



# **SITUACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

**Elaborado por:**

**La Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**

**2009**

## 1. INTRODUCCIÓN

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es un proceso de análisis e investigación, dirigido a estimar el valor y contribución relativos de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo además en cuenta su impacto económico y social; es una herramienta encaminada a fortalecer el rol rector y de la Autoridad Sanitaria, ayuda a la toma de decisiones de los sistemas sanitarios y a la planificación el gasto y a decidir las prestaciones que cada sistema sanitario va a proporcionar a la sociedad, así como su óptima distribución geográfica, de forma que, los recursos lleguen a aquellos que más lo necesitan.

La Evaluación de Tecnologías surgió en los Estados Unidos de América en los años 60, habiéndose sugerido esta denominación por el congresista Daddario, que pensaba que era necesario dotar a los políticos de informes lo más precisos posibles tanto sobre las consecuencias positivas de las innovaciones tecnológicas y la manera de transferirlas a la sociedad, cuanto sobre sus previsible efectos negativos y el modo de reducirlos o evitarlos, y recibió un fuerte impulso en los años 70 con la apertura en este país de la Office of Technology Assesment (OTA), que fue la primera agencia pública generadora de información en materia de evaluación, publicando su primer informe en 1976.

La ETS tiene raíces profundas en la atención a la salud, con notables antecedentes que marcan importantes hitos: 1) el desarrollo a mediados del siglo XIX de la medicina empírica; 2) el interés en el siglo XX, por los resultados (outcomes) y las variaciones de la atención de salud y, 3) el trabajo pionero en la búsqueda de métodos científicos para valorar la eficacia, por parte de Archibald Cochrane y otros en la década de los 70s<sup>1</sup>.

Las tres principales fuerzas que han conducido al reciente y creciente desarrollo de las ETS, son: 1) la adopción en los servicios de salud, de tecnologías no probadas como eficaces, 2) el aumento de los costos de la atención y 3) el inexorable aumento de las expectativas de los ciudadanos.

La importancia de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias viene dada por

- La rapidez en la introducción de nuevas tecnologías, coexistiendo múltiples opciones tecnológicas disponibles
- La variabilidad en los estilos de práctica clínica y en la utilización de recursos sanitarios
- El gran volumen de información científica
- La existencia de influencias externas carentes de fundamento científico

Factores todos ellos que aconsejan la introducción de criterios racionales para la planificación, ordenación y uso adecuado de la Tecnologías Sanitarias.

---

<sup>1</sup> Stevens, A. et. al. Health technology assessment: history and demand. Journal of Public Health Medicine. Vol. 25 (2): 98-101, 2003

El creciente interés por la evaluación de las tecnologías sanitarias se justifica por causas diversas; causas que aconsejan la introducción de criterios racionales para la planificación y ordenación de las tecnologías sanitarias, entre las que cabe destacar:

- el crecimiento aparentemente no controlable del gasto sanitario atribuido a la introducción y uso de tecnologías sanitarias
- la variabilidad en los estilos de práctica clínica y en la utilización de recursos sanitarios
- la rapidez en la introducción de nuevas tecnologías, coexistiendo múltiples opciones tecnológicas disponibles
- el aumento de las necesidades sanitarias; las limitaciones presupuestarias
- el desconocimiento de los impactos reales en niveles de salud; el exceso de información científica y no científica
- la existencia de influencias externas carentes de fundamento científico, etc,

Aunque el tema de ETES no es nuevo en la subregión andina<sup>2</sup> <sup>3</sup>(2) (3) el tema no ha sido lo suficientemente desarrollado en los Ministerios de Salud, contando a la actualidad con Unidades de ETS en Chile y Venezuela; en Perú el proceso ya está encaminado.

---

<sup>2</sup> Banta, D Coe, G Health care Technology Transfer in Latin America and the Caribbean. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* Vol. 8(2): 255-267, 1992

<sup>3</sup> Panerai, R. et. al. Perspectives on Health Technology Assessment in Latin America: The case of perinatal care in the literature. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* Vol. 9(1): 76-84, 1993.

## 2. ANTECEDENTES

En la Reunión de Ministros de Salud del Área Andina - **REMSAA XXVI** - realizada en Santiago de Chile, marzo del 2005, las Ministras y Ministros de Salud y de la Protección Social emitieron como Recomendación en el tema de Tecnología Sanitaria, la conformación de una Red de Intercambio de información entre los países andinos.

En la **REMSAA XXVII** realizada en Bogotá, Colombia, en marzo 2006 las Ministras y Ministros de Salud y de la Protección Social, emiten la Resolución REMSAA XXVII/420: "Evaluación de Tecnología Sanitarias un Reto para la Subregión Andina" en la que resuelven conformar la Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnología Sanitaria, compuesta por los representantes de los países miembros y además solicitan a la mencionada Comisión la realización de un estudio para la obtención de la información relativa sobre la situación, avances y perspectivas de Evaluación de Tecnología Sanitaria en cada país, que sirva como insumo para el diseño del proyecto para la conformación de la Red de Información y el establecimiento de las prioridades de los países.

En la **REMSAA XXIX** realizada en Quito-Ecuador, en abril 2008, las Ministras y Ministros de Salud y de la Protección Social, emiten la Resolución REMSAA XXIX/448: "Desarrollo y Fortalecimiento de la Evaluación de Tecnología Sanitaria en la Subregión Andina" en la que resuelven: el plan de trabajo 2008-2010 y la conformación de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en cada uno de los países de la Subregión Andina, brindando el apoyo necesario para su generación, desarrollo y permanencia

La Comisión Técnica Subregional de ETS ha sido conformada el 24 de noviembre de 2006 y durante el año 2007 ha cumplido con la totalidad de actividades programadas, todas ellas enmarcadas en el Plan 2007-2010. Se han definido prioridades nacionales, que fueron ponderadas para establecer aquellas de nivel subregional respecto a la legislación y normas vinculadas al tema. También la Comisión ha sido incluida en la red de comunicación e intercambio de información en evaluación de Tecnologías en Salud Health Technology Assessment (HTA) que agrupa a Instituciones y profesionales en este campo y es administrada por el Centro de Excelencia Tecnológica en Salud de México (CENETEC).

