemas de salud van en aumento, y cada vez es mayor la brecha entre las necesidades y los recursos. Por consiguiente, el acceso a tecnologías sanitarias y dispositivos médicos exige una mayor inversión

¹ http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.15_eng.pdf

pública y una asignación prioritaria a las áreas que presenten deficiencias, a fin de reducir las desigualdades.

- Entre los factores que pueden promover o limitar el acceso a los dispositivos médicos figuran los siguientes: la disponibilidad en el mercado, el costo, el proceso de toma de decisiones, factores de infraestructura y ambientales, la capacidad para el uso de los dispositivos, su sustitución en el momento necesario, la recuperación del costo o sistemas de reembolso, y la transparencia en el mercado de los dispositivos médicos.
- Los sistemas de salud pueden ofrecer tanto la información necesaria para medir la equidad en la atención de salud como las soluciones para mejorar esa equidad.
- Entre los requisitos para aumentar el acceso a los dispositivos médicos se cuentan los sistemas de reglamentación armonizados, los procesos de adquisición transparentes y éticos y la evaluación adecuada de las tecnologías sanitarias.

4.1.2 Objetivos de Desarrollo del Milenio

Desde el año 2000, la agenda sanitaria mundial se ha centrado en alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), mediante hojas de ruta generales rigurosamente definidas e indicadores detallados. La tarea de lograr un acceso equitativo a los dispositivos médicos y su uso óptimo es crucial para alcanzar los ODM. Los dispositivos médicos son especialmente importantes para los ODM 4, 5 y 6, y ofrecen contribuciones tangibles para lograr las metas (véase el Cuadro 2). Sin embargo, para culminar dicha tarea con éxito es necesario aplicar medidas prioritarias en el terreno de los dispositivos médicos.

4.1.3 Aumento de la carga que suponen las enfermedades no transmisibles

Aunque hay enormes diferencias en los recursos disponibles para invertir en dispositivos médicos, los principales problemas de salud a que se enfrentan los países ricos y los países en desarrollo están volviéndose sorprendentemente similares. Me refiero, en particular, al auge de enfermedades crónicas como las enfermedades cardiovasculares, los accidentes cerebrovasculares, el cáncer y la diabetes. Antaño asociadas a la riqueza, la mayor carga asociada a estas enfermedades recae actualmente sobre las poblaciones pobres y desfavorecidas. Este cambio en la carga de morbilidad demuestra claramente la necesidad de un acceso equitativo a los dispositivos médicos, entre ellos los que resultan adecuados y asequibles para la atención a largo plazo (5).

—Dra. Margaret Chan, Directora General de la OMS

El aumento de las enfermedades no transmisibles es uno de los principales retos en el ámbito de la salud para el desarrollo internacional en el próximo siglo. Amenaza el desarrollo económico y social, así como las vidas y la salud de millones de personas. Basándose en las tendencias actuales, se prevé que de aquí a 2020 estas enfermedades supongan el 73% de los fallecimientos y el 60% de la carga de morbilidad (6). Los países de ingresos bajos y medianos son los que más sufren las enfermedades no transmisibles, que afectan desproporcionadamente a las poblaciones pobres y desfavorecidas contribuyendo así a ampliar las desigualdades sanitarias entre países y dentro de los países. Las figuras 2 y 3 muestran el aumento de la carga de morbilidad debida a enfermedades no transmisibles.

En el marco de la Primera conferencia ministerial mundial sobre modos de vida

Cuadro 2. Dispositivos médicos de interés a efectos de los Objetivos de Desarrollo del Milenio 4, 5 y 6

ODM 4: Reducir la mortalidad de los niños menores de 5 años

Meta: Reducir en dos terceras partes, entre 1990 y 2015, la mortalidad de niños menores de cinco años

Indicadores: Tasa de mortalidad de menores de cinco años; tasa de mortalidad de menores de un año; proporción de niños de un año vacunados contra el sarampión

El riesgo de mortalidad de los recién nacidos es máximo en los primeros 28 días de vida. Anualmente, se producen más de 3,5 millones de defunciones en esa etapa, casi el 40% de todas las muertes infantiles (3). Para mejorar las posibilidades de supervivencia neonatal se están desarrollando tecnologías innovadoras y se está probando su eficacia clínica, seguridad y asequibilidad. Un ejemplo son los sacos térmicos neonatales, dispositivos portátiles que previenen la hipotermia en neonatos prematuros o con bajo peso al nacer manteniéndolos a una temperatura constante durante hasta cuatro horas sin necesidad de electricidad.¹

Los dispositivos médicos convencionales también pueden ayudar a evitar defunciones de niños. Cabe citar a modo de ejemplo los dispositivos de inyección seguros para vacunación e incluso tecnologías sencillas como vendajes, apósitos, colirios, básculas, esfigmomanómetros, fonendoscopios, depresores linguales, vías intravenosas, aspiradores, guantes o bombas para infusión.

Estos y otros dispositivos se comentan en el documento *Pocket book of hospital care for children: guidelines for the management of common illnesses with limited resources (4)* (Manual de atención hospitalaria pediátrica: directrices para el tratamiento de enfermedades comunes con recursos limitados). Esta publicación presenta directrices clínicas actualizadas —basadas en una revisión de los datos publicados más recientes— para el tratamiento de pacientes ingresados y ambulatorios en hospitales con recursos limitados (pero que dispongan de instalaciones de laboratorio básicas y de medicamentos esenciales y medicamentos de bajo precio). El manual se centra en el tratamiento intrahospitalario de las afecciones que son causas principales de mortalidad infantil: neumonía, diarrea, malnutrición grave, paludismo, meningitis, sarampión, infección por VIH y enfermedades relacionadas. También cubre problemas neonatales y dolencias pediátricas con tratamiento quirúrgico que pueden abordarse en hospitales pequeños.

ODM 5: Mejorar la salud materna

Meta: Reducir, entre 1990 y 2015, la razón de mortalidad materna en tres cuartas partes.

Indicadores: Razón de mortalidad materna, proporción de partos asistidos por personal sanitario especializado

La mayoría de las defunciones maternas durante el parto pueden evitarse. La disponibilidad y uso de determinados dispositivos médicos durante el parto, el parto y el posparto salva vidas. Algunos de estos dispositivos son de carácter convencional, mientras que otros todavía están siendo objeto de pruebas de eficacia. En el primer grupo figuran los esfigmomanómetros, los pulsioxímetros, los equipos de oxigenoterapia, las vías intravenosas, los monitores Doppler, los botiquines y equipos quirúrgicos, los equipos de laboratorio para análisis bioquímicos y microbiológicos y los equipos para transfusión sanguínea;² en el segundo, las prendas antishock para casos de hemorragia y los ecógrafos portátiles.

ODM 6: Combatir el VIH/sida, el paludismo, la tuberculosis y otras enfermedades

Meta: Haber detenido y comenzado a reducir, para el año 2015, la propagación del VIH/sida

Indicadores: prevalencia del VIH en la población de 15 a 24 años de edad; uso del preservativo en la última práctica sexual de alto riesgo; proporción de la población de 15 a 24 años con un conocimiento profundo sobre el VIH/sida; cociente entre los índices de escolarización de huérfanos y no huérfanos en la población de 10 a 14 años.

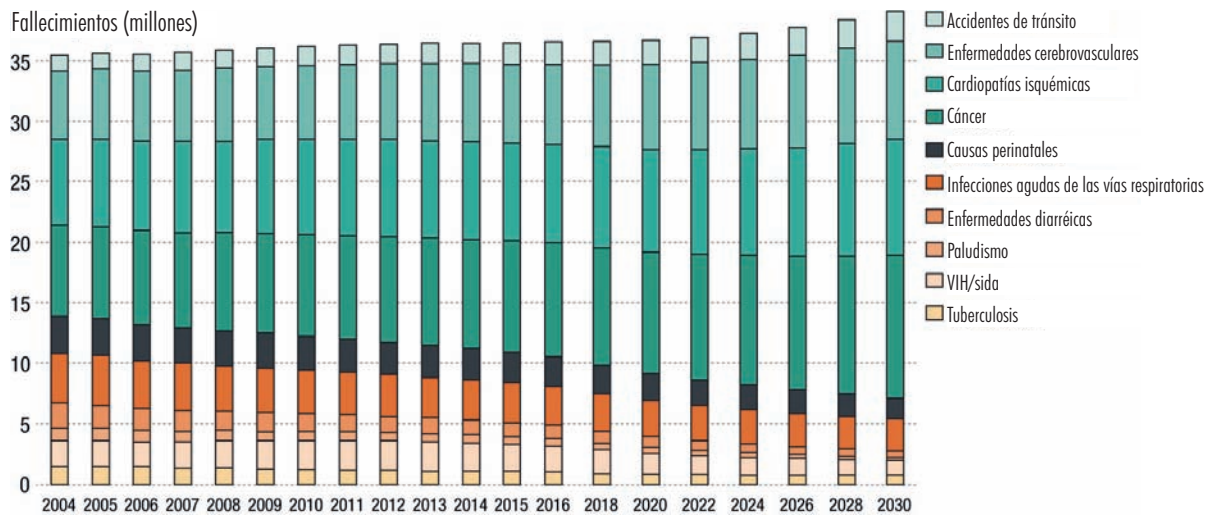
El diagnóstico precoz del VIH/sida, la tuberculosis o el paludismo (malaria) es crucial para evitar desenlaces de muerte. El tratamiento puede prevenir las complicaciones derivadas de estas enfermedades y salva vidas. Innovaciones como el clasificador y contador celular portátil que permite diagnosticar in situ el VIH y el paludismo pueden ser contribuciones importantes en ese sentido.³

1 Para más información: http://www.who.int/pmnch/events/2010/08_lowcost_warmer.pdf y http://www.who.int/pmnch/events/2010/2010_pf_innovation_warmer/en/index.html

2 Para más información: http://portal.pmnch.org/downloads/low/Knowledge_for_Action_Annex1_lowres.pdf

3 Para más información: http://www.who.int/medical_devices/poster_a14.pdf

Figura 2. Número de fallecimientos atribuibles a diferentes enfermedades transmisibles, enfermedades no transmisibles y otras causas, 2004-2030



Fuente: (7).

