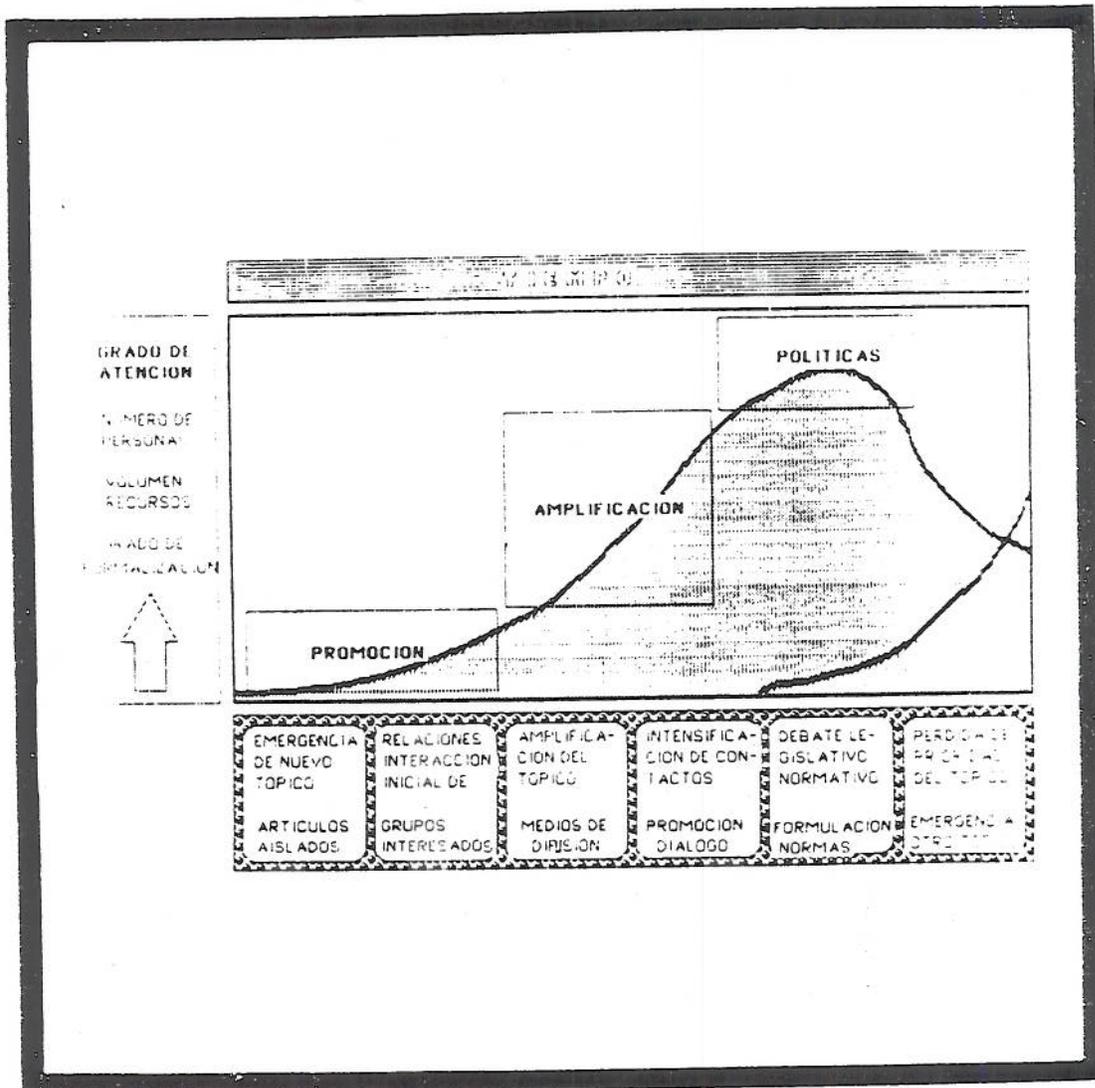


# DESARROLLO TECNOLÓGICO EN SALUD

SEMINARIO INTERNACIONAL  
BRASILIA, 15 - 20 OCTUBRE 1984

## TRABAJOS PRESENTADOS: PRIMERA PARTE



ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD  
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la  
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD



SEMINARIO INTERNACIONAL SOBRE  
DESARROLLO TECNOLÓGICO EN SALUD

Brasilia, 15-20 de octubre 1984

Junio 1985

Washington, D.C.

## TABLA DE CONTENIDO

	Página
Prólogo	1
Introducción	2
I. Desarrollo Tecnológico en Salud: Problemas y Estrategias R.A.W. Tavares	7
II. Aspectos Reglamentarios y Legales del Control Social de la Tecnología K. Mohan	23
III. Formación de los Encargados de la Formulación de Políticas Tecnológicas en el Campo de la Salud A.H. Chorny	35
IV. Evaluación de la Tecnología de Atención de Salud H. D. Banta	47
ANEXO	61
Serie de Publicaciones sobre Desarrollo Tecnológico en Salud	

## PROLOGO

El Seminario Internacional sobre Desarrollo de Tecnología en Salud, realizado en Brasilia, del 15 al 20 de octubre de 1984, fué una actividad colaborativa(1) del Instituto de Medicina Social de la Universidad Federal de Río de Janeiro(2), la Secretaría de Salud de Brasil y de la Organización Panamericana de la Salud, a través de la Representación en Brasil y las Unidades de Personal de Salud y Tecnología en Salud.

Esta primera publicación reúne cuatro artículos correspondientes a temas presentados en el Seminario Internacional sobre Desarrollo Tecnológico en Salud, realizado en Brasilia del 15 al 20 de octubre de 1984.

En la segunda publicación se incluirán otros trabajos presentados en el Seminario, y en la tercera publicación completará la serie con el debate y conclusiones de este evento.

Deseamos agradecer a los Dres. R.A.W. Tavares por su importante cooperación en este evento y por el esfuerzo realizado en la preparación de los artículos.

Los artículos originales en inglés y portugués fueron traducidos al español y se les ha dado una edición rápida.

Agradecemos a la Ing. María Angélica Moya y a la Sra. Elizabeth G. Rodríguez por su esfuerzo en la organización y elaboración del documento final.

Jorge Peña Mohr  
Gloria A. Coe  
Asesores Regionales en  
Tecnología de Salud

## INTRODUCCION

Una de las estrategias y políticas del Programa de Tecnología en Salud es la de obtener y difundir trabajos sobre desarrollo tecnológico. En esta publicación se reúnen cuatro trabajos presentados en el Seminario Internacional sobre Desarrollo de Tecnología en Salud, que se llevó a cabo en Brasilia del 15 al 20 de octubre de 1985.

Este Seminario buscó dar comienzo a las actividades de investigación y educación en desarrollo y evaluación de tecnología en los diferentes países de la Región. El tema central fué enfocado enfatizando el proceso de desarrollo tecnológico en salud y en el conocimiento de los países para la conducción del proceso de desarrollo tecnológico.

En los últimos años ha aparecido un importante número de trabajos referidos a la evaluación de tecnología de salud en los países desarrollados. En contraste con esta impresionante información, la realización e investigaciones sobre el desarrollo tecnológico en salud ha sido incipiente o nula en los países de América Latina y el Caribe.

Este hecho adquiere dimensiones críticas cuando se toma conciencia de que es en estos países, donde se vive con mayor intensidad los efectos de la crisis que aflige a la economía mundial. Siendo así, se torna imprescindible abordar los problemas de tecnología de salud en el contexto mayor de la organización social, económica y política, de los países de la Región, considerando los intereses primarios de la salud de los grandes grupos poblacionales y los objetivos de desarrollo social que conforman los proyectos nacionales específicos.