Sobre la base de la información de los países se ha elaborado el presente documento. Los resultados preliminares de la información de los países hacen ver que, si bien hay desarrollos desiguales entre los mismo, estaríamos en las etapas iniciales para el desarrollo de políticas, legislación y normatividad relacionada a la ETS. Es importante destacar que existe una Unidad de ETS en Chile, una Comisión Nacional de ETS, , una propuesta de Unidad funcional de ETS en el Perú, que surgen algunas de ellas gracias al mandato de la REMSAA, que es el de conformar Unidades de ETS en cada uno de los países.



**BOLIVIA**

## SITUACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

### PAÍS: BOLIVIA

#### I. ANTECEDENTES

Bolivia cuenta con una Política Nacional de Medicamentos cuya base fundamental y objetivos generales a largo plazo están aprobados por Ley de la República, por lo que se constituye en una Política de Estado. Tiene como objetivo general: “Lograr que la población boliviana tenga acceso con equidad a medicamentos esenciales eficaces, seguros y de calidad, a través de la acción reguladora del Estado, la concurrencia de todos los sectores involucrados, la participación de la comunidad organizada, reconociendo sus terapias tradicionales, en el marco del uso racional”, como respuesta a las diferentes patologías prevalentes. La estructura legislativa que permite la operacionalización de la Política Nacional de Medicamentos se basa en la Ley N° 1737 “Ley del Medicamento” promulgada el 17 de diciembre de 1996, su Decreto Supremo N° 25235 “Reglamento a la Ley del Medicamento”.

También, cuenta con una Política de Tecnología en Salud, normas específicas sobre registro de dispositivos médicos, un manual de inventario técnico de dispositivos y equipo médico e infraestructura, un reglamento del Comité Nacional de Gestión Tecnológica.

A través de la Ley 1737 se regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así como de medicamentos especiales, biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos y productos medicinales naturales y tradicionales.

Por otro lado, el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED), tiene a su cargo el control normativo y supervisión de todos los establecimientos estatales de salud, descentralizados o privados que guardan específica e íntima relación con los servicios farmacéuticos y bioquímicos. UNIMED está constituida por 3 áreas: Área de Evaluación y Registro Sanitario; Área de Vigilancia y Control y Área de Suministro y Uso Racional. Cuenta con la Comisión Farmacológica Nacional, la Subcomisión de Productos Naturales y Tradicionales, que se constituyen en órganos de asesoramiento técnico– científico, principalmente dirigidos a la evaluación de la información presentada para Registro Sanitario.

En este contexto y en busca de alcanzar el objetivo planteado por nuestra Política Nacional de Medicamentos, de lograr que “la población boliviana tenga acceso con equidad a medicamentos esenciales, eficaces, seguros y de calidad”; a partir de diciembre del año 2002 el Estado boliviano implementó el Sistema Nacional Único de Suministro (SNUS) bajo Decreto Supremo N° 26873, organismo encargado de la gestión de medicamentos para la red de servicios públicos y Seguridad Social, que permite organizar y prever las necesidades de insumos sanitarios.

Asimismo, se establece la Central de Abastecimientos y Suministros de Salud (CEASS), a través del Decreto Supremo N° 27943 de 19 de diciembre de 2003, encargada del abastecimiento, provisión, almacenamiento, comercialización, suministro, donación y distribución de medicamentos esenciales, insumos médicos, reactivos de laboratorio y productos complementarios de salud, asegurando su disponibilidad a nivel nacional y accesibilidad a bajos precios. CEASS es una institución pública

descentralizada sin fines de lucro, de prestación de servicios, de carácter social, que asume funciones operativas especializadas.

## II. MARCO LEGAL

- Constitución Política del Estado Art. 39.- que dicta la garantía de infraestructura y equipamiento en los servicios de salud públicos. Art. 41.- El Estado garantizará el acceso a la población de medicamentos, priorizando los medicamentos genéricos. Art. 42.- el respeto, uso, investigación y práctica de la medicina tradicional Art. 103.- donde el Estado garantiza el desarrollo de la ciencia, investigación científica, técnica y tecnológica en beneficio del interés general.
- Ley del Medicamento 1737, Decreto Reglamentario 25235 y sus normas conexas, especialmente las dirigidas a: Registro de Dispositivos Médicos R.M 0010 de 17 de enero de 2006; Manual de Inventario Técnico de Dispositivos y Equipo Médico e Infraestructura R.M 0144 de 10 de marzo de 2005, Reglamento del Comité Nacional de Gestión Tecnológica R.M 0142 de 10 de Marzo de 2005.
- De igual manera, constituyen base legal la Ley 1551 de Participación Popular, Decreto Reglamentario No. 24447, donde se establece que la responsabilidad del Ministerio de Salud y Deportes de prestar asistencia técnica para la adquisición, mantenimiento y administración de tecnología en salud (equipos médicos).

## III. FORTALEZAS Y DEBILIDADES

### III.1. Fortalezas

- ❖ Marco legal existente
- ❖ Políticas en Salud orientadas hacia la equidad, con inclusión de parámetros de seguridad, eficacia, conveniencia, aceptabilidad
- ❖ Decisión de contar con una instancia que genere información fiable y útil a los profesionales del cuidado de la salud
- ❖ Objetivos Claros de la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud
- ❖ Establecimiento de Cooperación con agencias multilaterales y bilaterales: como, JICA, OPS/OMS, entre otras.
- ❖ Actuación conjunta con los países de la Subregión Andina

### III.2 Debilidades

- ❖ Insuficiente recurso humano capacitado en evaluación de tecnologías sanitarias, y afines
- ❖ No se ha implementado la coordinación institucional para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

## IV. UNIDAD DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA EN SALUD

La Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud, en el marco de la Política Nacional de Medicamentos, tiene como objetivo general:

“Lograr que la población boliviana tenga acceso con equidad a medicamentos esenciales, eficaces, seguros y de calidad, a través de la acción reguladora del Estado, la concurrencia de todos los sectores involucrados, la participación de la comunidad organizada, reconociendo sus terapias tradicionales incentivando la medicina tradicional en el marco del uso racional”. Contando con base legal en la Ley del Medicamento 1737, su Decreto Reglamentario 25235 y las normas conexas, se estable la Comisión Farmacológica Nacional como organismo asesor técnico-científico del Ministerio de Salud y Deportes.