Figura 3. Las diez principales causas de la carga de morbilidad en 2004 y en 2030

2004	% del total de AVAD	Puesto en la clasificación	Puesto en la clasificación	% del total de AVAD	2030
Enfermedad o lesión					Enfermedad o lesión
Infecciones de las vías respiratorias inferiores	6.2	1	1	6.2	Trastornos depresivos unipolares
Enfermedades diarreicas	4.8	2	2	5.5	Cardiopatías isquémicas
Trastornos depresivos unipolares	4.3	3	3	4.9	Accidentes de tránsito
Cardiopatías isquémicas	4.1	4	4	4.3	Enfermedades cerebrovasculares
VIH/sida	3.8	5	5	3.8	EPOC
Enfermedades cerebrovasculares	3.1	6	6	3.2	Infecciones de las vías respiratorias inferiores
Parto prematuro y bajo peso al nacer	2.9	7	7	2.9	Pérdida auditiva en la edad adulta
Asfixia y traumatismos perinatales	2.7	8	8	2.7	Errores de refracción
Accidentes de tránsito	2.7	9	9	2.5	VIH/sida
Infecciones neonatales y otros ^a	2.7	10	10	2.3	Diabetes sacarina
EPOC	2.0	13	11	1.9	Infecciones neonatales y otros ^a
Errores de refracción	1.8	14	12	1.9	Parto prematuro y bajo peso al nacer
Pérdida auditiva en la edad adulta	1.8	15	15	1.9	Asfixia y traumatismos perinatales
Diabetes sacarina	1.3	19	18	1.6	Enfermedades diarreicas

Source : (7).

sanos y lucha contra las enfermedades no transmisibles (ENT) celebrada en abril de 2011,² un informe de políticas sobre medicamentos y tecnologías esenciales afirmó que “el acceso equitativo puede lograrse mediante una selección racional, precios asequibles, financiación sostenible y sistemas confiables. El control de las ENT puede mejorarse a través de la selección racional de una gama limitada de tecnologías y medicamentos esenciales, junto con directrices clínicas independientes basadas en pruebas, para intervenciones coste efectivas. La falta de tecnologías sanitarias adecuadas, disponibles y accesibles para ayudar al diagnóstico oportuno, en última instancia, redundará en casos complicados que requieren intervenciones clínicas costosas o, si no se tratan, en un aumento de los índices de mortalidad prematura”.

Por consiguiente, los responsables de la formulación de políticas pueden promover y aplicar estrategias eficaces para aumentar el acceso a tecnologías sanitarias que reduzcan la carga de morbilidad de las enfermedades no transmisibles.

4.1.4 Los dispositivos médicos en los sistemas de salud

Los dispositivos médicos salvan vidas, mejoran la salud y la calidad de vida, y resultan indispensables para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el control de todas las afecciones médicas, dolencias, enfermedades y discapacidades. Los dispositivos médicos, y en particular los dispositivos de ayuda, también son importantes para la rehabilitación y ayudan a las personas discapacitadas a mantener su actividad cotidiana. Sin dispositivos médicos, muchos procedimientos médicos habituales, desde vendar un tobillo tras un esguince hasta diagnosticar el VIH/sida o implantar una prótesis de cadera, resultarían imposibles.

² Si desea información adicional sobre medicamentos y tecnologías esenciales para el tratamiento de las ENT, consulte el documento http://www.who.int/nmh/events/moscow_ncds_2011/conference_documents/essential_medicines_spanish.pdf

Aunque son un elemento crucial de la atención sanitaria, los dispositivos médicos desarrollan su máxima eficacia cuando se consideran en el contexto más amplio del conjunto total de los elementos de la atención sanitaria necesarios para responder a las necesidades de salud pública: la prevención, la atención clínica (investigación, diagnóstico, tratamiento y manejo, seguimiento y rehabilitación), el acceso a la asistencia sanitaria adecuada y la prestación de dicha asistencia. Por ejemplo, la disponibilidad generalizada de jeringuillas y agujas desechables sustenta la cobertura sanitaria universal. Su seguridad y facilidad de uso da prioridad a las personas, el primer principio de la atención primaria de salud centrada en las personas. Sin embargo, se necesitan políticas sólidas de salud pública para garantizar el uso y la eliminación segura de estos dispositivos, así como una gobernanza acertada y una buena participación comunitaria (p. ej., campañas de concienciación y educación sobre sus beneficios).

Un dispositivo médico debe ser adecuado al contexto o entorno al que está destinado; es decir, es preciso asociar el dispositivo médico adecuado a la correspondiente necesidad de salud, a fin de maximizar su eficacia. Por tanto, en el esfuerzo por proporcionar una atención sanitaria equitativa, el correspondiente apartado de la política nacional de tecnologías sanitarias debe tener en cuenta cuatro puntos fundamentales: la disponibilidad, la accesibilidad, la idoneidad y la asequibilidad.

4.2 La agenda sanitaria mundial

4.2.1 Las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud como base para la acción

El campo de los dispositivos médicos es amplio, diverso, competitivo y altamente innovador. Es un ámbito que ofrece grandes promesas, a veces espectaculares, a veces seductoras. También alberga una serie de problemas y riesgos, algunos habituales y

otros muy específicos. Como muchos han señalado, el campo de los dispositivos sanitarios exige y merece su propio programa de acción específico. Los funcionarios de salud y gestores hospitalarios de todos los países, independientemente de su nivel de desarrollo, necesitan asesoramiento al respecto (5).

—Dra. Margaret Chan, Directora General de la OMS

La OMS es la autoridad directiva y coordinadora en el ámbito de la salud dentro del sistema de las Naciones Unidas. Sus funciones son ofrecer liderazgo en cuestiones internacionales de salud, determinar las líneas de investigación sanitaria, establecer pautas y estándares, formular opciones de políticas basadas en datos científicos, prestar apoyo técnico a los países y seguir y evaluar las tendencias sanitarias, todo ello en aras de la finalidad principal de la OMS: alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud.

Los dispositivos médicos son indispensables para los sistemas sanitarios: los unos no pueden funcionar sin los otros. Reconociendo este hecho, la Asamblea Mundial de la Salud (el máximo órgano decisorio de la OMS) resolvió reforzar tanto los sistemas de salud, como parte del énfasis de la OMS en la atención primaria de salud, como las tecnologías sanitarias, entre ellas los dispositivos médicos, y en 2003, mediante la resolución WHA56.6, pidió a los Estados Miembros que asignen a la atención primaria de salud recursos suficientes, con el fin de contribuir a la reducción de las desigualdades en el ámbito de la salud. En la resolución WHA62.12 de 2009³ se instó a mantener el compromiso político con los valores y principios de la atención primaria de salud a través de estrategias y planes en todas las áreas técnicas. Las resoluciones sobre enfermedades no transmisibles también llevaron a la OMS a emprender acciones: una estrategia y un plan de acción mundiales para la prevención

3 http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_R12-sp.pdf

y control de las enfermedades no transmisibles.⁴

Las tecnologías sanitarias se han transformado de modo increíble en las últimas dos décadas, lo que ha llevado a la OMS a responder con una serie de resoluciones. En 2006 se aprobó la resolución WHA59.28 sobre ciber salud. En resoluciones subsiguientes, la Asamblea Mundial de la Salud marca el rumbo que deben seguir la OMS y sus Estados Miembros en relación con las tecnologías sanitarias: así, la resolución WHA60.29 de 2007 pide a la OMS «que, cuando sea necesario, proporcione a los Estados Miembros asesoramiento y apoyo técnicos en la aplicación de políticas sobre tecnologías sanitarias, en particular dispositivos médicos, especialmente para enfermedades prioritarias, teniendo en cuenta los diferentes niveles de atención en los países en desarrollo»⁵; la resolución WHA60.30 de 2007 se refiere a la salud pública, la innovación y la propiedad intelectual; la WHA61.21 de 2008 estableció un plan mundial para promover la innovación (que incluía un llamamiento a la industria para que desarrollase tecnologías sanitarias innovadoras⁶); y la resolución WHA62.12 insta a los Estados Miembros a que mejoren el acceso a productos y tecnologías sanitarias adecuados para prestar apoyo a la atención primaria de salud.

4.2.2 Recopilación de datos sobre el uso de dispositivos médicos

En el marco de la GIHT, en 2010 se completó una encuesta de base sobre dispositivos médicos diseñada para determinar la existencia, tanto en los Estados Miembros como en los Miembros Asociados, de políticas, directrices, estándares y servicios para la evaluación, la gestión y la reglamentación de las tecnologías sanitarias. La intención de la OMS es determinar los ámbitos principales para el desarrollo de programas de

4 <http://www.who.int/nmh/publications/9789241597418/en/>

5 http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_who60_r29-sp.pdf

6 http://www.who.int/medical_devices/initiatives/en/

tecnologías sanitarias en las regiones y países que requieren apoyo, así como compartir conocimientos e información entre los países participantes.

Los resultados preliminares para los países de ingresos bajos que participaron en la encuesta indican lo siguiente:

- el 33% dispone de una política nacional de tecnologías sanitarias
- en el 55% existe una autoridad responsable de la aplicación de las reglamentaciones sobre dispositivos médicos y de hacerlas cumplir
- el 85% cuenta con una unidad específica dentro del ministerio de salud, de ámbito federal o nacional, que se define como responsable de la gestión técnica de los dispositivos médicos (9).

En los países de ingresos medianos y países de ingresos altos, los resultados son más alentadores. Sin embargo, es claramente necesario seguir apoyando el desarrollo de políticas nacionales, así elaborando y aplicando eficazmente reglamentaciones relativas a los dispositivos médicos. La gestión técnica eficaz y eficiente de los dispositivos médicos sigue siendo motivo de preocupación en la mayoría de los países de ingresos bajos y países de ingresos medianos a pesar de la existencia de entidades responsables específicas de ámbito nacional.

4.2.3 El mercado mundial de los dispositivos médicos

El gasto mundial en dispositivos médicos aumentó desde 145.000 millones de dólares EE.UU. en 1998 hasta 220.000 millones en 2006, lo que supone un crecimiento anual superior al 10%. Sin embargo, existe una disparidad en el gasto de los países de ingresos altos y el de los países de ingresos bajos y medianos: las ventas de tecnologías médicas se concentran en las naciones de ingresos altos, en particular en Norteamérica, Europa y Japón. El gasto sanitario medio per cápita en la Región de las Américas, por ejemplo, fue de 2636 dólares, mientras que la cifra correspondiente en la Región de Asia Sudoriental fue de solo 31 dólares (10).

El Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias proporciona datos adicionales sobre esta disparidad al estimar que en 2005 se gastaron en todo el mundo 160.300 millones de dólares en investigación y desarrollo sanitarios, de los que únicamente un 3% corresponde a países de ingresos bajos o medianos. El 97% restante del gasto lo destinaron los países de ingresos altos principalmente a generar productos, procesos y servicios para sus propios mercados de atención sanitaria (10), cuyas necesidades tienen poco en común con las de los entornos de ingresos bajos.

5 Los dispositivos médicos en los sistemas de salud de los Estados Miembros

La misión de la OMS de alcanzar el máximo nivel posible de atención para todos puede lograrse perfilando un marco de sistemas de salud, definiendo políticas públicas y poniendo en práctica las actividades establecidas en las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, algunas de las cuales se han comentado antes. Las políticas nacionales de salud en las que se han asignado prioridades a las necesidades de salud pública no solo son importantes para cumplir la misión de la OMS sino también para lograr los objetivos de la agenda sanitaria mundial, que comprenden, entre otros, cumplir los ODM, reducir la incidencia y gravedad de las enfermedades no transmisibles y de las enfermedades tropicales desatendidas y mejorar la reglamentación sanitaria mediante el refuerzo de los sistemas de salud. La Figura 4 ilustra la relación entre la agenda mundial y la misión de la OMS con los sistemas de salud de los Estados Miembros para dar lugar a un acceso equitativo a dispositivos médicos seguros y de calidad y, en último término, a la prestación de servicios de salud con una mejor calidad general. El presente capítulo aborda el modo

en que los Estados Miembros pueden asignar prioridades a sus necesidades de salud pública, desarrollar el proceso de formulación de políticas, establecer planes en materia de tecnología sanitaria y, finalmente, gestionar con eficiencia la política resultante.