Adoptando este punto de vista, el problema de análisis y evaluación de tecnología en salud puede ser concebido en un margo más amplio que el usado por la Oficina de Evaluación Tecnológica (OTA), quien define el problema como el "estudio de drogas, de dispositivos y de procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención médica, así como la organización de los sistemas de apoyo dentro de los cuales esa atención se realiza. 1/

---

1/ Congress of the United States Office of Technology Assessment, "Assessing the Efficacy and Safety of medical Technology" Pubs. No. OTA-II-75, Washington, D. C.; 1978.

El concepto debe ampliarse para abarcar el estudio, entre otros aspectos, de cómo la evaluación de tecnología se inserta y afecta el proceso de desarrollo tecnológico en salud y el proceso más amplio de desarrollo social y económico de cada país. Necesita además incluirse el estudio de las influencias de la tecnología sobre el sistema de prestación de salud, su incidencia en la economía nacional, su impacto en las prácticas profesionales y su efecto en la generación de restricciones y dependencias.

A pesar de la importancia que conlleva el análisis de los aspectos mencionados, éste no pasará de ser un simple ejercicio académico, si no conduce a acciones concretas. Estas acciones tenderán a corregir, en la práctica, los problemas más críticos detectados y a explorar las oportunidades que se ofrecen para que la tecnología extienda sus beneficios a toda la población.

Uno de los problemas se refiere al impacto de la rápida y creciente importación de tecnología sofisticada, de alto costo y de eficiencia discutible en la práctica de salud. Para enfrentar esta verdadera invasión tecnológica, los gobiernos carecen de instrumentos de política, legales y técnicos, adecuados para la conducción del proceso dentro de los límites y balance apropiados que atiendan las necesidades y prioridades de salud, y no comprometan la innovación y el avance técnico-científico.

Como consecuencia de estas reflexiones, así como de trabajos que se vienen desarrollando para interpretar las relaciones existentes entre lo social en general con salud en particular, el Instituto de Medicina Social de la Universidad de Río de Janeiro propuso a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) la realización de un Seminario Internacional sobre Desarrollo Tecnológico en Salud.

La OPS por su parte ha avanzado en la formulación de su programa de cooperación técnica. El programa contempla una línea de trabajo prioritaria de análisis del proceso de desarrollo tecnológico en salud y la evaluación de las estrategias y políticas públicas para regular y conducir este proceso.

La población, el personal de salud y los niveles responsables de decisiones han asumido históricamente que la tecnología de salud conlleva solo beneficios. Bajo este supuesto se ha aceptado acríticamente la incorporación de una mezcla tecnológica distorsionada y su asignación y difusión concentrada geográficamente en las metrópolis y en los centros médicos.

Las comunidades, el personal de salud que utiliza la tecnología y los encargados de la toma de decisiones, necesitan información y conocimiento para participar en la regulación y conducción del proceso tecnológico.

La comunidad necesita tomar conciencia de los beneficios de la tecnología y más aún de cómo estos beneficios se están distribuyendo, de modo que puedan actuar a través de los mecanismos que cada sociedad ofrece para plantear sus propuestas. Requiere además saber, que la tecnología tiene riesgos y efectos laterales que pueden afectar su salud. Más aún necesita saber el impacto que la tecnología tiene en los costos de la atención.

El personal de salud requiere de esta información ya que como usuario de la tecnología, debe adquirir conocimiento para evaluar y decidir cómo y cuándo su utilización es efectiva y adecuada. Este conocimiento debe extenderse hacia la comprensión de cómo una tecnología o una mezcla tecnológica se inserta en los sistemas de salud y afecta los procesos más globales del desarrollo.

Los responsables de la toma de decisiones a diferente nivel, desde el operativo al de política gubernamental, se enfrentan a variados problemas desde la conservación y mantenimiento de equipos, hasta la política global de desarrollo tecnológico en salud. Este grupo necesita información y conocimiento para la toma de decisiones estratégicas y de política cuyos efectos son generalmente irreversibles.

Las decisiones tecnológicas, al igual que las de recursos humanos, tiene consecuencias que van por un lado generando posibilidades, pero al mismo tiempo restringiendo las opciones al futuro. Ellas se incorporan tanto en la infraestructura física como en el comportamiento de grupos profesionales y de prácticas organizacionales que son difíciles de modificar en el corto plazo.

En América Latina y en el Caribe se han ido desarrollando grupos e instituciones para la investigación tecnológica. Se cuenta en estos momentos con una extensa red de instituciones educacionales que pueden dar sustentación a un plan educacional de larga escala para cubrir las variadas necesidades de aprendizaje en el amplio campo del desarrollo tecnológico en salud.

El Seminario de Brasilia tuvo primeramente como objetivo global y de largo plazo, la generación de información descriptiva y explicativa respecto a la evolución del proceso de desarrollo en salud. Así mismo, buscó interpretar el efecto que las estrategias y políticas públicas han tenido en este proceso en cada país.

Además de un aporte para generar esta visión histórica, apunta a la creación de visiones de futuros alternativos de desarrollo tecnológico en salud como una forma de construir opciones.

Simultáneamente contribuye a desencadenar una acción colaborativa entre instituciones nacionales en apoyo de un proceso de aprendizaje de larga escala.

Se definieron dos objetivos más específicos que son:

- Elaborar un proyecto de investigación colaborativa entre países de la Región para el análisis del proceso de desarrollo tecnológico en salud y la evaluación de políticas de ciencia y tecnología.
- Elaborar un plan y programa colaborativo entre países de la Región para el análisis de los procesos de formulación de políticas, de desarrollo tecnológico y evaluación de tecnologías de salud y orientar la formación de personal en estos campos.

Los trabajos reunidos en esta primera publicación forman parte del material presentado durante las distintas sesiones del Seminario.

El primer tema de este volumen, escrito por Ricardo Tavares, trata sobre los problemas y estrategias del desarrollo tecnológico en el campo de la salud. Examina el concepto de "Complejo Médico - Industrial", y las líneas de investigación definidas para sentar las bases del marco conceptual, a saber: la asistencia médica, la industria farmacéutica y la industria de equipos médicos. El artículo sugiere estrategias en el plano de la investigación, de la enseñanza y divulgación de conocimientos, y de la política. Considera necesario: 1) definir claramente lo que es la industria de equipo médico, cuál es el mercado y en qué consiste la estructura de crecimiento de las empresas; 2) crear un sistema de cursos de capacitación para el personal que interviene en la adquisición y gestión de tecnologías de alto costo; y 3) que tanto el programa de cursos como de investigaciones contemplen la posibilidad de una intervención estatal efectiva.

El segundo tema de la serie examina los aspectos reglamentarios y legales del control de la tecnología. El Dr. Mohan menciona que el desarrollo tecnológico avanza a pasos agigantados, por lo que se hace necesario garantizar que éste progreso no sea limitado por barreras artificiales. Argumenta también que es necesario asegurarse que las tecnologías sean médicamente inocuas y eficaces, así como que su introducción sea compatible con las prioridades políticas y tecnológicas. El propósito del artículo es examinar la naturaleza del desarrollo tecnológico, la transferencia de tecnología y los mecanismos de control; describe brevemente los mecanismos de control vigentes en Estados Unidos; y explora cuales son las posibilidades de aplicación de de mecanismos de control en los países en desarrollo.

A continuación se presenta el artículo de Adolfo Chorny sobre la formación de personal en la formulación de políticas tecnológicas. El autor examina dos estilos tecnológicos opuestos y utópicos que presentan un marco de referencia dentro del cual se encuentran los estilos vigentes en los países. Más adelante propone la estructura de un curso para la formación de los recursos humanos en el campo de la tecnología sanitaria. Menciona sin embargo que tanto el contenido como la demarcación, conceptualización y pertinencia y la profundidad del curso son aspectos sometidos al debate de los participantes del seminario.