La Comisión Farmacológica Nacional (CFN) tiene como finalidad principal seleccionar medicamentos que podrán ser comercializados en el país, evaluar sus indicaciones y contraindicaciones bajo criterios técnicos y científicos, con el objeto de garantizar la eficacia de los mismos y su uso racional por la población. Asimismo cumplirá funciones de Farmacovigilancia. La CFN funciona en dependencias del Ministerio de Salud y Deportes en estrecha coordinación con la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud, instancia gubernamental encargada del proceso de normatización del área farmacéutica.

El Comité Nacional de Gestión Tecnológica, es un organismo asesor técnico del Ministerio de Salud y Deportes, tiene como finalidad principal la de asesorar, controlar, seleccionar y aprobar planes y proyectos de tecnología en salud incluyendo equipamiento e infraestructura.

El Comité funciona en dependencias del Ministerio de Salud y Deportes en estrecha coordinación con la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud, instancia gubernamental encargada del proceso de normatización del área de Tecnología en Salud. El Comité Nacional de Gestión Tecnológica tiene las siguientes atribuciones:

- ❖ Analizar las solicitudes, ofertas o demandas de proyectos relacionados a implementar la Tecnología Sanitaria.
- ❖ Emitir informes técnicos recomendando la aprobación o rechazo de solicitudes.
- ❖ Evaluar especificaciones técnicas o en su caso términos de referencia para proyectos relacionados a Tecnología Sanitaria.
- ❖ Coordinar acciones de evaluación con organismos financiadores y donantes de Tecnologías Sanitarias en Salud.
- ❖ Asesorar a nivel nacional, prefectural, municipal y establecimientos de salud sobre la pertinencia de proyectos de Tecnologías Sanitarias.
- ❖ Asesorar en Políticas de asignación y reasignación de Tecnologías Sanitarias.

#### **IV.1. Estructura del personal de ETS**

Se cuenta con una persona responsable de Evaluación de Tecnologías Sanitarias quien está vinculada de manera directa con la Jefatura de Medicamentos y Tecnología en Salud. Esta persona debe coordinar con la responsable de Servicios de Salud, los programas establecidos: Malaria, Chagas, Renal, VIH/SIDA, Tuberculosis, Leishmania, Rabia, Dengue, Unidad de epidemiología, Unidad de desastres, Unidad de promoción, Dirección de Seguros Públicos; representantes de Municipios y Servicios Departamentales de Salud.

La dotación de personal es imprescindible a la vez que moderada en el proceso de inicio de formación en ETS. La idea principal es gestionar apoyo para su funcionamiento en expertos internacionales y nacionales (con experticia en el tema).



## V. AVANCES DE ETS EN CADA UNO DE SUS COMPONENTES:

La Unidad de Medicamentos a través del Área de Registro Sanitario realiza la evaluación de medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, vacunas, productos naturales, medicamentos especiales, biológicos, hemoderivados, dietéticos, odontológicos, radio-fármacos, sustancias para diagnóstico y reactivos para laboratorio clínico.

También se cuenta con el Área de Vigilancia y Control de Medicamentos, responsable de la vigilancia, control y verificación, de la aplicación y cumplimiento de la Ley del Medicamento No. 1737, Decreto Supremo Reglamentario No. 25235 y normas conexas

El Área de Suministro y Uso Racional, como responsable de diseminar, capacitar, supervisar y controlar la aplicación del Sistema Nacional Único de Suministros (SNUS), para asegurar el abastecimiento oportuno de medicamentos esenciales en el Sistema Nacional de Salud, promover el uso racional y el desarrollo de la atención farmacéutica en todas las etapas del sistema de suministro, que incluye desde la selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución, comercialización, prescripción y dispensación, información y control. Responsable también del desarrollo de acciones integradas con la comunidad universitaria, colegios profesionales, consumidores e industria farmacéutica, brindando apropiada información, difusión, comunicación y educación, tanto al personal profesional en salud del sector público y privado, industria farmacéutica, como a la población en general.

Así también, se trabaja directamente con el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos (CONCAMYT) responsable de realizar el Control de Calidad de los Medicamentos reconocidos por Ley, que a solicitud de las autoridades, sean su control de calidad requerido requeridos.

## VI. PRESUPUESTO ASIGNADO

No se cuenta con un presupuesto asignado exclusivamente para actividades de ETS

## VII. PERSPECTIVA CON RELACIÓN A LA ETS EN BOLIVIA

- Comisión de gestión Tecnológica en funcionamiento con conceptos claros y capacidad de coordinación
- Contar RRHH formados en el tema de ETS
- Contar con acceso a fuentes de información y capacidad de coordinación con otras instituciones
- Articulación de la Unidad de ETS Unidades de ETS de los otros países de la Subregión Andina a través de una Red Andina de ETS
- Posibilidad de establecer Convenios con Agencias de ETS internacionales



**CHILE**

## **Situación de la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias en los Países de la Subregión Andina**

### **País: Chile**

#### **II. ANTECEDENTES**

La Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias se crea en el año 1997 bajo el alero de la División de Inversiones y Presupuesto del Ministerio de Salud de Chile. En sus inicios la Unidad fue constituida por 3 médicos y una documentalista.

En el transcurso de los años esta Unidad formó parte de diferentes estructuras al interior del Ministerio de Salud y en la actualidad y en forma definitiva está ubicada en el Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente dependiente de la Subsecretaría de Redes Asistenciales del Ministerio de Salud de Chile.

#### **III. MARCO LEGAL**

Actualmente la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias forma parte de la estructura oficial del Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, establecido en Resolución Exenta N°806 a contar del 6 de agosto 2009 firmada por el Ministro de Salud de Chile

#### **IV. FORTALEZAS Y DEBILIDADES**

En el ámbito de las fortalezas es importante señalar:

- El respaldo legal que acredita la existencia de esta Unidad en el Ministerio de Salud.
- Las competencias de los profesionales con que cuentan esta Unidad.
- Su ubicación en el organigrama (Depto. de Calidad y seguridad del Paciente) cercano a las autoridades del Ministerio de Salud para la toma de decisiones a nivel del sector.