5.1 Asignación de prioridades a las necesidades de salud pública

Para asignar prioridades a las necesidades de salud pública de los Estados Miembros se necesitan diversos datos. Por ejemplo, los problemas de los sistemas de salud del África subsahariana son distintos que los del resto de la Región de África. Por lo tanto, es necesario realizar una evaluación general de las necesidades para asegurarse de que los planes de acción y estrategias nacionales sobre dispositivos médicos se ajustan exactamente a las prioridades de salud pública.

En estas evaluaciones resultan útiles los datos sobre la carga de morbilidad,

Figura 4. Relación entre la agenda sanitaria mundial y la mejora del acceso a los dispositivos médicos a través de los planes nacionales de salud



importantes para determinar qué medidas sobre tecnologías sanitarias son prioritarias en los distintos países. Se dispone, para la mayoría de los países, de estadísticas sobre mortalidad, pérdida de salud por enfermedades y lesiones, y factores de riesgo.¹

En el estudio sobre la carga mundial de morbilidad (GBD por su sigla inglesa), los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD) son una medida de tiempo que combina los años perdidos por muerte prematura (APP) y los años perdidos por discapacidad (APD) y que se emplea para cuantificar la carga de morbilidad. Aunque las cifras varían drásticamente entre las regiones, la carga mundial de morbilidad media en 2004 fue de 237 AVAD por cada 1000 personas, de los que aproximadamente un 60% se debió a los APP y un 40% a los APD. En el estudio sobre la carga mundial de morbilidad también se determinó la carga de morbilidad para cada país (6). A la hora de evaluar el sistema de salud de un país determinado, los datos de este estudio pueden poner de manifiesto las necesidades de salud más acuciantes (6; véanse también

las fuentes de información nacionales pertinentes).²

El siguiente paso consiste en asociar los datos de carga de morbilidad con tecnologías sanitarias específicas (dispositivos médicos) que pueden utilizarse para la prevención (en algunos casos), el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación. La OMS ofrece cierta orientación en ese terreno (8).

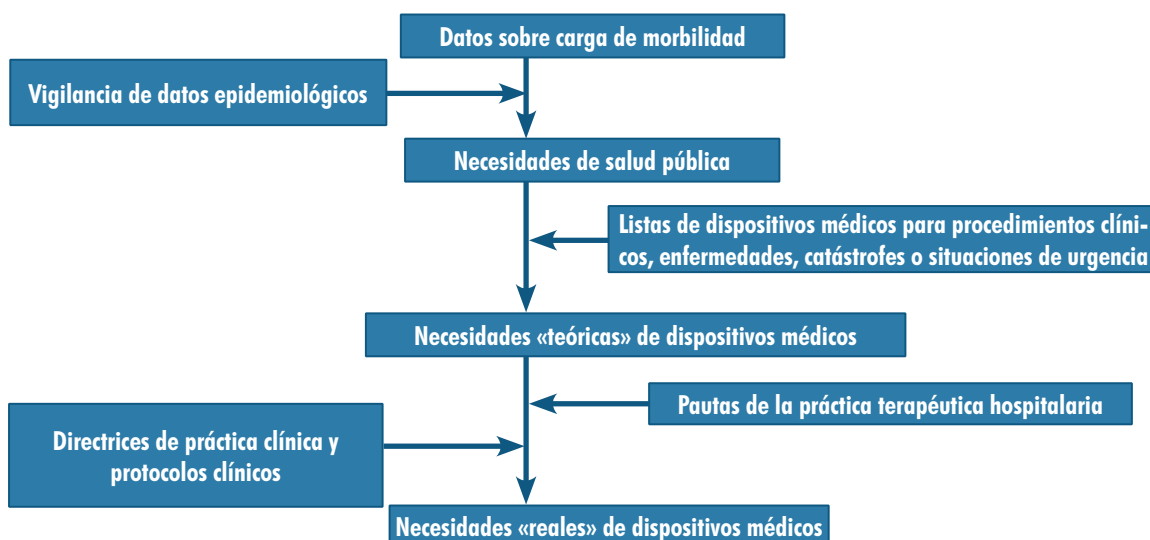
Los datos de carga de morbilidad son cruciales para establecer prioridades en la adopción de medidas relativas a los dispositivos médicos, pero pueden ser anticuados, no estar disponibles o estar incompletos. Al evaluar las necesidades, los datos de la carga mundial de morbilidad deben complementarse con datos de la vigilancia epidemiológica de la morbilidad y de las pautas de la práctica terapéutica hospitalaria para lograr la máxima correspondencia entre las medidas prioritarias y las necesidades de salud pública. Los datos de vigilancia de la morbilidad pueden recopilarse a nivel de países o regiones. La OMS también publica datos mundiales de vigilancia de la morbilidad.³

¹ <http://www.who.int/whosis/whostat/es/index.html/>

² http://www.who.int/topics/global_burden_of_disease/es/index.html/.

³ Véase: <http://www.who.int/topics/epidemiology/es/index.html/>

Figura 5. Establecimiento de las prioridades de dispositivos médicos a partir de las necesidades de salud pública



Recopilar los datos correspondientes a las pautas reales de tratamiento hospitalario también puede ser útil para determinar la diferencia entre la práctica y las necesidades, y por consiguiente para orientar las acciones de priorización. Estos datos suelen registrarse en los ámbitos nacional o subnacional como parte de las exigencias del sistema nacional de información hospitalaria. La OMS ha realizado un análisis de estas diferencias en el ámbito internacional que podría proporcionar información útil para realizar un proceso similar, pero más detallado, a escala nacional (8). La Figura 5 ilustra la secuencia de pasos para determinar las necesidades de dispositivos médicos basándose en las necesidades prioritarias de salud pública.

5.2 Planificación y política de salud nacionales

En el *Informe sobre la salud en el mundo 2008 (11)* se señaló la necesidad de que las políticas públicas complementen el impulso en pro de una cobertura sanitaria universal y una reforma de la prestación de servicios. Las siguientes constituyen políticas públicas eficaces en el sector de la salud:

- políticas en materia de sistemas de salud (relativas a la financiación, los medicamentos esenciales, la tecnología y los recursos humanos) de las que depende la atención primaria y la cobertura universal;
- políticas de salud pública que aborden problemas de salud prioritarios e incluyan la prevención y la promoción de salud; y
- políticas en otros sectores (lo que se conoce como «salud en todas las políticas»), que requieren una colaboración intersectorial para lograr resultados sanitarios positivos.

Las diferentes políticas de los sistemas de salud no deben considerarse de forma aislada sino en combinación con otros elementos del sistema como la financiación, la información, la prestación de servicios, el personal sanitario y la gobernanza, tal como se muestra en la Figura 6.

5.2.1 Proceso de formulación de políticas

Por su naturaleza, la formulación de políticas constituye un proceso, no exento de polémica en la mayoría de los casos. Así ocurre también en el caso de las políticas sobre tecnologías

Figura 6. Los seis componentes fundamentales de los sistemas de salud



Fuente: (11).

sanitarias. Reconociendo la naturaleza polémica de la formulación de políticas y los intereses legítimos de las diversas partes implicadas, deben aplicarse los siguientes principios.

- Basar la formulación de políticas en los valores básicos de la atención primaria de salud.⁴ Garantizar un mecanismo para el respaldo del proceso por altos funcionarios.
- Garantizar que el proceso tenga un carácter consultivo amplio y cuente con la participación de las principales partes implicadas.
- Garantizar que el proceso sea transparente y que las decisiones se tomen basándose en pruebas científicas.

Para alcanzar una política nacional eficaz es preciso actuar en todos los niveles; en consecuencia, han de tenerse en cuenta los recursos y las capacidades, así como el compromiso jurídico y político.

Las principales decisiones relativas a las políticas sobre dispositivos médicos están relacionadas con las cuatro grandes áreas de actividad: investigación y desarrollo, evaluación de tecnologías sanitarias, reglamentación de tecnologías sanitarias y gestión de tecnologías sanitarias. Se recomienda integrar estas cuatro áreas en planes nacionales de salud, con políticas específicas que incluyan estrategias e indicadores para el seguimiento.

5.2.2 Planificación

La planificación relativa a las tecnologías sanitarias debe estar impulsada por las necesidades prioritarias de salud pública descritas anteriormente. Además, debe integrarse en los procesos, resultados y ciclos de planificación del sector de la salud en los ámbitos nacional, subnacional y local. La planificación debe ser integral (abarcar todas las áreas de actividad) y coherente (compatibilidad con los subplanes). El plan también deberá cubrir todos los aspectos de las cuatro áreas

de actividad principales: investigación y desarrollo, evaluación de tecnologías sanitarias, reglamentación de tecnologías sanitarias y gestión de tecnologías sanitarias.

5.2.3 Gestión de las políticas

La mera existencia de políticas y planes basados en pruebas científicas no dará lugar a la mejora deseada de los resultados sanitarios si no se cuenta con un sistema de gestión activa.

Además de contar con políticas y planes, es preciso desarrollar estructuras organizativas adecuadas y los correspondientes procesos de gestión, así como contar con capacidad técnica y de gestión suficientes. El apartado 6.3 ofrece algunas orientaciones generales sobre la estructuras organizativas.

Para aplicar los planes es necesario desarrollar procesos de gestión que deben incluir la supervisión adecuada, la elaboración de informes y el seguimiento y la evaluación. Como los planes siempre resultan imperfectos, es necesario asegurarse de que también existan mecanismos que permitan realizar los ajustes adecuados en función de lo observado durante la aplicación del plan, sin dejar de mantener al mismo tiempo la coherencia con la política correspondiente. Por otra parte, los presupuestos y planes deben ser revisados y actualizados periódicamente por un comité de gobernanza designado a tal fin para garantizar que respondan en todo momento a las necesidades actuales de aquellos a quienes pretenden servir.

Una capacidad de gestión sólida puede mejorar, por sí sola, los resultados sanitarios incluso en ausencia de una política o hasta de planes. Sin embargo, no se recomienda este enfoque, ya que no es sistemático ni equilibrado y presenta un mayor riesgo de fracaso. A la inversa, la existencia de políticas, planes, estructuras organizativas y procesos de gestión no mejorará los resultados sanitarios si no

⁴ Más información sobre la atención primaria de salud en: <http://www.who.int/whi/2008/es/index.html>

se cuenta con una capacidad de gestión suficiente y adecuada.

Una capacidad de gestión suficiente y adecuada requiere el despliegue de recursos económicos y humanos. Será necesario que los Estados Miembros asignen, en los niveles nacional y subnacional, un presupuesto ordinario suficiente para establecer un programa de sustitución de equipos y contratar un número suficiente de personal cualificado y formado para aplicar una gestión eficaz y eficiente de las tecnologías sanitarias. El apoyo financiero de donantes externos puede ser útil para iniciar un programa, desarrollar la capacidad y proporcionar

inyecciones de fondos ocasionales para la compra de equipos o la realización de actividades adicionales de formación, pero si los Estados Miembros no comprometen suficientes fondos ordinarios no podrá lograrse una mejora sostenible de los resultados sanitarios.