Este volumen finaliza con un artículo sobre la evaluación de la tecnología de atención de salud. H. David Banta considera que la aceptación indiscriminada de tecnologías por impresión, ha redundado en un aumento acelerado de los costos de la asistencia médico sanitaria. Para solucionar este problema propone emplear un enfoque más cauto para la aceptación de nuevas tecnologías. El autor considera que la razón fundamental de la evaluación tecnológica es dar a los encargados de la toma de decisiones, suficiente información sobre la cual basar sus decisiones.

DESARROLLO TECNOLOGICO EN SALUD:  
PROBLEMAS Y ESTRATEGIAS

Por: Ricardo A. W. Tavares

DESARROLLO TECNOLÓGICO EN SALUD:  
PROBLEMAS Y ESTRATEGIAS

Introducción

En la primera mitad de la década de los años 70, los trabajos de Illich (1) y Foucault produjeron un cierto impacto en la difusión de críticas a la tecnología médica. Estos autores tomaron como objeto de estudio el concepto de medicalización, a partir del cual trataron de analizar el proceso de la creciente intervención de la profesión médica en los diversos campos de la vida cotidiana. Esta intervención creciente conduciría a una deformación de la práctica médica aumentando sus costos, sin responder debidamente a las necesidades de salud de la población y obedecería a una lógica de crecimiento endógena al sector.

La crítica no es nueva que ya en 1948 un eminente radiólogo inglés planteaba la cuestión de "¿a dónde iremos a parar?" con respecto a los crecientes costos de la medicina (3). En respuesta a esta pregunta, un grupo de investigadores brasileros (4) ha propuesto una redefinición del objeto de estudio, sosteniendo la necesidad de articular la práctica médica con otras prácticas sociales en el proceso de producción y reproducción de la vida social.

No obstante al largo debate sostenido, todavía está en ciernes el desarrollo de investigaciones relacionadas con el problema de la tecnología médica. En una encuesta preliminar de publicaciones aparecidas en revistas científicas latinoamericanas correspondientes al período 1979 a 1983, identificamos que:

1. La literatura científica aborda el problema de la tecnología médica desde el ángulo de los ensayos clínicos, generalmente de carácter descriptivo, siendo los más frecuentes los relacionados con procedimientos quirúrgicos y medicamentos (principalmente antibióticos), ocupando el tercer lugar los procedimientos de diagnóstico.
2. No son frecuentes los estudios de evaluación, entendiéndose como tales las investigaciones sobre la efectividad de los procedimientos de diagnóstico o tratamiento a través de estudios patronizados.
3. El aporte de las ciencias sociales en este campo todavía es limitado en cuanto a la frecuencia de publicaciones, y ninguno de los trabajos científicos publicados ha sido clasificado como investigación en este campo.

---

El autor es Profesor del Instituto de Medicina Social de la Universidad Estadual de Río de Janeiro (UERJ).

Otra encuesta que se está llevando a cabo en la biblioteca de la Organización Panamericana de la Salud no parece indicar un cambio en el panorama.

Por su parte, el debate brasileño iniciado a partir de la segunda mitad de los años 70, ha propugnado como objeto de estudio "El Complejo Médico-Industrial".

#### Algunas consideraciones sobre el concepto de "Complejo Médico-Industrial"

Como resultado de los esfuerzos encaminados hacia la elaboración del concepto de "Complejo Médico-Industrial", en el curso de los últimos años se han definido tres líneas de investigación las cuales representarían los pilares de esa construcción conceptual. Estos son la asistencia médica, la industria farmacéutica y la industria de equipo médico. Los resultados acumulados en estas tres líneas de investigación son bastante distintos. Por ejemplo, en el caso de la asistencia médica, el esfuerzo conjunto de las instituciones de investigación sobre el tema ha permitido reunir un sustancial acervo de conocimientos, especialmente en lo que se refiere a la medicina asistencial, a los problemas de la privatización de los servicios públicos de salud y al carácter empresarial de las actividades médicas como un todo. Este esfuerzo permitió también una visión bastante fundamentada de la función histórica del Estado dentro de las políticas públicas vinculadas a la salud.

En el área de la industria farmacéutica, a pesar que los estudios son menos numerosos y con objetivos más específicos, estos hacen posible una apreciación razonable del problema desde algunos ángulos bien determinados. Un ejemplo de lo expuesto es la evolución de la estructura de la industria hacia una situación de "oligopolio" y su desnacionalización concomitante. Asimismo, desde el punto de vista de la política estatal para el sector, existen estudios en los cuales se analiza la iniciativa de la intervención directa del Estado en la producción y distribución de fármacos a través de la Central de Medicamentos (CEME).

Con respecto al campo de la industria del equipo médico, los conocimientos acumulados son prácticamente nulos. En este sentido se puede identificar un obstáculo en lo que podríamos denominar la "intensificación del concepto" el cual se refiere a las posibilidades de comprender los mecanismos de articulación entre los tres pilares de nuestro objeto de referencia para el término "Complejo Médico-Industrial".

Es así como podemos definir en los planos teórico y práctico nuestro objetivo general. A nivel teórico, el propósito es avanzar en la elaboración del concepto "Complejo Médico-Industrial".

Esta cuestión lleva aparejada la elección de estrategias metodológicas que permitan superar los dos tipos de obstáculos antes mencionados. Es decir, dominar al mismo tiempo los problemas de extensión y de intensificación del concepto. Esto es, a nuestro juicio, descubrir el camino que permita conocer la industria de equipos médicos, mediante su vinculación/articulación con la asistencia médica.

La historia de esta articulación parece ser la historia del enorme progreso técnico de la medicina en los últimos 35 años.

Por otro lado, nuestro objetivo a nivel práctico está unido a la eterna aspiración del mundo académico de contribuir con bases racionales a la discusión y decisión política. Según esta aspiración, el mayor esclarecimiento de los mecanismos de funcionamiento de los diversos sectores que integran el sistema de salud, debe contribuir de alguna manera al debate de las decisiones políticas encaminadas a mejorar las condiciones de salud de la población.

#### La tecnología como articuladora del concepto de "Complejo Médico-Industrial"

Se pueden identificar tres caminos distintos (aunque no excluyentes) mediante los cuales se logra, a lo largo del tiempo, aumentar la cantidad de bienes y servicios. Estos son: el crecimiento de los factores de producción correctamente utilizados en el proceso productivo; la reasignación de factores existentes en distintas actividades y el aumento de la productividad mediante la aplicación de nuevos conocimientos (técnicas) en el proceso productivo.

Existe un consenso razonable en el sentido de que, a largo plazo, los dos primeros caminos mencionados tienen una capacidad bastante limitada para contribuir al crecimiento, si no se conjugan con un proceso de innovación técnica.

Si se acepta como una definición genérica de tecnología el conjunto de habilidades, conocimientos y procedimientos para realizar actividades útiles, obtendríamos dos nociones para el concepto de innovación: innovación de producto e innovación de proceso de producción. Estos dos tipos de innovación son importantes para comprender el proceso por el cual se articulan en nuestro ámbito problemático la producción de equipo médico y la producción de servicios de atención médica. \*

Para lograr un avance importante en nuestros conocimientos actuales, sería necesario efectuar, con respecto al equipo médico, una investigación destinada a analizar las relaciones interindustriales, el grado de concentración del sector, y sus normas de competencia. Ahora bien, ello plantearía la cuestión de cómo recuperar este conocimiento parcializado y hacer la síntesis que exige la elaboración del concepto.

Es decir, aunque se conozca la estructura de la industria y el comportamiento de las empresas del sector, su dinámica de crecimiento depende en gran medida de la forma en que ella se articule con otras partes del complejo. Dicho de otra manera, lo que en la industria de equipo aparece como innovación en el proceso de producción de un artículo ya existente, no implica una innovación tecnológica para el sector de asistencia médica, sin embargo puede, por la reducción de costo, hacer más atractiva su adquisición y, en consecuencia, alterar su velocidad de difusión y modificar, por lo tanto, la estructura de los servicios.