En cuanto a las debilidades:

- Falta de presupuesto propio de la Unidad. Actualmente su financiamiento se obtiene por otros proyectos del departamento que cuentan con asignación presupuestaria para el desarrollo de sus actividades.
- Falta de al menos un profesional médico con competencias en el área de metodológica clínica o de salud pública
- Acceso a un mayor número de bases de datos bibliográficos.

## V. UNIDAD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

### Objetivo

Apoyar con evidencia científica la toma de decisiones de los profesionales de salud en cuanto a los temas que desarrolla el departamento, solicitudes de otras instancias del Ministerio de Salud y de la red asistencial.

### Estructura y organización:

La Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) cuenta actualmente con dos profesionales permanentes. Un médico epidemiólogo y jefe de la Unidad y una documentalista. Cuenta con la colaboración al interior del Ministerio de Salud con la opinión de especialistas.

### Funciones:

Realizar búsqueda sistemáticas de literatura y análisis crítico de evidencia para elaborar informes de evaluación de tecnologías sanitarias y apoyar con evidencia científica la toma de decisiones en las distintas instancias ya mencionadas.

Canalizar las solicitudes de informes disponibles en INAHTA provenientes de la red asistencial como de otras instancias del Ministerio de Salud

### Estrategias:

- a. Publicación en medios electrónicos y en papel los informes de evaluación de tecnologías sanitarias, difundiéndolos al público en general y a la red de establecimientos de salud.
- b. Licitación de estudios para investigación comisionada, actuando esta Unidad como contraparte técnica.
- c. Capacitación en metodología de evaluación de tecnologías sanitarias y medicina basada en evidencia para distintos decisores del Ministerio de Salud
- d. Suscripción a la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA) teniendo la posibilidad de publicar los estudios realizados por la Unidad y acceder en forma gratuita a todos los informes de evaluación de tecnologías sanitarias de esta institución.
- e. Cooperación técnica establecida con el Ministerio de Salud de Argentina en el tema de evaluación de tecnologías sanitarias, que implica compartir información generada en los países, participación conjunta en el desarrollo de un proyecto y capacitación.

### Monitoreo y evaluación

#### Indicadores:

- Permanencia en Red INAHTA
- Publicación de informes de Evaluación en Web MINSAL y Red INAHTA

## VI. PRESUPUESTO ASIGNADO ETS

La Unidad ETESA no cuenta con presupuesto propio.

## VII. AVANCES DE ETS EN CADA UNO DE SUS COMPONENTES:

MEDICAMENTOS, PROCEDIMIENTOS MÉDICOS – QUIRÚRGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO.

**VIII. PERSPECTIVA CON RELACIÓN A LAS ETS EN CADA UNO DE LOS PAÍSES:**

Desarrollo constante de Informes de ETS y su difusión. Generación de competencias en el desarrollo de ETS de forma transversal al interior del Ministerio de Salud y también en la red asistencial.

Sería muy importante compartir información basada en evidencia con otros países que permita evitar la duplicación de esfuerzos; identificar actores de distintas instancias del sector público de salud como por ejemplo, con el Instituto de Salud Pública, Sociedades Científicas, Universidades, etc. para generar competencias y también colaborar en el desarrollo de informes ETS.



## **Situación de la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias en los Países de la Subregión Andina**

### **País: Colombia**

#### **I. ANTECEDENTES**

La evaluación de tecnologías sanitarias se viene realizando especialmente en los componentes de medicamentos, dispositivos médicos, equipo biomédico y procedimientos médicos. Esta evaluación se realiza por diferentes componentes del sistema de salud y en forma práctica en los diferentes niveles decisorios (estado central, estado regional, asegurador y prestador de servicios de salud).

#### **II. MARCO LEGAL**

En la ley 100 de 1993 donde se realiza una reestructuración de la forma de prestación de servicios de salud, aparece el concepto de evaluación de tecnología, el cual ha sido desarrollado para los componentes de medicamentos, dispositivos médicos y equipo biomédico en torno al concepto de evaluación del riesgo. El decreto 4725 retoma la clasificación de los dispositivos y equipos biomédicos por riesgo, según lo cual para los elementos potencialmente más peligrosos se implementan mecanismos de filtro y seguimiento, mediante el requerimiento de obtención de registros sanitarios para su entrada al país (de la misma forma que se realiza en el caso de medicamentos-Decreto 677 de 1995) y permite la comercialización para los equipos considerados como potencialmente más peligrosos.

En forma práctica se realizan actividades de evaluación de tecnología, fundamentadas en costo beneficio en el momento de la inclusión de los componentes de tecnologías sanitarias en el plan obligatorio de salud (POS) que deben cubrir las aseguradoras de salud (Empresas Promotoras de Salud-EPS) Ley 1122 de 2007.

#### **III. FORTALEZAS Y DEBILIDADES**

##### **Fortalezas:**

Se cuenta con una estructura que viene haciendo evaluación de tecnologías Sanitarias en el tema de medicamentos, dispositivos y equipo biomédico, para el ingreso de los mismos al país, aunque como tal los organismos que la realizan no lo denominen de esa forma, lo que permite contar con una estructura básica para el desarrollo del tema, a nivel de estado central.

Se viene trabajando en el tema de Guías de práctica clínica para el desarrollo del componente de ETES en procedimientos medico quirúrgicos.

A nivel regional, tanto desde las secretarías de salud regionales (en los casos en que requieren hacer dotaciones de los hospitales a su cargo), como desde cada hospital (institución prestadora

de Servicios de Salud- IPS), en el momento de reponer o ampliar su capacidad instalada, realiza procedimientos de evaluación de tecnología. De igual manera en la adquisición de sus insumos (dispositivos médicos) y medicamentos, requeridos para su funcionamiento realiza evaluación de tecnologías sanitarias, contando en algunos casos con recurso humano y logística que apoya estos procesos.

### **Debilidades**

Aunque se realizan importantes inversiones en forma individual para el desarrollo de algunos de los componentes de las TS (tal es el caso de Medicamentos, dispositivos, equipos y procedimientos), no se cuenta con recursos centralizados para el tema específico de ETES articulados; es decir no se cuenta con una instancia articuladora del tema de Evaluación de Tecnologías Sanitarias a nivel de sector.