Un último componente, también importante, de un enfoque de gestión eficaz será la integración de todas las actividades en un programa más amplio de aseguramiento de la calidad con una filosofía de mejora continua, que incluya los mecanismos de salvaguarda necesarios para garantizar la seguridad de los pacientes.



6 Sistemas organizativos para dispositivos médicos

El camino para establecer con éxito un programa eficaz que mejore el acceso a dispositivos médicos adecuados, seguros y de alta calidad en todo el mundo comprende muchos pasos. En el presente capítulo se describe la relación entre estos pasos y un método para aplicarlos con éxito.

6.1 Principios generales

Aunque la atención sanitaria está definida como uno de los derechos plasmados en la Declaración Universal de Derechos Humanos (12), esto no ha llevado a un acceso universal a la atención sanitaria. Como se ha señalado anteriormente, sigue sin lograrse el acceso universal y la equidad en la atención sanitaria. El *Informe sobre la salud en el mundo 2008* abordó este problema en el contexto de la atención primaria de salud (11). “Las reformas de la atención primaria y la protección social dependen fundamentalmente de que se elijan políticas sanitarias —por ejemplo en materia de medicamentos esenciales, recursos humanos o financiación— que respalden las reformas favorables a la equidad y la atención centrada en las personas” (11).

Las políticas que generan sistemas de salud sólidos se basan en seis componentes fundamentales: la financiación, los recursos humanos, la información, la prestación de servicios, la gobernanza, y los productos médicos, vacunas y tecnologías (13). Dadas las múltiples relaciones e interacciones entre ellos, estos componentes constituyen un sistema (14). Si falta cualquiera de ellos, el sistema de salud no puede funcionar con el nivel necesario para mejorar la salud de la población. Cada componente fundamental presenta sus propios retos específicos en cuanto a sistemas organizativos y de políticas. En

el presente capítulo se analizará el último de los componentes fundamentales: las tecnologías sanitarias (dispositivos médicos).

6.2 Componentes del sistema

Los sistemas de salud dependen de las tecnologías sanitarias para proporcionar los resultados sanitarios deseados. Es de crucial importancia planificar los programas de dispositivos médicos de acuerdo con políticas y protocolos que den lugar a un acceso equitativo a dispositivos médicos seguros, adecuados y de alta calidad.

Los dispositivos médicos son vitales para la prestación de asistencia sanitaria y la mejora de la salud de las poblaciones. Desde la fase de innovación a la de sustitución, un programa para dispositivos médicos debe abordar cuatro características cruciales: la disponibilidad, la accesibilidad, la idoneidad y la asequibilidad. Estos cuatro componentes ayudan a ampliar el alcance del programa de dispositivos médicos de modo que no solo se centre en el aspecto preliminar que supone la labor de innovación sino también en elegir qué dispositivos médicos adquirir de modo racional y adecuado y asegurarse de que se usen eficaz y equitativamente.

En el presente capítulo se describe cómo la aplicación de las cuatro fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos en los ámbitos mundial, regional, nacional y local puede mejorar el acceso a dispositivos médicos seguros de alta calidad (8). Solo una verdadera integración de las fases, que presentan numerosas interdependencias, puede aportar el impulso necesario para avanzar hacia unos objetivos nacionales de salud sostenibles. Las fases son, en términos generales, las siguientes:

1. Investigación y desarrollo de dispositivos médicos
2. Reglamentación de los dispositivos médicos
3. Evaluación de los dispositivos médicos (evaluación de tecnologías sanitarias)
4. Gestión de los dispositivos médicos (gestión de tecnologías sanitarias)

Estas cuatro fases solo serán eficaces si cuentan con el apoyo y la supervisión de personal formado. La interdependencia de las fases es importante; pero, además, para obtener los resultados deseados, las actividades de cada fase deben planificarse y ejecutarse mediante protocolos adecuados al nivel de funcionalidad (nacional, regional o local).

Todas las partes implicadas deben conocer las trayectorias de conexión entre las fases: el mecanismo de los insumos y productos que generan interacciones entre las fases y llevan al objetivo común deseado. Y es que “todas las partes implicadas son responsables del éxito o fracaso en el acceso a dispositivos médicos adecuados, un

factor fundamental para mejorar la salud de las poblaciones” (15).

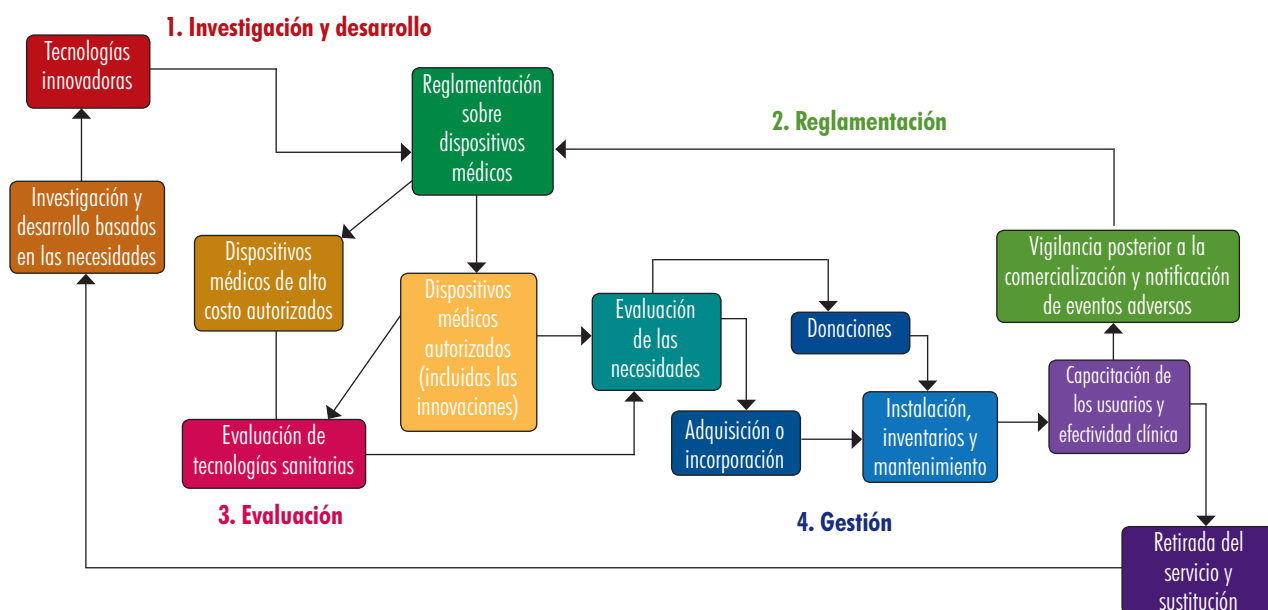
La Figura 7 muestra la relación entre el programa de dispositivos médicos y su interacción y dependencia con respecto al buen funcionamiento de cada fase en cuanto a los resultados esperados globales de seguridad, calidad, cobertura universal y equidad. Además, muestra la necesidad que existe en todo el sistema de una estrategia y estructura generales para recibir los insumos de las distintas fases y proporcionar productos (resultados esperados) a fin de crear un plan eficaz para optimizar los recursos.

Dentro de cada fase del programa de dispositivos médicos se necesitan recursos, y en particular recursos humanos: personas con capacidades y competencias específicas para planificar, aplicar, procesar y apoyar la funcionalidad específica que debe aportar la fase en cuestión. Algunos ejemplos son las capacidades en el campo de la epidemiología y la economía sanitaria en la fase de evaluación de las tecnologías sanitarias, o las capacidades

Figura 7. El programa de dispositivos médicos en el marco de una política nacional de salud



Figura 8. Las cuatro fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos



de ingeniería clínica en la fase de gestión de las tecnologías clínicas. El componente de formación de los recursos humanos también debe constituir una parte integral del plan de ciclo de vida de las tecnologías sanitarias.

El éxito depende crucialmente del compromiso con un plan de mejora continua y de su ejecución en cada una de las cuatro fases y en el conjunto de estas. En cualquier momento es posible evaluar la funcionalidad de las fases y proponer posibilidades de mejora. Como se muestra gráficamente en la Figura 8, este plan de mejora continua afecta a todas las fases en que se efectúe un seguimiento, análisis y medición de indicadores y se actúe en consecuencia. Los parámetros objetos de seguimiento deben utilizarse en el plan de mejora continua para ayudar a acercar el programa sanitario a sus objetivos.

Es posible “acceder” al ciclo de vida de los dispositivos médicos y evaluarlo en cualquiera de sus fases. Por ejemplo, si se empieza en la fase de investigación y desarrollo, los parámetros de entrada que afectan a esta fase son la política nacional

sobre investigación y desarrollo de tecnologías sanitarias y las necesidades de la población detectadas en materia de salud. Estos parámetros constituyen el marco de los trabajos en esta fase y alimentan la innovación en ciencia e ingeniería. Además de las necesidades de la población y los vínculos con la industria, la política nacional debe centrarse en ofrecer incentivos a la industria para que genere productos sanitarios innovadores y los ponga a disposición de quienes los necesitan. Sin un apoyo político de alto nivel y una inversión adicional, el gran potencial de las tecnologías y productos médicos esenciales permanecerá desaprovechado, lo que causará enfermedades, discapacidades, muertes e ineficiencias económicas evitables (16). La estrategia para esta fase dará lugar a productos que actúan como insumos de la siguiente fase del ciclo de vida: la fase de reglamentación.