Por otro lado, un artículo nuevo, aunque sea producido con la misma base técnica que los ya existentes, puede representar una innovación tecnológica fundamental para el sector de asistencia médica. A su vez esta innovación puede considerarse como un nuevo tipo de servicio o como el mismo servicio ya existente que al reducirse su costo se vuelve accesible a una mayor población.

En este sentido, parece un procedimiento ventajoso usar la perspectiva tecnológica para considerar la cuestión de los equipos en la medida en que la preocupación se desplaza del nivel referente a los pilares de sustentación del marco conceptual, hacia la articulación entre los elementos que integran el concepto.

Así pues, no solo importa conocer la producción del equipo mismo sino también los efectos que este ejerce, como producto, sobre la existencia del objeto que decidimos denominar "Complejo Médico-Industrial".

Haciendo una comparación con el estudio médico, lo que se propone es pasar del estudio de la anatomía al de la fisiología del concepto.

#### La tecnología como parámetro de la planificación

La organización de la red de prestación de servicios de salud en el país tuvo su origen en las políticas de diversas entidades (federales, estatales y municipales) poseedoras de estos servicios, lo que ha generado actividades paralelas y yuxtapuestas entre dichos organismos públicos, dando como resultado la existencia de altos niveles de capacidad ociosa, baja productividad y elevado costo por paciente.

El diagnóstico de la racionalidad-irracionalidad de los servicios de salud es ampliamente conocido y, en los últimos años, se han generado varias propuestas de articulación para integrar los distintos niveles del sector público. El PREV-SAUDE (1980), el CONASP (1982) y el PAIS (1984) son los ejemplos más recientes de estas propuestas de integración, siendo esta última la que las ha estado implementando eficazmente en el municipio de Río de Janeiro.

No obstante, en ninguna de estas propuestas se menciona la cuestión del equipo médico y la utilización de tecnología de alto costo. La variable tecnología se toma como un parámetro de planificación. La tecnología de elevado costo se considera a menudo como un mal necesario con el que han de convivir los planificadores de la asistencia médica del sector público.

Mientras tanto, la heterogeneidad estructural de la sociedad brasileña va originando una evolución en los patrones de morbi-mortalidad bastante distinta de la conocida en los países capitalistas desarrollados. Ya no solo se trata de disponer de técnicas simples para atender las enfermedades infecciosas y parasitarias. En el perfil de la morbi-mortalidad hay indicaciones de la coexistencia de estados crónico-degenerativos, con enfermedades infecto-parasitarias y con las enfermedades relacionadas con la atención deficiente del embarazo y el parto, la desnutrición y la falta de saneamiento básico.

De esta manera, la heterogeneidad del perfil de la morbi-mortalidad en el Brasil, comparado con el de los países desarrollados, constituye un conjunto mucho más complejo de problemas que necesitan ser enfrentados con la misma prioridad pero con estrategias distintas.

Por eso, las políticas de salud en un contexto de reconstrucción nacional y de democratización deberán combinar los recursos tecnológicos simples y complejos, siempre que ellos sean efectivos para satisfacer las necesidades de salud de la población, particularmente de las clases populares.

La importancia de estudiar los equipos de alto costo se debe a su relación directa con costos crecientes de la atención médica.

Es muy común en el pensamiento de la salud pública y de la medicina social considerar la complejidad tecnológica como distorsión o deformación de la práctica médica. No obstante esta opinión, en la actualidad se desconocen en menor o mayor medida los factores que generan dicha distorsión. Por un lado se culpa en general a las aspiraciones lucrativas de los empresarios del sector, pero son raros los intentos que se han hecho para examinar las estrategias de lucro de las empresas de equipo médico.

Por ejemplo, en el Brasil, se estima que el 30% del equipo médico-hospitalario está fuera de servicio por falta de mantenimiento y de piezas de repuesto. En los países de América Latina los servicios de mantenimiento forman parte de la estrategia para el aumento del lucro de las empresas multinacionales que controlan esos servicios. Estas empresas mantienen altos precios para las piezas de repuesto y no transfieren información sobre la estructura y funcionamiento de los equipos (circuitos), lo que dificulta su mantenimiento y reparación.

En este sentido se requiere un doble movimiento de los planificadores. En primer lugar, liberar el parámetro tecnología y

considerarlo como una variable. En segundo lugar, es necesario considerar esta variable susceptible de ser intervenida por el Estado y, por lo tanto, al menos en el corto plazo, endógena al modelo de asistencia médica planeado.

#### Las posibilidades de intervención del Estado

Diversos autores han hecho notar la necesidad de desarrollar procedimientos de evaluación de la tecnología médica, destinados a crear mecanismos reguladores estatales que garanticen un mayor grado de eficacia en la introducción de las innovaciones, que serán utilizadas como parte de los cuidados de salud y en la política de financiamiento del sector salud.

Banta (5) propone un modelo de evaluación de la tecnología médica basado en:

1. identificación de tecnologías, monitoreo y determinación de cuáles deben ser estudiadas y qué estudios hay que realizar;
2. ejecución de pruebas mediante ensayos bajo control apropiados;
3. síntesis--luego de la recopilación e interpretación de la información existente--de los resultados de las pruebas, haciendo recomendaciones o juicios sobre su uso adecuado;
4. divulgación--proporcionándose un resumen de la información a los agentes sociales encargados de la toma de decisiones--sobre el uso de las tecnologías.

Dicha información serviría de base para la formulación de políticas reguladoras del uso de las tecnologías médicas, las que, de acuerdo con el propio autor, pueden clasificarse en:

- a) Métodos directos, mediante la aplicación de leyes, normas, órdenes, prohibiciones dirigidas al empleo de una determinada tecnología, con especificación de las condiciones para su empleo. Se incluyen en estas medidas el control de las importaciones, la planificación, normatización y revisión de los patrones de utilización en las condiciones especificadas;
- b) Métodos indirectos, encaminados a fomentar, estimular o desalentar las inversiones en determinadas tecnologías y la regulación de la información dirigida a la difusión tecnológica. Entre ellos se incluyen las tarifas, composición del presupuesto (prioridades), formas de remuneración por el uso de tecnología, apoyos financieros especiales, política de recursos humanos, regionalización y política de divulgación de información a los proveedores y/o a los usuarios de los servicios.

Estas medidas plantean la cuestión del sistema de poder en el sector salud, el apoyo y la oposición a las decisiones sobre la tecnología médica y las estrategias del proceso de planificación destinadas a establecer tales mecanismos reguladores.

Uno de los ejemplos del fracaso de una medida directa de control es la de la política de control de precios de los medicamentos, que la Comisión Interministerial de Precios (CIP) estableció en el Brasil. Los laboratorios empezaron a lanzar al mercado "nuevas" especialidades farmacéuticas, que eran simples modificaciones en la presentación de un medicamento ya comercializado o una combinación de dos o más fármacos conocidos a los cuales se les daban nombres distintos para que pudieran eludir el control de precios como sucede con los productos "nuevos".

La falta de conocimiento de los mecanismos de competencia y de crecimiento de las empresas productoras de equipo médico o de medicamentos puede disminuir la eficacia de los mecanismos reguladores al no ajustarse a la realidad, por no tener en cuenta la diversidad de estrategias de crecimiento de las empresas.

En consecuencia, la adopción de mecanismos reguladores debe tomar en cuenta:

1. el sistema de poder y las articulaciones de intereses entre el sector de producción y el sector salud;
2. el conocimiento de las estrategias de crecimiento y competencia de los productores de tecnologías médicas y sus relaciones con las esferas de comercialización, divulgación de información y capacitación de personal.