No existe una red que permita agrupar, articular, clasificar y difundir a todos los interesados y a todos los niveles los resultados de las ETES.

Se requiere de mucho más recurso humano calificado en el tema, para que lo desarrolle a todos los niveles (Estado central, Estado regional e IPS y EPS).

## **IV. UNIDAD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

Desde principios del presente año, se viene desarrollando la propuesta de conformar una mesa coordinadora del tema de ETES, la cual a sido convocados desde el Viceministerio de Salud y bienestar, y donde han sido invitadas las instancias que realizan acciones de ETES específicas para medicamentos, dispositivos, dotación hospitalaria, infraestructura y procedimientos. Se han realizado algunas propuestas para la oficialización de esta mesa lo cual esta en estudio hasta el momento.

## **V. PRESUPUESTO ASIGNADO A LA UNIDAD DE ETS**

A la fecha no se cuenta con un presupuesto centralizado para el tema.

## **VI. AVANCES DE ETS EN CADA UNO DE SUS COMPONENTES: MEDICAMENTOS, PROCEDIMIENTOS MÉDICOS – QUIRÚRGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO**

**Para Medicamentos** el sector de Salud en Colombia cuenta con el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) donde se otorgan los registros sanitarios para los medicamentos, para lo cual se realiza una evaluación de este tipo de tecnología sanitaria, fundamentalmente desde el punto de vista de seguridad y eficiencia, realizando un seguimiento al producto durante el tiempo que permanezca la oferta del mismo.

Para **Dispositivos biomédicos** la situación es similar a la de medicamentos, el INVIMA suministra un registro sanitario, estableciéndose en la norma (Decreto 4725 de 2005) una



clasificación por riesgo de los mismos en I, IIa, IIb y III, considerándose los potencialmente más peligrosos los IIb y III.

En el caso de **Equipos Biomédicos** se cuenta con registro sanitario para los equipos clasificados por riesgo como I y IIa, mientras que para los equipos IIa y IIb se requiere un permiso de comercialización, el cual es emitido también desde el INVIMA.

El ministerio de Protección Social cuenta con un “Grupo de Infraestructura y Tecnología”, donde se desarrollan los temas de Dotación e Infraestructura hospitalaria.

Para el tema de **Procedimientos Médicos** se vienen desarrollando guías de práctica clínica.

Existe una instancia específica, desde donde se realiza un balance costo- eficiencia para la inclusión de los componentes de la Tecnología Sanitarias en el Plan Obligatorio de Salud (POS), instancia denominada Comisión de Regulación en Salud (CRES).

## **VII. PERSPECTIVA CON RELACIÓN A LA ETS EN EL PAÍS**

Se considera una prioridad la oficialización de la “Mesa Coordinadora de Tecnologías Sanitarias” como primer paso para la estructuración oficial de un núcleo para el desarrollo articulado de las ETS. En este momento hay una propuesta de documento para constituir como apoyo a esta mesa un grupo operativo que permita una instancia donde se materialice la coordinación de los componentes de las TS en el sector.

## **VIII. PERSPECTIVA CON RELACIÓN A LA ETS EN LA SUBREGIÓN ANDINA**

Desde el punto REMSAA para el tema de ETS, Colombia viene insistiendo al interior del La Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, con el fin de estructurar los primeros nodos de la red, por los componentes de las ETS, específicamente en la parte de equipo biomédicos, porque se tiene la convicción de que la realización de un primer listado de líderes en cada país de temas puntuales ( en el caso propuesto equipamiento biomédico) permitirá un desarrollo continuo y una estructuración de la red como tal; esto como primer paso para el conocimiento específico de la normativa existente en cada país y un comienzo para las propuestas de armonización de normativas; confiamos en que esta propuesta prontamente tenga eco en los componentes por países. Se considera el trabajo de armonización como una acción previa a la estructuración de la red para que circule la información atinente a cada componente de la TS.






## Situación de la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias en los Países de la Subregión Andina

### País: Ecuador

#### I. ANTECEDENTES






El Proceso de Ciencia Tecnología-PCYT del Ministerio de Salud, instancia responsable del tratamiento de la Ciencia y la Tecnología en Salud, ha coordinado acciones con las instancias que por su quehacer (servicios de salud, academia fundamentalmente) podrían formar parte del grupo de trabajo responsable de la implementación y desarrollo de la Unidad de ETS, este ha sido un primer encuentro, a partir del cual se continuará con las acciones previstas para este fin, en función de la nueva estructura del Ministerio de Salud Pública (proceso de reforma)

#### II. MARCO LEGAL

-  La Resolución REMSAA XXIX,/ 448 del 10 de abril de 2008, sobre la Conformación de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en cada uno de los países de la Subregión Andina, las acciones se orientarán a dar cumplimiento con este mandato
-  Constitución de la República del Ecuador Sección 8ª Ciencia, la Tecnología, la Innovación y los Saberes Ancestrales. Art. 385 Constitución de la República del Ecuador Sección 8ª Ciencia, la Tecnología, la Innovación y los Saberes Ancestrales. Art. 385.
  1. Generar, adaptar y difundir conocimientos científicos y tecnológicos.
  3. Desarrollar tecnologías e innovaciones que impulsen la producción nacional, eleven la eficiencia y productividad, mejoren la calidad de vida y contribuyan a la realización del buen vivir.
-  Plan de Transformación Sectorial de Salud en el Ecuador Fortalecimiento de la Autoridad Sanitaria Nacional **Función 2:** “Evaluar las Tecnologías en Salud previo a su incorporación al Sistema Nacional de Salud”



#### III. FORTALEZAS Y DEBILIDADES

##### Fortalezas




-  Marco legal existente
-  Inclusión del tema de ETS en el Plan de Transformación Sectorial de Salud en el Ecuador Fortalecimiento de la Autoridad Sanitaria Nacional como segunda función del Ministerio de Salud Pública.
-  Proceso de sensibilización al personal de los servicios de salud, academia. Identificación de recursos que podrían formar parte del grupo de trabajo que impulsaría la implementación de la Unidad de ETS.
-  Establecimiento de convenios de cooperación técnica: México, Cuba
-  Realización de encuentros de intercambio de conocimientos y experiencias en materia de ETS