La fase de reglamentación protege a la población mediante la publicación de estándares y protocolos de ensayo, la concesión de autorizaciones previas a la comercialización, el registro, la vigilancia posterior a la comercialización

Tabla 1. Características de las fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos

	I + D	Reglamentación	Evaluación de tecnologías sanitarias	Gestión de tecnologías sanitarias
Perspectiva	Conocimientos, aplicaciones e instrumentos innovadores para los servicios de salud	Seguridad y eficacia	Población a la que se da servicio	Proveedor de servicios de salud
Orientación	Servicios de salud personales	Seguridad de la población	Salud de la población	Servicios de salud comunitarios
Requisitos (producto)	Instrumentos y servicios mejorados o nuevos	Cumplimiento obligatorio	Recomendaciones sobre tecnologías de gran complejidad	Estándares operativos y orientación para todos los dispositivos médicos
Método	Innovación y mejora	Análisis de las prestaciones, evaluación de la seguridad e informes posteriores a la comercialización	Análisis sistemático, evaluación crítica	Gestión operativa del ciclo de vida de la tecnología
Criterios	Adopción en el mercado	Estándares de seguridad y calidad	Datos epidemiológicos, estadísticas, análisis de la eficacia, la efectividad y la idoneidad	Análisis de las necesidades, especificaciones, disponibilidad fiable de los dispositivos para el uso clínico
Resultado	Mejora de los servicios de salud	Mitigación de riesgos y prevención de daños	Capacidad de respuesta y maximización de los resultados clínicos y de la relación coste efectividad.	Mejora de la prestación de servicios de salud; disponibilidad sostenible de dispositivos seguros y de alta calidad

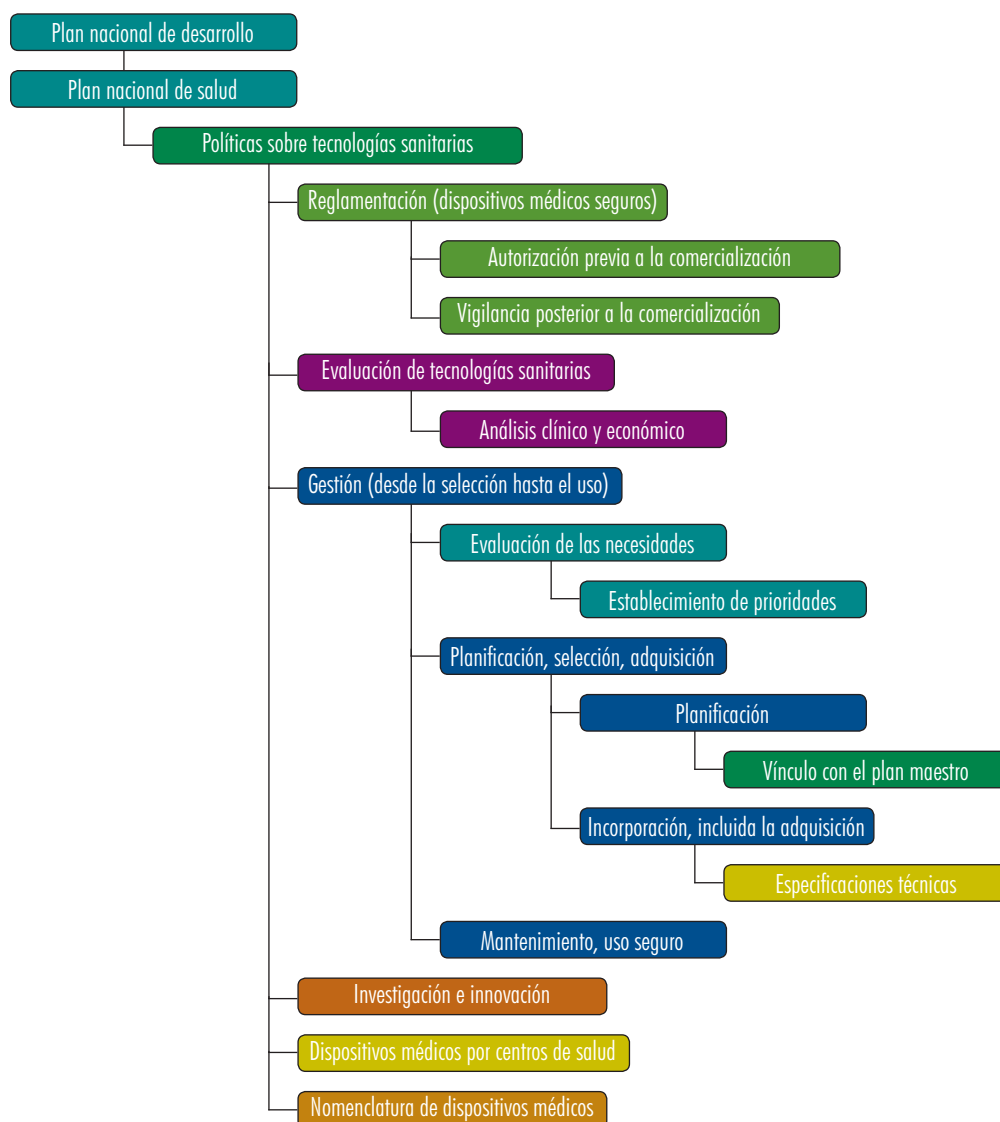
Fuente: adaptado de (17).

y la notificación de acontecimientos adversos. Los centros locales deberán disponer de formación sobre metodología de investigación de incidentes, gestión de riesgos y funciones de notificación. La política nacional también es importante en esta fase, y garantiza que los dispositivos nuevos sean seguros para los consumidores.

La fase de gestión de las tecnologías sanitarias cubre una amplia gama de funciones, comenzando con los insumos de las fases anteriores y terminando con productos que respaldan de forma eficaz y segura los servicios clínicos deseados. Las funciones que deben realizarse en esta fase (y por tanto los productos

que deben ser objeto de seguimiento) son las siguientes: determinación de las necesidades; especificaciones para la adquisición (también de los equipos donados); inventario completo de los activos (dispositivos y suministros); designación de un programa de mantenimiento basado en la reducción de riesgos y el funcionamiento seguro que garantice la disponibilidad de dispositivos seguros y de alta calidad en el momento en que se necesitan en función de los servicios de salud prestados; seguimiento de la eficacia clínica de los dispositivos; actualizaciones y mejoras; y, por último, retirada del servicio.

Figura 9. Ámbitos de aplicación de las políticas sobre tecnologías sanitarias



Las cuatro fases del programa de dispositivos médicos pueden desarrollarse en todos los niveles: local, regional y nacional. Las características de las cuatro fases, y en particular sus perspectivas e impactos, se describen en la Tabla 1.

El acceso a servicios de salud seguros y de alta calidad depende de una política coherente. Si, por ejemplo, solo se planifica bien y recibe apoyo y es ejecutada por personal especializado una de las cuatro fases, no se conseguirá mejorar el sistema en su conjunto. Únicamente cuando las cuatro fases se planifican, reciben un apoyo adecuado y

se coordinan mutuamente se logrará el resultado deseado del programa global: la cobertura universal de servicios de salud seguros, equitativos y de alta calidad.

6.3 Estructuras organizativas

Para aplicar las políticas y estrategias sobre tecnologías sanitarias se necesitan estructuras organizativas en diferentes niveles dentro del país. Según sea la estructura de cada sistema de gobierno, pueden ser unidades centralizadas o descentralizadas dedicadas a las cuatro fases de las tecnologías sanitarias. En la

Tabla 2. Grupos de armonización de la reglamentación y autoridades de reglamentación

Grupos de armonización	
Global Harmonization Task Force (GHTF)	http://www.ghtf.org/
Asian Harmonization Working Party (AHWP)	http://www.ahwp.info/
Países	
Australia	http://www.tga.gov.au/industry/devices.htm
Brasil	http://www.anvisa.gov.br/esp/index.htm
Comisión Europea	http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm
Arabia Saudí	http://www.sfda.gov.sa/En/MedicalEquipments
República Unida de Tanzania	http://www.tfda.or.tz/
Estados Unidos	http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm

Tabla 3. Ejemplos de organismos, redes y organizaciones profesionales internacionales en el campo de la evaluación de tecnologías sanitarias

Agencias	
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS o Instituto nacional de excelencia en salud y servicios sociales), en Canadá	http://www.inesss.qc.ca/
Health Intervention and Technology Assessment Programme (HITAP o Programa de evaluación de intervenciones y tecnologías sanitarias), en Tailandia	http://www.hitap.net
Centros colaboradores de la OMS para la evaluación de tecnologías sanitarias	
Swedish Council on Health Technology Assessment (SBU o Consejo sueco de evaluación de tecnologías sanitarias), en Suecia	http://www.sbu.se/en/
Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS o Agencia catalana de información, evaluación y calidad sanitarias), en España	http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/es/Du8/index.html
Institute of Population Health (Instituto de Salud Poblacional), en Canadá	http://www.cgh.uottawa.ca/whocc/
Redes de agencias	
International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA o Red internacional de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias)	http://www.inahta.org/ (agrupa a 54 agencias de todo el mundo)
European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA o Red Europea de evaluación de tecnologías sanitarias)	http://www.eunethta.net/Public/About_EUnetHTA/HTA/
International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EUROSCAN o Red internacional de información sobre tecnologías sanitarias nuevas y emergentes)	http://www.euroscan.org.uk/
Organizaciones profesionales	
Health Technology Assessment international (HTAi o Sociedad internacional de evaluación de tecnologías sanitarias)	http://www.htai.org/

Tabla 4. Ejemplos de centros colaboradores de la OMS en la gestión de tecnologías sanitarias

Centros colaboradores de la OMS en la gestión de tecnologías sanitarias		
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)	México	http://www.cenetec.salud.gob.mx/
Instituto ECRI	Estados Unidos de América	http://www.ecri.org
Instituto de Engenharia Biomédica (IEB o Instituto de ingeniería biomédica) de la Universidad Federal de Santa Catalina	Brasil	http://www.ieb.ufsc.br

Figura 9 se muestran las cuatro áreas que participarán fundamentalmente en la puesta en práctica de las políticas sobre tecnologías sanitarias, la reglamentación, la evaluación de tecnologías sanitarias, la gestión o ingeniería clínica, y la investigación e innovación, así como las áreas de apoyo que constituyen la nomenclatura y las listas de dispositivos médicos que se utilizan en muchos de estos procesos.

6.3.1 Procesos de reglamentación

Se recomienda que la autoridad nacional de reglamentación incluya una unidad de reglamentación de dispositivos médicos que se encargue de la autorización previa a la comercialización, del registro y de la vigilancia posterior a la comercialización. El proceso de reglamentación es similar al de los alimentos, los medicamentos y otros productos médicos; sin embargo, se necesitan capacidades técnicas diferentes para analizar los dispositivos médicos, que se clasifican en función de su nivel de riesgo. Por ello es recomendable que para el análisis de los expedientes técnicos se recurra a ingenieros biomédicos formados en procedimientos de reglamentación y que las autoridades de reglamentación dispongan de procesos armonizados que mejoren la seguridad y la difusión de dispositivos innovadores.

La OMS ha proporcionado orientación sobre la reglamentación de los dispositivos médicos en su publicación *Medical device regulations: Global overview and guiding principles* (Reglamentación de los dispositivos médicos: resumen general y principios rectores).¹ Ante la complejidad del proceso de reglamentación y los avances en la innovación de dispositivos, en un futuro próximo se elaborará una nueva publicación en varios volúmenes como parte de la presente serie de documentos técnicos.

En muchos países, la autoridad nacional de reglamentación cuenta con una

sección o unidad exclusiva que supervisa el proceso de los dispositivos médicos. En la Tabla 2 figuran ejemplos de organismos de reglamentación, así como dos organizaciones que elaboran, recopilan y difunden prácticas de reglamentación para garantizar la seguridad, eficacia y prestaciones de los dispositivos médicos: el Global Harmonization Task Force (GHTF o Grupo de trabajo internacional de armonización) y el Asian Harmonization Working Party (AHWP o Equipo de trabajo asiático de armonización).

6.3.2 Evaluación de tecnologías sanitarias

La unidad encargada de la evaluación de tecnologías sanitarias puede ser pública o privada y puede actuar en los ámbitos nacional, regional o local (hospitalario). En el ámbito nacional, realiza recomendaciones en materia de políticas públicas sobre dispositivos médicos en lo que concierne a las necesidades de la población y las prioridades nacionales. Generalmente, esta unidad está formada por profesionales de diversas disciplinas como epidemiólogos, bibliotecarios, especialistas en economía sanitaria, ingenieros biomédicos, médicos, investigadores y analistas.