En algunos sectores, como en el de medicamentos, las medidas aisladas relativas al campo de la comercialización han resultado muy poco eficaces. La acción estatal debe abarcar una política amplia de acción en el sector, que involucre tanto la investigación y el incentivo a la adopción de procesos industriales para la producción de materias primas como la estatización de sectores prioritarios; el control de la importación de materias primas para evitar la sobrevaloración y hacer posible el control de calidad de los medicamentos; las medidas legislativas referentes a la publicidad de remedios y la formación de personal de salud, entre otras medidas.

Las investigaciones en el campo de las ciencias sociales en materia de salud podrían contribuir a un mejor conocimiento del problema, lo que permitiría la formulación de propuestas alternativas con real viabilidad política.

## Las posibilidades de contribución de la teoría económica

### 1. Los dos paradigmas clásicos

En los estudios económicos sobre el progreso técnico hay un consenso razonable en cuanto a señalar dos paradigmas a partir de los cuales se organizan los conceptos que orientan el conocimiento sobre las causas y efectos del desarrollo de las fuerzas productivas, la teoría de la mecanización de David Ricardo (6) y el principio de la destrucción creativa de Joseph Schumpeter (7).

El paradigma ricardiano considera al proceso tecnológico como el resultado de la introducción de máquinas en el sistema económico que pasan a desempeñar tareas que anteriormente eran realizadas a mano o a sustituir otros equipos menos eficientes. Los efectos de la mecanización sobre la calidad del producto o, más importante aún, en la creación de un nuevo producto, no constituyen, dentro de esta perspectiva, un hecho de interés prioritario. Aquí la cuestión central es entender en qué medida el progreso técnico reduce los esfuerzos necesarios para la producción, o cómo disminuye los costos, incrementa la relación equipo/trabajador, sustituye el trabajo vivo por el trabajo muerto.

Dicho de otro modo, este paradigma reserva a la teoría la misión de explicar cómo la innovación tecnológica afecta a la distribución del ingreso, extrayendo de ahí los instrumentos analíticos para las investigaciones sobre las consecuencias derivadas de esta distribución del ingreso para la vida económica como un todo.

Es interesante señalar, que en una discusión reciente se encontró que la productividad del trabajo médico, por ejemplo, depende, aunque no en forma explícita, mucho más de este paradigma que de cualquier otro que trate del progreso técnico (8).

El paradigma schumpeteriano, por otro lado, considera a la mecanización apenas como uno de los aspectos mediante el cual el capitalismo se libra de determinados atributos que en el pasado fueron útiles para su expansión pero que se convierten en obstáculos para las necesidades del presente.

Este proceso de "destrucción creativa" surge de una ola de innovaciones cuya difusión permite al sistema económico reordenar su "modus operandi", inventando nuevos productos, abriendo nuevos mercados, estableciendo nuevas estrategias de competencia y eliminando o definiendo las prácticas antiguas que puedan dificultar la exploración de las oportunidades lucrativas actuales.

Por eso, una función primordial del concepto de progreso técnico consiste en servir de ayuda para el análisis de las transformaciones a largo plazo en el "modus operandi" de la producción capitalista.

A diferencia del primer paradigma, la reflexión teórica no se da dentro de una teoría de distribución sino de una teoría de competencia.

Uno de los resultados de este cambio de perspectiva se refiere a los distintos criterios de clasificación de las innovaciones. En este paradigma no interesa distinguirlas por el sesgo económico en la utilización de mano de obra, sino que interesa primero identificar aquellas que tendrán un efecto destructor sobre la organización existente del sistema productivo (innovaciones primarias) y aquellas destinadas a mejorar las estructuras vigentes (innovaciones secundarias).

Dicho de otra manera, este paradigma explicaría la forma como el progreso técnico destruye determinadas prácticas sociales (como por ejemplo la medicina liberal) cuando esta se constituye en un obstáculo a las oportunidades de lucro.

La teoría económica explica, en dos niveles distintos, estos aspectos del progreso técnico.

## 2. Los dos niveles del problema

### 2.1 Invención

Una primera división que parece bastante útil para tratar el progreso técnico es la que se hace con respecto a la invención de un producto nuevo o proceso de fabricación y su difusión mediante la estructura industrial.

Con respecto al tema de la invención, en el decenio de los años 50 la literatura económica angloamericana fue muy abundante. El examen de las reseñas bibliográficas de fines del período muestran más de 100 títulos (libros, artículos, etc.) que de una forma u otra tratan de construir una estructura teórica para tratar la cuestión de la invención.

La importancia que adquieren las investigaciones sobre este tema, destinadas a comprender la rápida expansión de la economía americana del período 1910 a 1950, puede deberse a lo que se considera el hallazgo principal de las investigaciones de Slow y Abramovitz, a saber: apenas el 13% del crecimiento de la economía de los Estados Unidos podría ser explicado por el aumento de la relación capital-trabajador; mientras que el 87% restante se debe al aumento de la productividad per cápita, es decir, al empleo de técnicas más eficientes. Aunque esto no haya significado necesariamente el aumento del valor de los equipos.

De las reseñas mencionadas seleccionamos el artículo de Nelson (9), que es de particular interés por tratarse de un esfuerzo por incorporar en su análisis, partiendo del paradigma rickardiano, algunas ideas de Schumpeter.

El trabajo de Nelson es una revisión de publicaciones sobre lo que el autor denomina "The economics of Invention", con especial énfasis en dos aspectos. El primero es la hipótesis de que la invención está firmemente motivada por la percepción de la oportunidad de lucro. El segundo se refiere a la hipótesis de que la invención es una actividad realizada bajo condiciones de gran incertidumbre.

La primera hipótesis está dividida en tres partes. En la primera, el autor trata de las relaciones entre la invención y la variación de la demanda; en la segunda parte, de las relaciones entre los conocimientos científicos y la invención y, en la tercera, trata de la utilidad lucrativa y la predicción de la invención.

Sobre la primera parte concluye que la tasa de invenciones aumenta después de la aparición de una novedad y que después desciende cuando crece la demanda del producto.

En cuanto a la segunda parte concluye que el conocimiento científico y otras formas de conocimientos no guardan relaciones muy claras. Si en un esfuerzo por lograr la simplificación intentamos asociar la actividad científica con otra de un bajo grado de empirismo, tal vez podamos decir que el conocimiento científico disminuye la cantidad de ensayo-error, reduciendo por lo tanto el costo y el tiempo necesario para una invención. Nelson, en los estudios de casos presentados al final de su artículo, resalta esta cuestión con respecto a las investigaciones relacionadas con la bomba atómica.

La conclusión principal de la tercera parte establece que una mejor esperanza de lucro aumenta los esfuerzos por la invención, traducidos en gasto de investigación y desarrollo de nuevos productos. Ahora bien, la relación entre estos gastos y la invención depende en gran parte de otros factores, entre los que la segunda hipótesis de "incertidumbre o invención" desempeña un papel importante.

La segunda hipótesis también está dividida en tres partes. En la primera se describen algunos "hallazgos" interesantes sobre lo que Nelson denomina "fuentes de invención".

Según esta parte del artículo, que se refiere a las investigaciones de Jacob Schmookler, resulta que:

1. El 60% de todas las patentes eran de empresas y el 40% de particulares.
2. Cerca del 60% de las patentes correspondía a investigadores que no dedicaban su tiempo completo a la investigación.

3. Solo el 60% de los inventos eran obra de tecnólogos (ingenieros, químicos, etc.).
4. Apenas el 50% de las patentes correspondía a un invento logrado por graduados universitarios, mientras el otro 50% pertenecía a otros que no lo eran.

Estos resultados movieron al autor a examinar al final del artículo la importancia de la planificación y de la predicción. La conclusión fundamental es que, en relación con la invención propiamente dicha, las reglas no son muy claras, aunque el desarrollo completo de un nuevo producto, hasta el punto de lanzarlo al mercado, es siempre un proceso bastante oneroso.