##### Oportunidades





-  Resolución de Ministros de Salud de la Región Andina

-  Sistema Nacional de Salud
-  Cooperación externa

### Debilidades

-  Insuficiente recurso humano capacitado en evaluación de tecnologías sanitarias, y afines
-  Falta de presupuesto para Unidades de ETS
-  Incipiente información en el tema

### Amenazas

-  Inseguridad de que el proyecto sea sustentable
-  Demora en la gestión para la implementación de Unidades de ETS
-  Cambios administrativos
-  Insuficiente decisión política

## IV. UNIDAD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



El país no cuenta con una Unidad de ETS. Se ha iniciado coordinación con instancias que podrían conformar la Unidad de ETS

## V. PRESUPUESTO ASIGNADO A LA UNIDAD DE ETS





La UETS no cuenta con presupuesto

## VI. AVANCES DE ETS EN CADA UNO DE SUS COMPONENTES: MEDICAMENTOS, PROCEDIMIENTOS MÉDICOS – QUIRÚRGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO

Propuesta:

-  Metodología de la ETES para la selección e introducción de Tecnologías Terapéuticas- **medicamentos**- en la Atención Primaria a través de los ensayos clínicos como un instrumento validado. (Ecuador-Cuba)
-  Programa de Gestión y Evaluación de Tecnologías en Salud (Ecuador-México)

## VII. PERSPECTIVA CON RELACIÓN A LA ETS EN ECUADOR

-  Congregar a los actores que conformarían la Unidad de ETS y adoptar resoluciones para su desarrollo
-  Apoyo para capacitación del talento humano en ETS
-  Contar con presupuesto asignado
-  Continuar con los Convenios de cooperación técnica y gestionar otros con la Unión Europea.



## **Situación de la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias en los Países de la Subregión Andina**

**País: Perú**

### **I. ANTECEDENTES**

El 20 de agosto de 2009 se ha conformado el grupo de trabajo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) en el Perú, integrado por representantes de la Dirección General de Infraestructura, Equipamiento y Mantenimiento (DGIEM); de la Oficina General de Estadística e Informática (OGEI), de la Dirección General de Salud de las Personas (DGSP) y de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) con el asesoramiento técnico del Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU). Posteriormente fueron incorporados los representantes de las siguientes Direcciones: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Dirección General de Promoción de la Salud (DGPS) y del Instituto Nacional de Salud (INS)

El Grupo se reúne periódicamente y ha elaborado la propuesta de Resolución Ministerial que aprueba la Conformación de la Unidad de ETS y del Comité Coordinador de ETS.

### **II. MARCO LEGAL**

Dentro del Marco legal tenemos lo siguiente:

1. El Convenio marco de colaboración e intercambio y unión de capacidades entre el Ministerio de Salud (MINSA) y la Pontificia Universidad Católica del Perú, por el cual “las partes acuerdan en forma específica intercambiar y unir capacidades para contribuir a resolver problemáticas de la tecnología y de la ingeniería a fin de mejorar la calidad de los servicios de salud en beneficio de los pacientes y personal médico asistencial del MINSA”
2. La Resolución REMSAA XXIX,/ 448 del 10 de abril de 2008, sobre la Conformación de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en cada uno de los países de la Subregión Andina. En este contexto, las representantes en el Perú inician actividades orientadas a la Conformación de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el país a fin de dar cumplimiento al mencionado mandato.
3. La Vigésima Política de Estado “Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología” que contiene el compromiso a fortalecer la capacidad del país para generar y utilizar conocimientos científicos y tecnológicos, para desarrollar los recursos humanos y para mejorar la gestión de los recursos naturales y la competitividad de las empresas.
4. Los diferentes artículos de la Ley 26842 “Ley General de Salud”

- Art. 49-50°: La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos y galénicos, todos requieren de Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución o expendio.
  - Art. 88°: La producción y comercio de alimentos y bebidas destinadas al consumo humano , así como de bebidas alcohólicas están sujetos a vigilancia e higiénica sanitaria en protección de la salud
  - Artículo 91-92°: La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios, y productos de higiene personal. Y de otorgar el Registro Sanitario de los mismos
5. La Ley 29344 Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, promulgada el 30 de marzo de 2009.
6. El Decreto Supremo 016-2009-SA que aprueba el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud PEAS, promulgada el 29 de noviembre de 2009.

### III. FORTALEZAS Y DEBILIDADES

#### Fortalezas:

- El Ministerio de Salud cuenta con dos representantes que conforman la Comisión Técnica Subregional Andina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)
- El Documento Técnico sobre “Conformación e Implementación de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en países de la Subregión Andina” de referencia para la creación de la Unidad de ETS
- La Conformación de un grupo de trabajo de ETS en el Ministerio de Salud integrado por representantes de DGIEM, OGEI, DGSP, DIGEMID, INS y DGPS.
- Contamos con Universidades con capacidad de desarrollar Evaluación de Tecnologías Sanitarias

#### Oportunidades

- En el contexto mundial en los últimos años viene adquiriendo cada vez mayor importancia la ETS.
- Decisión Política de los Ministros de Salud de la Región Andina
- El marco legal del Aseguramiento Universal

#### Debilidades:

- Personal profesional no capacitado en ETS
- Deficientes recursos tecnológicos y financieros.
- Deficiente coordinación interinstitucional
- No hay dentro de la organización del MINSA una estructura de ETS.

#### Amenazas

- Conflictos de intereses internos y externos.

- Incertidumbre de la sostenibilidad a largo plazo.

#### **IV. UNIDAD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

No se cuenta aún con una Unidad de Evaluación de Tecnologías en Salud, pero si con un grupo de trabajo que tiene entre sus objetivos gestionar la conformación de una Unidad de ETS en el Ministerio de Salud del Perú, tomando como referencia el Documento Técnico “Conformación e Implementación de Tecnologías Sanitarias en países de la Subregión Andina” y de esta manera contar con una Unidad de ETS con procedimientos, instrumentos y métodos homogenizados con relación a los países de la Subregión Andina, a fin de integrarse a través de una Red Andina de ETS.