En la Tabla 3 se ofrece información sobre algunas agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, centros colaboradores de la OMS, redes internacionales y una organización profesional.²

6.3.3 Gestión de tecnologías sanitarias

Los organismos públicos que se ocupan de la gestión de las tecnologías sanitarias o de la ingeniería clínica, que también pueden ser de ámbito nacional, regional o local (hospitalario), abordan aspectos que van desde la evaluación de las necesidades hasta el uso seguro de los dispositivos médicos.

¹ Para más información: http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf

² Para más información, consulte el documento *Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos* de la presente serie de documentos técnicos.

En algunos, países, el equipo nacional de gestión de tecnologías sanitarias forma parte de un centro de excelencia nacional que dictan estándares nacionales y directrices de prácticas óptimas en todas los ámbitos de la gestión de las tecnologías sanitarias. Este tipo de centros también puede proporcionar formación sobre gestión de tecnologías sanitarias, así como servicios de mantenimiento.

Los responsables de la toma de decisiones pueden consultar a los centros nacionales de tecnologías sanitarias para obtener información sobre numerosas cuestiones, como por ejemplo: equipos médicos de cada centro, especificaciones técnicas, prácticas óptimas de adquisición, procedimientos de mantenimiento, contenido de los cursos de formación de usuarios o pasos necesarios para obtener una certificación de la necesidad. Sin embargo, algunos centros nacionales pueden decidir centrarse en un aspecto determinado: por ejemplo, la Dirección de Ingeniería Biomédica de Jordania únicamente gestiona cuestiones relativas al mantenimiento de equipos médicos. En la Tabla 4 figuran ejemplos de centros colaboradores.

Existen varias opciones para desarrollar un servicio de gestión de tecnologías sanitarias. La clave para seleccionar el modelo adecuado es que integre la gestión de tecnologías sanitarias en el modelo existente que comprende el sistema de gestión sanitaria y el sistema de prestación de servicios de salud.³ A la hora de crear un sistema de gestión de tecnologías sanitarias se sugieren las siguientes recomendaciones:

- Designar un equipo de gestión de tecnologías sanitarias en cada centro y nivel administrativo.
- Conectar los equipos de gestión de tecnologías sanitarias en el marco de una red de interconsulta.

- Asegurarse de que existan recursos para realizar todas las actividades de gestión de tecnologías sanitarias que resulten necesarias.
- Asegurarse de que el director del equipo de gestión de tecnologías sanitarias en cada nivel forme parte del correspondiente equipo de gestión sanitaria.
- Establecer en cada nivel un grupo de trabajo de gestión de tecnologías sanitarias que dependa del equipo de gestión sanitaria y tenga la función de analizar la situación de los equipos y planificar las necesidades futuras.

Es muy probable que los equipos de gestión de tecnologías sanitarias deban colaborar en los niveles nacional, subnacional y de cada centro para garantizar la coordinación y supervisión en todo el sistema. La clarificación de funciones y responsabilidades en cada nivel facilitará mucho la coordinación entre los distintos niveles y permitirá una estimación más clara de los recursos humanos y de otro tipo necesarios para el funcionamiento del sistema. También es aconsejable fomentar el intercambio de información con la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias y con las autoridades de reglamentación.

6.3.4 Investigación y desarrollo (innovación)

Generalmente, la investigación y el desarrollo se llevan a cabo en instituciones de investigación de alto nivel, como institutos nacionales de salud, o en el sector académico, por medio de redes de universidades. En la mayoría de los casos un consejo científico o de investigación de ámbito nacional se ocupa de la coordinación. Para responder eficazmente a las necesidades nacionales, es muy importante vincular las estrategias académicas y de investigación a las prioridades de la población en materia de salud.

³ Para más información, consulte la serie de guías sobre tecnologías de atención sanitaria «How to manage»: http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/how_to_manage_series.html

7 Medición de los avances: resultados e indicadores

Los indicadores y resultados permiten a los interesados determinar si una política o programa concretos funciona o no. Gracias a estos instrumentos pueden evaluar la eficacia y contar con elementos de referencia en los que basar sus acciones futuras. En el presente capítulo se analizarán los resultados e indicadores de las tecnologías sanitarias.

Un plan nacional de salud eficaz debe incluir uno o más apartados sobre tecnologías sanitarias, y los organismos públicos habrán de aplicar políticas sobre tecnologías sanitarias en las cuatro áreas indicadas en el capítulo 6: investigación y desarrollo (innovación), reglamentación, evaluación y gestión.

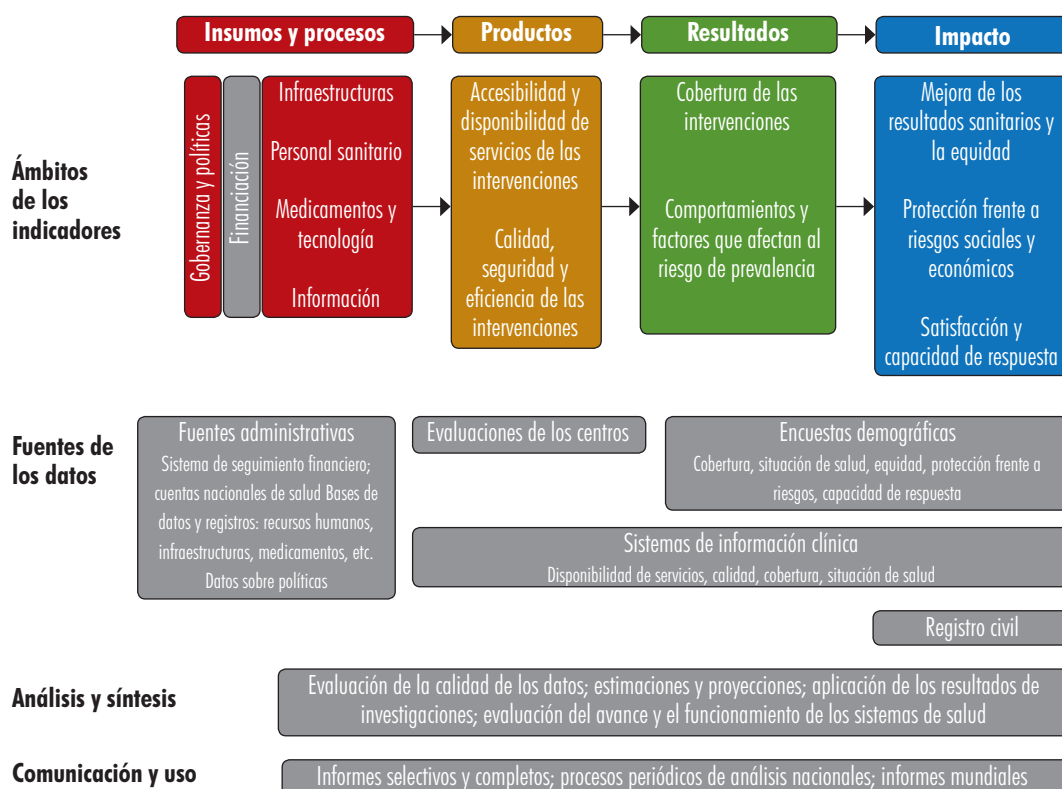
7.1 El seguimiento y la evaluación en los sistemas de salud

La mejora de los resultados sanitarios es el objetivo de todas las intervenciones en el sistema de salud, pero resulta imposible sin el seguimiento y la evaluación. Un grupo de trabajo conjunto de la OMS y el Banco Mundial ha desarrollado un marco general para el seguimiento y la evaluación de la reforma de los sistemas de salud, que se muestra en la Figura 10.

7.2 Indicadores

Un componente esencial y aceptado de un seguimiento y evaluación eficaces es la posibilidad de medir los avances en el logro de los resultados deseados,

Figura 10. Seguimiento y evaluación de la reforma de los sistemas de salud



Fuente: (19).

típicamente mediante el empleo de indicadores.

Para que sean útiles, los indicadores deben definirse adecuadamente, y los datos correspondientes deben recogerse de forma fácil y sistemática. Los datos de los indicadores pueden emplearse para determinar ámbitos prioritarios de intervención, cuantificar los avances, planificar los programas y evaluar su eficacia, coordinar a los donantes y recaudar fondos. La OMS también puede emplear los datos para adaptar sus capacidades expertas y dirigir los programas y recursos a las necesidades concretas de cada país (20). En la Figura 11 figuran los indicadores básicos utilizados por la OMS para la reforma de los sistemas de salud.

La Asamblea Mundial de la Salud ha aprobado 13 objetivos estratégicos e

indicadores para el plan estratégico a medio plazo 2008-2013 (20). El Objetivo 11 consiste en lograr un acceso equitativo a productos y tecnología médicos (que incluyen medicamentos, vacunas y dispositivos médicos) seguros y de alta calidad. En la Tabla 5 se muestran los indicadores utilizados en el seno de la OMS durante el bienio 2010-2011 para medir el avance hacia dicho objetivo.

7.3 Situación mundial en cuanto a dispositivos médicos: resultados de la encuesta de base

En diciembre de 2010, habían respondido a la encuesta de base sobre dispositivos médicos 145 países. Con ocasión de dicha encuesta en los países se designó un coordinador para tecnologías sanitarias en cada ministerio de salud, que será el