El objetivo de presentar esa reseña ha sido destacar la inexistencia de un marco teórico satisfactorio para abordar la cuestión de la invención, incluso cuando se trate el fenómeno a un nivel muy general, como lo es el desarrollo hegemónico del capitalismo estadounidense en el período de 1910 a 1950.

La ausencia de este marco nos lleva a pensar en las enormes dificultades para explicar, por ejemplo, la dinámica de las invenciones en la industria de equipo médico. No obstante, el equipo constituye únicamente uno de los aspectos del progreso técnico en la medicina.

## 2.2 La difusión

Con respecto a este tema, la prodigalidad de la literatura angloamericana en el decenio de 1950 solo es excedida por los numerosos trabajos que en los años 60 y 70 critican las publicaciones de dicho decenio.

Estos trabajos pueden dividirse, en primer término, en los que se concentran en el nivel microeconómico y los que se refieren al nivel macroeconómico.

El tipo de investigación macroeconómica incluye, por un lado, los modelos construidos en torno a las funciones de producción, donde muchas veces la innovación tecnológica es una variable exógena que sirve para explicar un residuo aunque este sea equivalente al 87%, como indican las investigaciones ya mencionadas de Slow y Abramovitz.

Por otro lado, hay otros enfoques que consideran a la innovación tecnológica como un subproducto de la acumulación de capital. En este sentido, parece justificarse la ironía de Rosemberg al expresar el siguiente comentario: "parece que estamos poniendo en escena Hamlet sin príncipe" (10).

El otro tipo de investigación, orientado por una perspectiva microeconómica, se acerca más a nuestro tipo de problemas. Los temas que se tratan abarcan las actividades de investigación y elaboración de nuevos productos, las características de los procesos de innovación y difusión de nuevas tecnologías y trabajos referentes a la transferencia y adaptación tecnológica, lo que para nuestros objetivos tiene una especial relevancia.

El problema fundamental en nuestro caso, es que estos modelos son contruidos, por un lado, para tratar sobre la difusión dentro del sector industrial y, por otro, a base del supuesto de funcionamiento sin intervención del Estado.

Para el caso de la difusión de la tecnología en la asistencia médica del Brasil, tenemos que pensar en las modificaciones que permitan explicar el comportamiento del Estado y del empresario médico ante las circunstancias que definan el Complejo Médico-Industrial.

De este modo, la teoría económica parece no ser suficiente para explicar las complejidades de los problemas que encierra el estudio del progreso tecnológico de la medicina y tal vez sería necesaria la contribución de otras disciplinas que integren las ciencias sociales.

Es más, un estudio económico de la industria de equipo médico tropieza con una dificultad básica, los conceptos de industria y mercado.

Robinson (11) define la industria como "un grupo de empresas dedicadas a la producción de mercancías cuyos procesos de fabricación son semejantes", y define el mercado como "la demanda por un grupo de mercancías que son sustitutas entre sí".

No obstante, la propia Robinson (12) reconoce posteriormente que las empresas participan cada vez más, no solo en varios mercados sino también en diversas industrias, lo que pone en tela de juicio el concepto de industria por la similitud de la base técnica. En el caso de la industria de equipo médico, existe la dificultad adicional de la diversidad de la base técnica que implica la producción de equipos.

Guimarães (13) propone definir la industria asociada a la idea de mercado, en cuyo caso se entendería por industria "un grupo de empresas dedicadas a la producción de mercancías que son sustitutas entre sí".

Por otra parte, los equipos médicos no suelen ser sustitutos entre sí, con lo cual se vuelve problemática la definición de industria a base de mercado.

La industria farmacéutica presenta las mismas dificultades; no obstante, tomando como base la idea de clase terapéutica, es posible definir el mercado y por tanto definir la industria, dentro de un determinado marco teórico que permita estudiar el comportamiento de las empresas en el sector.

## Conclusión

Si se desea como meta extender la cobertura del sistema de atención de la salud a toda la población, parece fundamental concebir la forma de racionalizar la adquisición y el empleo de la tecnología médica.

En este sentido es importante considerar la viabilidad política de una intervención efectiva del Estado en el sector. La mayor o menor viabilidad política de un plan de salud en países donde la economía está regulada por el mercado depende del conocimiento de la estructura de los mercados de tecnología, equipos médicos y medicamentos. Es más, depende de un conocimiento teórico que nos diga cómo actúan las empresas del sector frente a una determinada estructura industrial y de mercado.

El diseño de la estrategia para superar las dificultades existentes es complicado y nadie parece tener el "mapa del tesoro". No obstante, a nuestro juicio es urgente tratar de encontrar una vía, por lo que, a título de colaboración con las personas interesadas en el asunto, nos atrevemos a sugerir algunas líneas estratégicas.

### 1. En el plano de la investigación

Consideramos necesario tratar de definir claramente los aspectos siguientes: lo que es la industria de equipo médico; cuál es el mercado, y en qué consiste la estructura en la que las empresas conciben su estrategia de crecimiento.

En segundo lugar es preciso estudiar la aplicación de estas estrategias para comprender la viabilidad de la intervención del sector público.

Por otra parte, el Estado en los países de economía de mercado no desempeña una función neutra. En el caso de la asistencia médica brasileña, la política de salud de estos últimos años ha favorecido evidentemente al sector privado. Por eso también es necesario conocer el papel que juega el sector público en la estrategia de crecimiento de la empresa en lo que respecta a la política científica y tecnológica, la política de importación y la política de financiamiento de la asistencia médica.

### 2. En el plano de la enseñanza y divulgación de conocimientos

Parece importante concebir un sistema de cursillos para preparar al personal que interviene en la adquisición y negociación de tecnologías de alto costo.

Los problemas económicos para la adquisición de tecnología, el impacto desorganizador sobre la negociación de la asistencia médica, los costos de operación y mantenimiento del equipo, conforman una serie de problemas que, a nuestro modo de ver, tienen que ser abordados por grupos multidisciplinarios formados por economistas, ingenieros, médicos, especialistas en ciencias políticas, administradores, etc.

La formación de estos grupos multidisciplinarios suponen el empleo de un mínimo de lenguaje común y de identificación de los problemas que han de constituir el objetivo fundamental de estos cursos.

### 3. En el plano de la política

En nuestra opinión, tanto el programa de cursos como el de investigaciones deben estar dirigidos hacia la viabilidad de una intervención efectiva del Estado.

En este sentido parece oportuno concebir un "sistema de monitoreo tecnológico", capaz de evaluar exactamente el costo, la eficacia, la efectividad y el impacto de la adopción de nuevas tecnologías en el sector.

También es importante considerar la posibilidad de un subsistema de evaluación industrial que oriente en la adquisición de nuevas tecnologías y equipos, a base del conocimiento de la calidad del producto, del costo de mantenimiento, de la capacidad del país para absorber los conocimientos adquiridos y de la posibilidad que estos conocimientos resuelvan problemas tecnológicas convergentes.

BIBLIOGRAFIA

1. Illich, I. Medical Nemesis--the expropriation of health. New York, John Wuley, 1977.
2. Foucault, M. As origens da Medicina Social. Conferência, Rio, IMS, UERJ, 1974 (mimeo).
3. Robert, F. Where are we going? British Medical Journal, 1948.
4. Cordeiro, H. A indústria da saúde no Brasil. Rio de Janeiro, CEBES, 1980.
5. Donnangelo, M.C.F. Medicina e Sociedade. São Paulo, Pioneira, 1974.
6. Banta, D. Conferência apresentada no Seminário Internacional sobre Avaliação em Tecnologia Médica. Brasília, OPAS/CNPq, 1983.
7. David, R. On the principles of political economy and taxation (1817). Londres, Penguin Books, 1971. Cap. 31, p. 378-89.
8. Schumpeter, J. Capitalismo, socialismo e democracia. Rio de Janeiro, Fondo de Cultura Econômica, Cap. VII.
9. Cordeiro, H. As empresas médicas; um estudo sobre as transformações capitalistas da prática médica no Brasil. São Paulo, UPS, 1981. Tesis doctoral.
10. Nelson, R. The economics of invention; a survey of the literature. The Journal of Business of the Graduate School of Business of the University of Chicago.
11. Rosemberg, Nathan. Perspectives on technology. Londres, Cambridge University Press, 1976.
12. Robinson, J. "Imperfect competition revisited" (1953). En Collected Economic Papers Oxford, 1960.
13. Robinson, J. "Preface to the second edition (1969). En: "The Economics of Imperfect Competition". MacMillan, 1969.
14. Guimarães, E.A. "Acumulação e Crescimento da Firma". Zahar Ed. 1981.