#### **V. PRESUPUESTO ASIGNADO A LA UNIDAD DE ETS**

Se proyectará en los planes operativos del 2011 en cada una de las instancias involucradas en la conformación de la Unidad de ETS en el MINSA

#### **VI. AVANCES DE ETS EN CADA UNO DE SUS COMPONENTES: MEDICAMENTOS, PROCEDIMIENTOS MÉDICOS – QUIRÚRGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO,**

Si bien no se realiza formalmente evaluación de tecnología en salud en las diferentes instancias del MINSA, para ejercer la función de regulación por cada tipo de tecnología en salud TS se realiza en la práctica o en forma no convencional este procedimiento a fin de contar con elementos para la toma de decisiones sobre aspectos propios de la regulación de las diversas TS.

##### **Medicamentos:**

- La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) realiza el control y vigilancia, así mismo otorga el Registro Sanitario de los medicamentos previa evaluación del expediente presentado.
- El Instituto Nacional de Salud INS-Centro Nacional de Control de Calidad CNCC, realiza el análisis fisicoquímicos, microbiológicos y biológicos para el control de calidad de productos farmacéuticos, a través de una red de laboratorios acreditados.
- El INS regula y controla los ensayos clínicos en base al Reglamento de Ensayos Clínicos. DS 07-2006-SA

##### **Dispositivos Médicos**

- DIGEMID realiza el control y vigilancia, así mismo otorga el Registro Sanitario de material médico, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico.



- El Instituto Nacional de Salud (INS) a través del Centro Nacional de Control de Calidad CNCC, realiza el control de calidad de los dispositivos terapéuticos, material médico quirúrgico.

### **Procedimientos Médico-Quirúrgicos**

La Dirección General de Salud de las Personas (DGSP) regula el aspecto de procedimientos médico-quirúrgico a través de la emisión de Documentos Normativos como:

- ◆ NT 027 MINSA/DGSP-V.01 Norma Técnica para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica - GPC. RM 422-2005/MINSA
- ◆ Elaboración de GPC Nacionales
- ◆ Catálogo de Servicios Médicos y Estomatológicos del MINSA. RM 689-2006/MINSA.

### **Telesalud**

La Dirección General de Salud de las Personas en forma conjunta con la Oficina General de Estadística e Informática regulan el tema de la Telesalud, contándose con los siguientes documentos

- Plan Nacional de Telesalud, aprobado por Decreto Supremo 028-2005-MTC
- NTS 067-MINSA/DGSP-V.01 Norma Técnica de Salud en Telesalud. RM 365-2008/MINSA

### **Equipos biomédicos**

Se cuenta con Documentos Normativos que regulan los equipos biomédicos

- Listado de equipos biomédicos para establecimientos de salud. RM 588-2005/MINSA. Según nivel de atención y categoría de ES.
- NTS por Unidades Productoras de Servicios UPS que establecen estándares según categoría de ES.

### **Alimentos**

- La Dirección General de Salud Ambiental-DIGESA es el órgano técnico normativo en los aspectos relacionados al saneamiento básico, salud ocupacional, higiene alimentaria, zoonosis y protección del ambiente. Otorga el Registro Sanitario, Habilitación Sanitaria, Certificado de Exportación, Aprobación del Plan HACCP de los alimentos y Autorizaciones Sanitarias de los plaguicidas y desinfectantes de uso en salud Pública, previa evaluación de los expedientes presentados
- Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas D.S. 007-98-SA basada en los Principios Generales de Higiene del *Codex Alimentarius*
- Ley de inocuidad de los alimentos ley N° 1062 28 junio 2008
- Reglamento de la ley de inocuidad de los alimentos D.S. 034-2008-AG

### Plaguicidas y desinfectantes de uso en salud pública

- PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS del TUPA de DIGESA:
  - **N° 95:** Autorización Sanitaria de Plaguicidas y/o Desinfectantes de uso domestico y en Salud Publica
  - **N° 96:** Autorización Sanitaria para la importación de Plaguicidas y/o desinfectantes de uso domestico y en Salud Publica, no destinados al comercio
  - La Autorización Sanitaria a productos desinfectantes para ser comercializados a nivel nacional, entre los requisitos, se exige el Estudio Toxicológico del producto, la Hoja Técnica de Seguridad (MSDS) y Ensayos de Enfrentamiento Microbiano entre otros.

### VII. AVANCES EN LA ACADEMIA

En el país existe el Tecnopolo de Salud CENGETS de la Pontificia Universidad Católica del Perú, que viene trabajando coordinadamente con la Organización Panamericana de la Salud-OPS y la Organización Mundial de la Salud-OMS para el fortalecimiento, desarrollo y promoción del conocimiento científico y las experiencias globales pertinentes en los campos mencionados. En este marco, el Tecnopolo Salud CENGETS PUCP ha cumplido un rol en los procesos de transferencia de tecnológica, capacitación y acreditación que ha desarrollado en el contexto de su red de colaboradores expertos locales y globales, contándose con un registro de personal capacitado en gestión de recursos tecnológicos en salud.

### VIII. PERSPECTIVA CON RELACIÓN A LA ETS EN EL PERÚ

A nivel nacional:

- Conformación de la Unidad Funcional u orgánica de Evaluación de Tecnologías en Salud. con procesos sistematizados, contando con un Plan de ETS.
- Propiciar el uso de los productos de ETS en la creación de políticas, en la incorporación de tecnologías para la salud y en la práctica profesional de personal de salud
- Contar con profesionales con competencias para desarrollar ETES con acceso a fuentes de información y capacidad de coordinación con otras instituciones
- Que la Unidad de ETS conformada se articule con Unidades de ETS de los otros países de la Subregión Andina a través de una Red Andina de ETS
- Contar con el asesoramiento permanente de ORAS CONHU.
- Contar con asesoramiento permanente de OPS
- Posibilidad de establecer Convenios con Agencias de ETS internacionales



**VENEZUELA**

## SITUACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EN LOS PAÍSES DE LA SUBREGIÓN ANDINA

País: Venezuela

### I. ANTECEDENTES

A fin de dar respuesta a las necesidades sociales de la población, especialmente la excluida, para mejorar la calidad de salud y vida, nace en el año 2003 mediante Decreto Presidencial N° 2745 la Misión Barrio Adentro: Barrio Adentro 1 (Consultorios Populares) para la concreción de la atención primaria y Barrio Adentro 2 (Clínicas Populares, Centro Diagnóstico Integral, Centros de Alta Tecnología y Salas de Rehabilitación Integral) para la atención secundaria; como prioridad de Política de salud y como un derecho social fundamental, consagrado en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, y que corresponde al Estado la creación, rectoría, gestión y financiamiento de un Sistema Público Nacional de Salud.