Figura 11. Conjunto básico de indicadores de la OMS

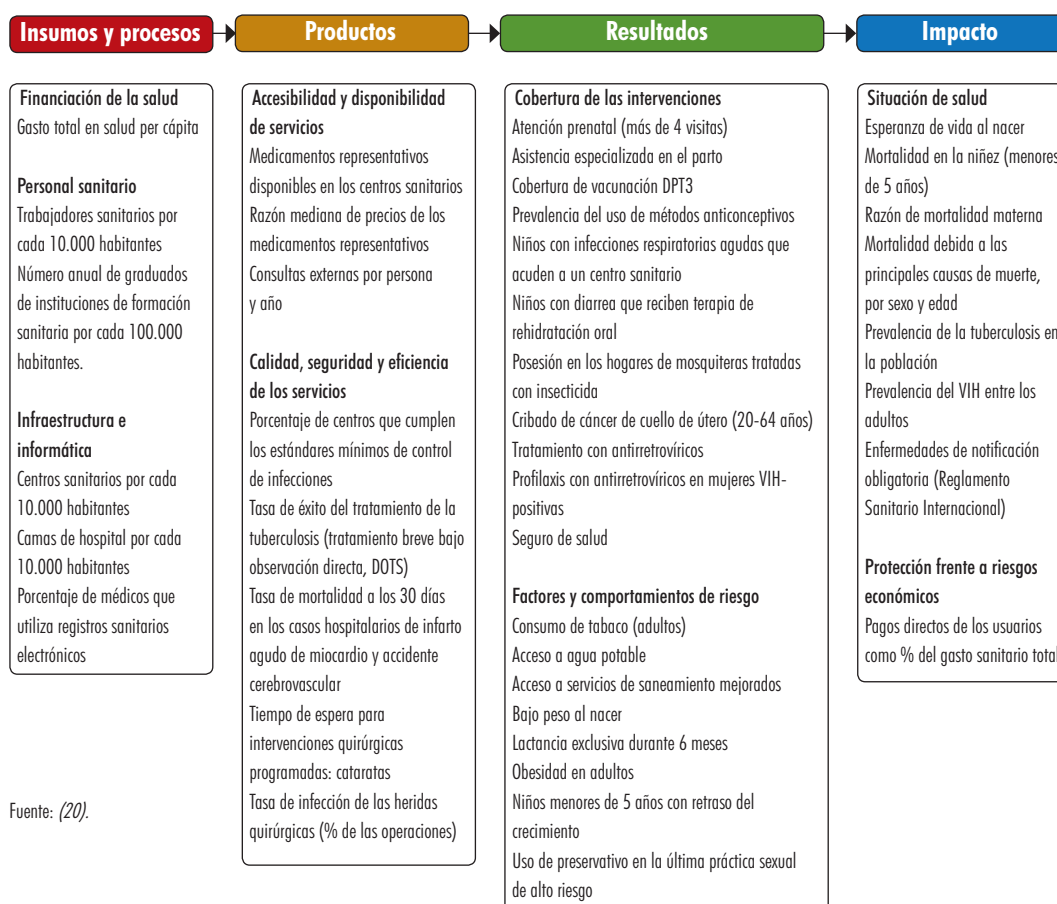


Tabla 5. Objetivo estratégico 11 de la OMS e indicadores asociados

Objetivo estratégico 11: asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de los productos y tecnologías médicos.			
Ámbito de trabajo	Indicador	Referencia de partida (2010)	Meta (2011)
<i>Políticas nacionales</i> (11.1: Se habrá promovido y apoyado la elaboración y el seguimiento de políticas nacionales integrales relacionadas con el acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias esenciales)	11.1.1: Número de países que reciben apoyo para formular y aplicar políticas nacionales oficiales sobre el acceso, la calidad y el uso de tecnologías médicas	68 países	73 países
	11.1.2: Número de países que reciben apoyo para diseñar o reforzar sistemas nacionales integrales de adquisición y suministro	25 países	30 países
<i>Estándares y directrices</i> (11.2: Se habrán elaborado estándares, patrones y directrices internacionales para asegurar la calidad, seguridad, eficacia y costoeficacia de los productos médicos y tecnologías sanitarias y se habrá promovido y apoyado su aplicación a nivel nacional y/o regional)	11.2.1: Número de nuevos estándares mundiales de calidad, preparaciones de referencia, directrices y herramientas para mejorar la provisión, la gestión, el uso, la calidad y la reglamentación eficaz de las tecnologías sanitarias	30 por bienio	30 productos adicionales
	11.2.4: Número de países cuyas autoridades de reglamentación han recibido evaluación, apoyo y acreditación	30 países	45 países
<i>Uso basado en evidencias</i> (11.3: Se habrán elaborado y apoyado, dentro de los programas de la Secretaría y de los programas regionales y nacionales, orientaciones de política basadas en evidencias para la promoción de un uso científicamente racional y costo-eficaz de los productos médicos y las tecnologías sanitarias entre los profesionales de la salud y los consumidores)	11.3.1: Número de programas nacionales o regionales que reciben apoyo para promover el uso racional y costo-eficaz de las tecnologías sanitarias	10 programas	15 programas
	11.3.2: Número de países que utilizan listas nacionales de equipos actualizadas (en los últimos cinco años) en las que figuran dispositivos médicos esenciales para su adquisición o reembolso por el sector público	80 países	95 países

encargado de actualizar la información correspondiente y de comunicarse con la OMS.

De los 62 Estados Miembros que disponen de políticas sobre tecnologías sanitarias, 49 han indicado que las han incorporado a su plan nacional de salud. En las figuras 12 y 13 se muestran, respectivamente, la distribución de los países que cuentan con políticas y la de los que cuentan con organismos para aplicar dichas políticas.

En relación con el indicador 11.3.2 de los objetivos estratégicos de la OMS, el 58% de los países que contestaron a la encuesta carece de una lista de dispositivos médicos autorizados para su adquisición o reembolso, según reflejan gráficamente las figuras 14 y 15.

Otra pregunta de la encuesta a los Estados Miembros se refería a la existencia y uso de listas de dispositivos médicos desglosados por centro sanitario o por procedimiento clínico. Varios países contestaron afirmativamente (Figura 16). Sin embargo, muchos países aún carecen de dicha información, y la OMS está desarrollando actualmente estas listas para ayudar a todos los Estados Miembros.

Toda la información obtenida a través de la encuesta (p. ej. políticas sobre tecnologías sanitarias de diferentes países, con los correspondientes indicadores, listas de dispositivos médicos autorizados y listas por centros sanitarios y por procedimientos) estará disponible en el sitio web de la OMS para su análisis y consulta.¹

¹ Véanse http://www.who.int/medical_devices/es/index.html/ y http://www.who.int/gho/health_technologies/medical_devices/en/

Figura 12. Distribución de países que cuentan con una política nacional de tecnologías sanitarias

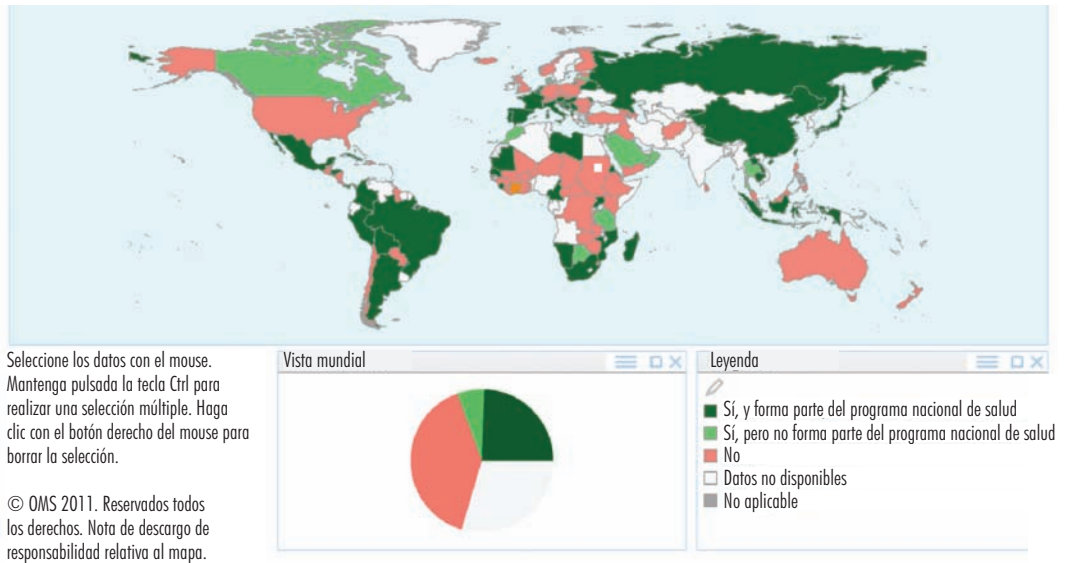
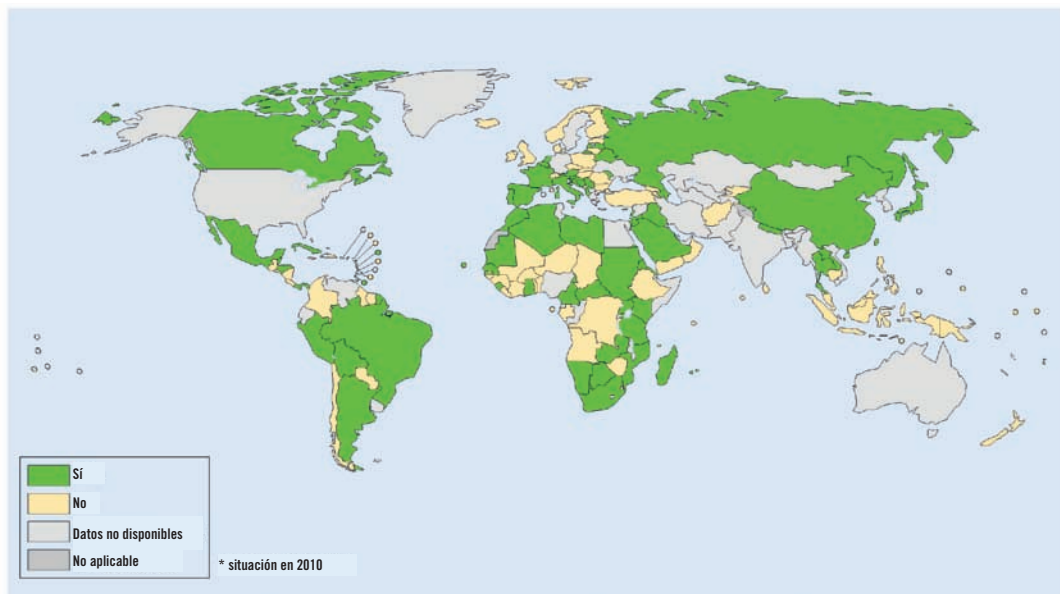


Figura 13. Distribución de países que cuentan con un organismo público responsable de la aplicación de la política de tecnologías sanitarias*



Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

Fuente: (9).

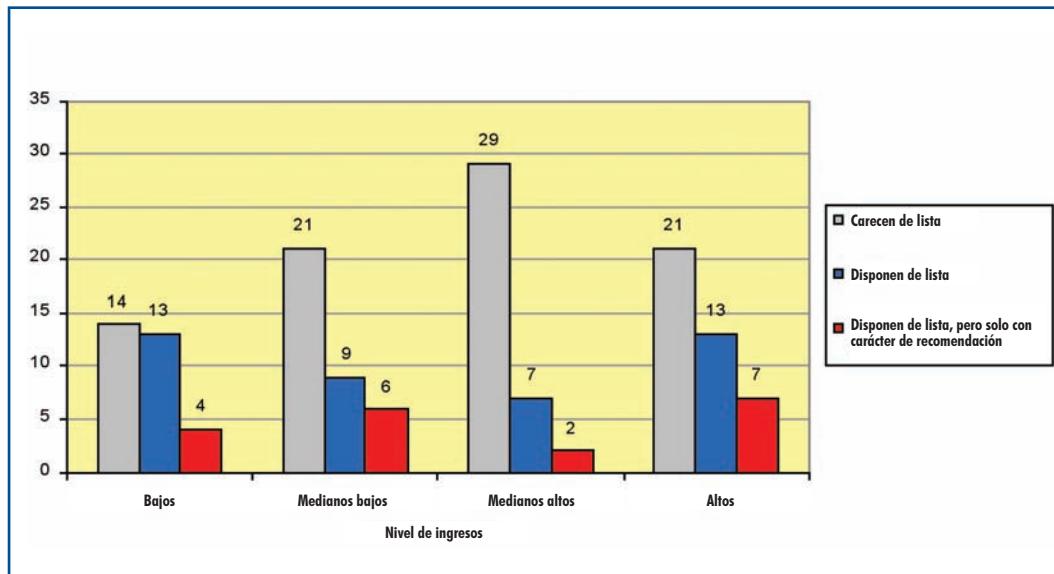
Fuente de los datos: encuesta de base en los países sobre dispositivos médicos de 2010