ASPECTOS RECLAMATORIOS Y LEGALES  
DEL CONTROL SOCIAL DE LA TECNOLOGIA

Dr. Kshitij Mohan  
Director Adjunto  
Oficina de Evaluación de Dispositivos  
Centro de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)  
para Dispositivos y Salud Radiológica

(Trabajo preparado para su presentación a la Conferencia Internacional  
sobre el Desarrollo de la Tecnología de Salud, Brasilia, Brasil, 15 al  
19 de octubre de 1984)

## Introducción

Es un placer regresar a esta hermosa ciudad para continuar el diálogo iniciado aquí hace aproximadamente un año en la Conferencia Internacional organizada por el Consejo Brasileño de Desarrollo Científico y Tecnológico y la Organización Panamericana de la Salud.

El acelerado ritmo del desarrollo de la tecnología médica demuestra la necesidad de ese diálogo sobre el control tecnológico. Por ejemplo, desde la reunión celebrada en esta misma ciudad el año pasado han tenido lugar acontecimientos tales como:

- Aprobación por la Administración de Alimentos y Medicamentos, EUA (FDA), de tres dispositivos de visualización por resonancia magnética nuclear (RMN).
- Aprobación por la FDA de tres lasers oftálmicos de Ytrio-Aluminio-Granate (YAG) para practicar capsulotomías posteriores.
- Investigaciones relacionadas con una serie de nuevas tecnologías, desde máquinas que emplean ondas de shock para aplastar cálculos renales hasta la angioplastia con laser.

A medida que estas y otras tecnologías van avanzando, se hace necesario garantizar que un progreso de esta naturaleza y su utilización no queden limitados por barreras artificiales. También es necesario asegurarse de que las tecnologías son médicamente inocuas y eficaces y que su introducción es compatible con las prioridades políticas y económicas generales de una sociedad.

El tema que se me ha asignado es más bien amplio, a saber, "Aspectos legales y reglamentarios del control de la tecnología". En esta presentación mi propósito consiste en lo siguiente:

- En primer lugar, examinar desde el punto de vista conceptual la naturaleza del desarrollo tecnológico y de la transferencia de la tecnología y de los mecanismos de control, y luego;
- Describir brevemente los mecanismos de control reglamentarios y legales utilizados en los Estados Unidos, y por último,
- Explorar algunas posibilidades de los mecanismos de control en el contexto de las naciones en desarrollo.

## Tecnología y control

Desde que surge la idea en la mente del científico hasta que se logra una pieza de equipo o una técnica de uso en beneficio de la población hay que recorrer un trecho que consta de varias etapas:

- Investigaciones básicas, en las que la exploración científica está motivada por el reto intelectual provocado por un problema. Por lo común, los resultados de estas investigaciones tienen una extensa aplicabilidad y sus beneficios suelen ser a largo plazo y no pueden ser captados por ninguna empresa para un provecho económico.
- Investigaciones aplicadas, en las que los conceptos y descubrimientos fruto de las investigaciones básicas están vinculados a necesidades o problemas humanos concretos. La línea que separa las investigaciones básicas y las aplicadas no está bien definida. Unas se relacionan con la solución de problemas intelectuales de una disciplina científica propiamente dicha mientras que las otras muestran cómo esas soluciones pueden relacionarse con el mejoramiento de la calidad de vida.
- Desarrollo de la tecnología, en el que los resultados de las investigaciones aplicadas encuentran su expresión en piezas de equipo o técnicas concretas.
- Validación de la tecnología, que es el proceso de demostrar que una determinada tecnología no solo funciona a nivel conceptual o de prototipo sino que también es práctica y compatible con las necesidades de la sociedad relacionadas con la seguridad, efectividad, costo-eficacia y otras prioridades sociales, económicas y políticas.
- Uso y vigilancia de la tecnología, que se refiere a un esfuerzo continuo para garantizar que una tecnología se emplea con responsabilidad y que cualquier problema que se plantee pueda resolverse de manera efectiva.

La cuestión de la política pública estriba, pues, en la clase de controles gubernamentales que se necesitan para garantizar que el desarrollo y la utilización de la tecnología procede de una manera socialmente deseable, es decir, que la tecnología se desarrolla y emplea de modo que sea compatible con las prioridades nacionales relacionadas con la salud y la seguridad u otros factores económicos y políticos.

Para determinar el grado y naturaleza de los controles gubernamentales hay que pasar por varias etapas:

- En primer lugar, hay que identificar las fuerzas no gubernamentales o del mercado que afectan a las diferentes etapas del desarrollo y uso de la tecnología, por ejemplo los incentivos económicos para que el sector privado invierta en investigaciones básicas frente a la validación de la tecnología.
- Es también preciso identificar las etapas que se utilizan en un país determinado. Por ejemplo, si el país invierte considerablemente en investigaciones básicas y aplicadas o en el desarrollo de la tecnología o, primordialmente, la importa.

- Luego hay que enumerar las prioridades económicas y políticas del país, por ejemplo, preferencias por la tecnología doméstica frente a la importada, consideraciones de costo-eficacia y determinar si la economía es de mercado libre o es totalmente de tipo sector público.
- Y, por último, es necesario concebir incentivos o controles que complementen o equilibren las fuerzas naturales que ya existen en el mercado.

En lo que concierne a las fuerzas del mercado, los incentivos económicos para invertir generalmente aumentan para el sector privado, a medida que se va avanzando de las investigaciones básicas a un trabajo más aplicado y al desarrollo y validación de la tecnología. No obstante, hay aspectos de la validación o vigilancia de la tecnología respecto a los cuales el sector privado puede no sentirse motivado para hacer inversiones suficientes para atender las prioridades nacionales. Estos aspectos pueden comprender, por ejemplo, evaluaciones de la seguridad y eficacia en la medida deseada por la sociedad o estudios de costo-eficacia de una determinada tecnología.

En la formulación de política es preciso identificar esos aspectos o lagunas y formular incentivos y controles para enfocarlos en el contexto de las prioridades nacionales. Por ejemplo, una nación puede decidir compensar la falta de inversión por parte del sector privado en investigaciones básicas financiándolas directamente o dependiendo de la interacción con la comunidad científica mundial como fuente de conocimiento de los resultados de dichas investigaciones. En cuanto a la validación de la tecnología se puede averiguar si un país se beneficia únicamente con solo sintetizar la información disponible o debería también invertir en el desarrollo de esa información. Puede averiguar si el desarrollo de esa información debería ser directamente financiado o por medio de las regulaciones que exigen al sector privado que asuma una mayor responsabilidad en aspectos tales como la evaluación de la seguridad y eficacia de una tecnología, estudios de costo-eficacia o vigilancia de una tecnología.

En lugar de proseguir con una discusión teórica de la acción recíproca de todos estos parámetros que deben dictar una política pública racional respecto a la tecnología, me permito describir, en forma de estudio de caso, las políticas y programas relacionados con el control de tecnologías de dispositivos médicos en los Estados Unidos.