En septiembre del 2005 el Gobierno Bolivariano crea Barrio Adentro 3 con la finalidad de consolidar el tercer nivel de atención, mejorar la atención de la población tanto cualitativa como cuantitativamente en la red hospitalaria y consolidar el Sistema Público Nacional de Salud; aunado a lo expuesto en el párrafo anterior, se crea la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnología en Salud (CONETS), con la finalidad de garantizar la seguridad, eficacia, efectividad, accesibilidad y calidad de todas las tecnologías aplicadas a la Misión Barrio Adentro, así como las técnicas, procedimientos, productos y equipos que se utilicen o planeen utilizar en el SPNS; basados en el anteproyecto de Ley de Salud y como una respuesta al avance en la puesta en práctica de nueva tecnología desarrollada en el mundo y que permita evaluar su costo beneficio.



## II. MARCO LEGAL

Se crea la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnología en Salud (CONETS), Publicado en Gaceta Oficial N° 38.288 el día 6 de octubre de 2005.

## III. FORTALEZAS Y DEBILIDADES

### FORTALEZAS:

- ✓ En el proyecto de Ley de Salud se prevé la existencia de una Comisión Nacional de Evaluación de Tecnología en Salud
- ✓ La creación mediante Resolución Ministerial en concordancia al Proyecto de Ley de Salud
- ✓ Un equipo multidisciplinario que se ha estado formando en la evaluación de equipos biomédicos
- ✓ La existencia de organismos y o direcciones del Ministerio de Salud que se ocupan de evaluación y control de Medicamentos y dispositivos biomédicos utilizados en el país
- ✓ La ubicación en el organigrama cercano a las autoridades del Ministerio de Salud para la toma de decisiones

### DEBILIDADES:

- ✓ El estar coligado a Barrio Adentro 3 lo invisibiliza
- ✓ Dispersión de competencias afines en varios organismos
- ✓ Las actividades de Barrio Adentro 3 ocupa más del 95% del tiempo del equipo de la Coordinación

## IV. UNIDAD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Comisión Nacional de Evaluación de Tecnología de Salud (CONETS):

Es el conjunto de procedimientos técnicos y estrategias gerenciales dirigidas a garantizar.

- ✓ La Seguridad
- ✓ Eficacia
- ✓ Actividad
- ✓ Accesibilidad
- ✓ Calidad de todas las tecnologías aplicadas en el área de salud.

La Comisión Nacional de Evaluación de Tecnología en Salud, es de carácter interdisciplinario.

A objeto de evaluar la pertinencia, eficacia y seguridad de técnicas, procedimientos, productos y equipos que utilice o planee utilizar el sistema público nacional de salud.

### Finalidad:

Garantizar la seguridad, eficacia, efectividad, accesibilidad y calidad de todas las tecnologías aplicadas a Misión Barrio Adentro 3, así como las técnicas, procedimientos, productos y equipos que se utilice o planee utilizar el Sistema Publico Nacional de Salud (SPNS).

## Funciones

- ✓ Examinar las evidencias acerca de la eficacia y seguridad de todos los procedimientos, Técnicas y productos que se emplean en el área de salud.
- ✓ Determinar los niveles de formación, entrenamientos y competencia requeridos para la práctica idónea de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos
- ✓ Ejecutar y elaborar estudios de costo – efectividad y costo – beneficio
- ✓ Recomendar acerca de la pertinencia de su adquisición, registro y uso.
- ✓ Dirigir, planificar, coordinar, ejecutar y supervisar la misión barrio adentro 3 en lo referente a actualización tecnológica y equipamiento de los hospitales
- ✓ Velar que los equipos que se adquieran se ajusten a los requerimientos de la red hospitalaria
- ✓ Coordinar el proceso de adquisición, distribución e instalación de los equipos para Misión Barrio Adentro 3



## Capacitación

- ✓ La capacitación por parte del CONETS, se origina a partir de la necesidad de un nuevo perfil profesional con visión de trabajo social, capacitado para brindar atención de manera integral, con calidad y calidez, mediante la actualización con respecto a las nuevas tecnologías de la salud.
- ✓ Para la fecha se han capacitado alrededor de 10.623 personas pertenecientes a los hospitales del SPNS.

## V. PRESUPUESTO ASIGNADO A LA UNIDAD DE ETS

CONETS cuenta con presupuesto propio para gastos de funcionamiento.

## VI. AVANCES DE ETS EN CADA UNO DE SUS COMPONENTES: MEDICAMENTOS, PROCEDIMIENTOS MÉDICOS QUIRÚRGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO

**Para Medicamentos:** El Ministerio del Poder Popular para la Salud cuenta con una Dirección de control y evaluación y regulación de medicamentos (Dirección de Drogas y Cosméticos)

**Para dispositivos Biomédicos:** A través del Instituto Nacional de Higiene como órgano adscrito al Ministerio del Poder Popular para Salud se realiza el análisis y revisión a los fines de otorgar los permisos y registros sanitarios correspondientes.

**Para Procedimientos Médicos – Quirúrgicos:** No se ha desarrollado planes para su evaluación ni control, sólo algunas patologías cuentan con protocolos de tratamiento.

**Para Equipamiento Biomédico:** Es el más desarrollada por la CONETS, se han desarrollado guías con la descripción de equipos por áreas y servicios médicos, los cuales son revisados por grupos ad hoc conformados por especialistas de cada materia y luego publicados en la página Web del Ministerio como consulta pública para su validación

## **VII. PERSPECTIVA CON RELACIÓN A LA ETS EN EL PAÍS**

Incorporar a los actores que tienen injerencia e la materia: la Dirección de Drogas y Cosméticos, el Instituto Nacional de Higiene; Contraloría Sanitaria, entre otros; continuar con la capacitación sobre la materia, incorporando actores de los Sistemas Regionales de Salud.