Elaboración del mapa: Información sobre Salud Pública y Sistemas de Información Geográfica (GIS)

Organización Mundial de la Salud

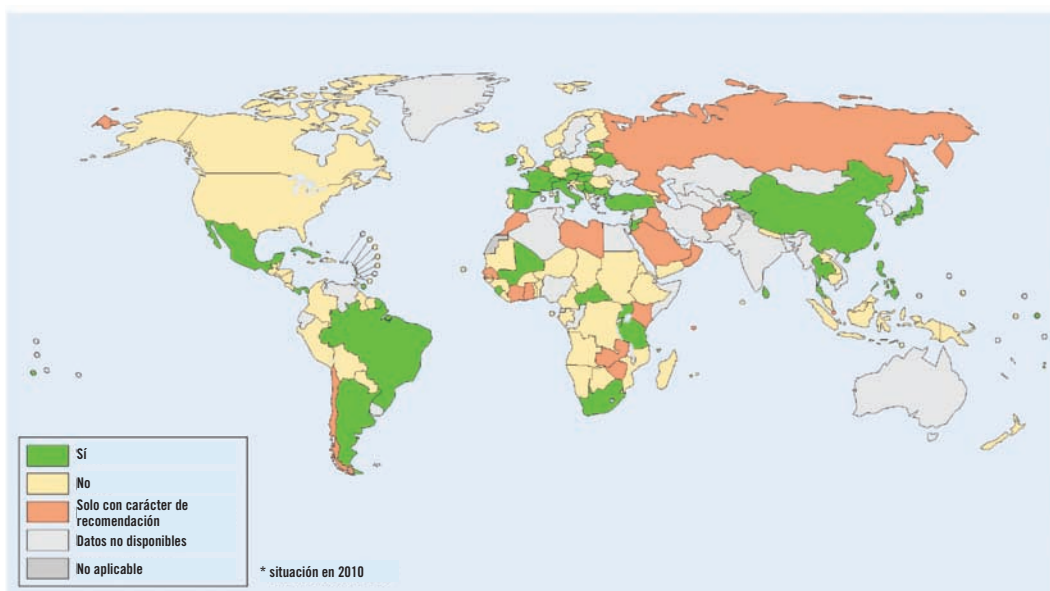
© OMS 2011. Reservados todos los derechos.

Figura 14. Países que cuentan con una lista nacional de dispositivos médicos autorizados para su adquisición o reembolso, por nivel de renta



Fuente: (9).

Figura 15. Distribución de países que cuentan con una lista nacional de dispositivos médicos autorizados para su adquisición o reembolso*



Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

Fuente de los datos: encuesta de base en los países sobre dispositivo médicos de 2010 Elaboración del mapa: Información sobre Salud Pública y Sistemas de Información Geográfica (GIS) Organización Mundial de la Salud

Organización Mundial de la Salud
© OMS 2011. Reservados todos los derechos.

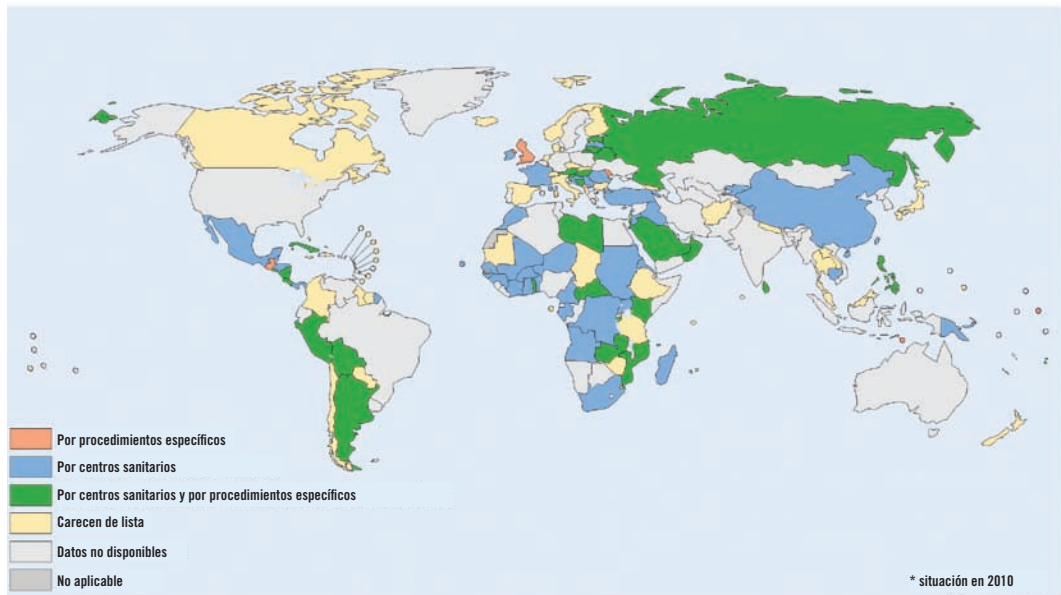
Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

Elaboración del mapa: Información sobre Salud Pública y Sistemas de Información Geográfica (GIS)

Organización Mundial de la Salud

Fuente: (9).

Figura 16. Distribución de países que cuentan con una lista de dispositivos médicos desglosada por centros sanitarios o por procedimientos clínicos*



Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

Fuente de los datos: encuesta de base en los países sobre dispositivos médicos de 2010

Elaboración del mapa: Información sobre Salud Pública y Sistemas de Información Geográfica (GIS)

Organización Mundial de la Salud

© OMS 2011. Reservados todos los derechos.

Fuente: (9).

8 Conclusión

Los datos indican que en los Estados Miembros se están desarrollando políticas, estrategias y planes de acción en relación con los dispositivos médicos. Resulta prometedor que en muchos países esto se haya hecho en el marco de los planes nacionales de salud, de modo que se tienen en cuenta las necesidades específicas de salud pública. Naturalmente, es necesario realizar un esfuerzo adicional para asegurarse de una aplicación más amplia, en particular para vincular de forma coherente los componentes de los sistemas de salud y para lograr una participación más plena de todos los interesados, —gobiernos (que autorizan los presupuestos), organizaciones profesionales, el sector privado, organizaciones no gubernamentales, organismos de financiación y la industria de tecnología médica— cuya función es crucial para aplicar las políticas nacionales o regionales sobre dispositivos sanitarios.

Como se establece en los objetivos estratégicos de la OMS y en la resolución WHA60.29 sobre tecnologías sanitarias, la OMS seguirá trabajando para apoyar la formulación y el seguimiento de políticas, leyes y estándares nacionales integrales, así como la orientación política basada en

pruebas científicas, con el fin de mejorar el acceso a los dispositivos médicos de alta calidad.

A lo largo de los 20 últimos años, la OMS y las organizaciones profesionales han elaborado documentos importantes y han organizado talleres nacionales y regionales sobre tecnologías sanitarias. En los tres últimos años, la GIHT, con el apoyo de la Fundación Bill y Melinda Gates, ha incrementado la visibilidad de las tecnologías sanitarias a través de directrices, herramientas y planes de acción regionales y nacionales. Más recientemente, la encuesta de base en los países sobre dispositivos médicos ha proporcionado datos valiosos sobre la situación de las políticas sobre dispositivos médicos que constituyen la base de cualquier acción futura. Las recomendaciones del Primer foro mundial sobre dispositivos médicos celebrado en 2010 permitirán seguir concienciando sobre la función crucial de los dispositivos médicos en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades, así como en la rehabilitación. La esperanza es que este mayor énfasis en los dispositivos médicos se traduzca en una mejor atención sanitaria para la población mundial que redunde en una mejor calidad de vida.

Referencias

1. *Punto 10 del orden del día provisional de la 63ª reunión del Comité Regional*, Bangkok (Tailandia), 7 al 10 de septiembre de 2010. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (SEA/RC63/9; http://www.searo.who.int/LinkFiles/RC_63_a-10-SEA-RC63-9.pdf, consultado el 1º de mayo de 2011).
2. *Determinantes sociales de la salud*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008 (http://www.who.int/social_determinants/es/index.html, consultado el 29 de abril de 2011).
3. *Child and adolescent health and development: progress report 2009*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599368_eng.pdf, consultado el 4 de mayo de 2011).
4. *Pocket book of hospital care for children: guidelines for the management of common illnesses with limited resources*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (http://www.who.int/child_adolescent_health/documents/9241546700/en/index.html, consultado el 4 de mayo de 2011).
5. Discurso de apertura en el OMS en el Primer Foro Mundial sobre dispositivos médicos. Bangkok (Tailandia), del 9 al 11 de septiembre de 2010 (http://www.who.int/dg/speeches/2010/med_device_20100909/en/index.html, consultado el 4 de mayo de 2011).
6. *Global burden of disease and risk factors*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006.
7. *Global burden of disease: 2004 update*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008.
8. *Medical devices: managing the mismatch*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564045_eng.pdf, consultado el 25 de mayo de 2011).
9. *Preliminary results of the baseline survey on medical devices*. Organización Mundial de la Salud, 2010.
10. *Landscape analysis*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.13_eng.pdf, consultado el 4 de mayo de 2011).
11. *Informe sobre la salud en el mundo 2008. La atención primaria de salud: más necesaria que nunca*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008.
12. *Declaración Universal de Derechos Humanos*. Ginebra, Naciones Unidas, 1948 (<http://www.un.org/es/documents/udhr/>, consultado el 27 de abril de 2011).
13. *Everybody's business: strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007.

14. Alianza para la Investigación en Políticas y Sistemas de Salud. *Aplicación del pensamiento sistémico al fortalecimiento de los sistemas de salud*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009.
15. *Primer Foro Mundial de la OMS sobre Dispositivos Médicos: contexto, resultados y medidas futuras*. Informe sobre la reunión del 9 al 11 de septiembre de 2010 en Bangkok (Tailandia). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 (http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf, consultado el 4 de mayo de 2011).
16. *Plan Estratégico a Plazo Medio 2008-2013* (proyecto modificado). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/MTSP2009/MTSP1-sp.pdf, consultado el 27 de abril de 2010).
17. *Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.
18. *Temple-Bird C et al. Serie How to Manage* de guías sobre tecnología de la atención de salud. St Alban's, Ziken International (Health Partners International), 2005 (http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/how_to_manage_series.html, consultado el 4 de mayo de 2011).
19. *Monitoring and evaluation of health systems strengthening: An operational framework*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://www.who.int/healthinfo/HSS_MandE_framework_Oct_2010.pdf, consultado el 27 de abril de 2010).
20. *WHO 2008–2013 action plan for the Global Strategy for the Prevention and Control of Non-Communicable Diseases*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007.



Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales

Organización Mundial de la Salud

20 Avenue Appia

CH-1211 Genève 27

Suiza

Tel.: +41 22 791 21 11

Dir. electrónica: medicaldevices@who.int

http://www.who.int/medical_devices/es/

ISBN 978 92 4 350163 5



9 789243 501635