#### La experiencia de los Estados Unidos

Quisiera, en primer lugar, exponer la ecología tecnológica de los Estados Unidos que rige las políticas y programas del país. En el presente siglo, y particularmente en el periodo posterior a la Segunda Guerra Mundial, los Estados Unidos lograron enormes beneficios en todos los aspectos de la vida nacional que pueden atribuirse en gran parte a las inversiones en la investigación y el desarrollo. Por eso tenemos un profundo empeño en todos los campos del desarrollo de la tecnología, desde las investigaciones básicas hasta la validación y uso de la tecnología.

No obstante, nuestra filosofía política y económica nos lleva a limitar la intervención del gobierno en el mercado libre exclusivamente complementaria, no a sustituir, los esfuerzos del sector privado.

De esta manera, el gobierno estadounidense invierte grandes cantidades en las investigaciones básicas (alrededor de \$8.000 millones en el ejercicio económico de 1985), mayores que las de cualquier otra nación porque la empresa privada no tiene el incentivo de invertir suficientemente. Por razones similares el gobierno invierte en investigaciones y desarrollo de carácter general, que para el ejercicio económico de 1985 asciende a \$50.000 millones, y la industria desembolsa la misma suma.

Al extremo del espectro de la validación/vigilancia de la tecnología, los gastos directos del gobierno se limitan a campos tales como la defensa, en los que el propio gobierno es el usuario de los resultados de las investigaciones y el desarrollo.

En campos en que el gobierno y el sector privado han compartido las responsabilidades y en el que el incentivo económico lo ha permitido, el gobierno se basa en regulaciones para garantizar que la validación de la tecnología y las actividades de vigilancia se efectúan en la medida que desea la población del país. Ahora quisiera describir la regulación de los dispositivos médicos en los Estados Unidos.

En ese país, las Enmiendas de 1976 a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos relativas a los Dispositivos Médicos constituyen la principal legislación que rige esos dispositivos. La autoridad que obliga al cumplimiento de esta ley es la Administración de Alimentos y Medicamentos que forma parte del Servicio de Salud Pública de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos.

En el seno de la Administración de Alimentos y Medicamentos, el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica es el principal responsable del cumplimiento de la mencionada ley. De este modo, el Centro está encargado de regular más de 1.800 tipos de dispositivos médicos que abarcan entre 35.000 y 40.000 productos. El Centro cuenta con unos 800 funcionarios pertenecientes a distintas disciplinas--científicos, médicos, ingenieros, etc.--que desarrollan una diversidad de actividades, incluidas las de investigación y ensayo, evaluación y revisión de los datos sobre inocuidad y eficacia, cumplimiento de las leyes y reglamentos relacionados con los dispositivos médicos y divulgación de información a los usuarios de estos dispositivos.

Antes de la promulgación de las Enmiendas relativas a los dispositivos médicos, la FDA se interesaba principalmente en los que no planteaban cuestiones sobre inocuidad o eficacia hasta después de la distribución comercial. Las Enmiendas de 1975 asignaron a la FDA el control regulador de los dispositivos médicos antes de su introducción en el mercado,

incluida la autoridad que requiere la aprobación precomercial para los dispositivos médicos que entrañan importantes riesgos para la salud pública. En otras palabras, hoy la carga principal de la prueba relativa a la seguridad y eficacia recae sobre el fabricante de un dispositivo y la FDA examina los datos facilitados por el propio fabricante a fin de garantizar que un producto es razonablemente inocuo y eficaz.

#### - Clasificación de dispositivos

Las enmiendas de 1976 relativas a los dispositivos médicos establecen tres clases de dispositivos de esta naturaleza y exigen que todos ellos se asignen a una de las categorías. La clasificación se basa en el grado de riesgo que entraña el dispositivo. Además, las tres categorías definen los controles reguladores disponibles para ofrecer una garantía razonable de que los dispositivos pertenecientes a cada una de estas categorías serán inocuos y eficaces. Las enmiendas requieren que un dispositivo se coloque en la categoría necesaria más baja.

En pocas palabras, los dispositivos de la categoría I están sujetos a controles reglamentarios generales, que incluyen las prohibiciones contra la adulteración o el uso de marcas de fábrica impropias, notificación previa a la introducción en el mercado, el registro y la fabricación con arreglo a las buenas prácticas de actualidad. Se trata de dispositivos que no encierran un riesgo potencial irrazonable de enfermedad o traumatismo.

En la categoría II están incluidos los dispositivos respecto a los cuales los controles de la categoría I no bastan para ofrecer una garantía razonable de inocuidad y eficacia y para los que se dispone de información suficiente para establecer una norma de rendimiento que permitiría esa garantía. Cabe añadir que no se han establecido normas de rendimiento en virtud de esta ley pero se está procediendo a la preparación de algunas de ellas. La razón estriba en que el mecanismo de formulación e implantación de normas en este campo no siempre resulta tan eficaz con respecto al costo como algunos otros mecanismos.

Los dispositivos de categoría III son los que no pueden clasificarse en ninguna de las otras dos categorías y se utilizan como medio de sostenimiento o asistencia vital o para casos en que su empleo es de importancia esencial para evitar el deterioro de la salud; o los que encierran un riesgo potencial irrazonable de enfermedad o traumatismo. Los dispositivos de la categoría III están sujetos a la aprobación previa a su introducción en el mercado. No obstante, los que ya se distribuían comercialmente antes de la implantación de las Enmiendas a la legislación de los dispositivos médicos pueden continuar en el mercado hasta que la Administración de Alimentos y Medicamentos disponga la presentación de solicitudes de aprobación del dispositivo previa a la comercialización. Llegado ese momento, todos los fabricantes que deseen continuar vendiendo el dispositivo deberán presentar una solicitud que compruebe la inocuidad y eficacia del producto en condiciones de uso prescrito o previsto.

La clasificación de dispositivos médicos que ya se está completando, constituye un enorme esfuerzo en la evaluación de la tecnología. Además del personal de la FDA, participaron en esa empresa expertos en medicina clínica y otras especialidades, quienes examinaron la información y formularon recomendaciones a la FDA sobre la apropiada clasificación de dispositivos. Por último, se dio la oportunidad al público y a la industria de comentar las regulaciones propuestas para la clasificación de los dispositivos.

En las enmiendas está también prevista la reclasificación de dispositivos a base de nuevas indicaciones pertinentes.

#### - Notificación previa a la comercialización

Las enmiendas relativas a dispositivos médicos obligan a los fabricantes a notificar a la Administración de Alimentos y Medicamentos los dispositivos que proyectan introducir en la distribución comercial por primera vez o cuando tienen el propósito de modificar considerablemente artículos ya existentes. La notificación debe efectuarse por lo menos 90 días antes de la fecha en que el fabricante proyecte empezar la distribución de un dispositivo nuevo o modificado. En esta notificación--comúnmente conocida como Notificación 510(k)--el fabricante debe hacer constar que el dispositivo es equivalente a uno ya existente para el que, de momento, no se requiere aprobación precomercial.

Los fabricantes pueden empezar la distribución comercial 90 días después de la presentación de la notificación 510(k), salvo que la FDA llegue a la conclusión de que el dispositivo "no es esencialmente equivalente" o a la de que es esencialmente equivalente a otro en distribución comercial que no requiere aprobación previa a su introducción en el mercado. Este juicio no refleja una valoración crítica del dispositivo ni de su seguridad y eficacia. Es, como se especifica, una conclusión de que el dispositivo es esencialmente equivalente a otro que no requiere aprobación precomercial.

Si el dispositivo se considera "no esencialmente equivalente" a uno o varios dispositivos ya existentes, el fabricante puede presentar información adicional para demostrar la equivalencia sustancial u obtener la aprobación precomercial, garantizando de manera razonable la inocuidad y eficacia en condiciones de uso. Desde la promulgación de las Enmiendas de las disposiciones sobre dispositivos médicos ha ido aumentando el número de notificaciones precomerciales. En este último año se recibieron aproximadamente 5.000 notificaciones de este tipo, y las que han llegado desde la introducción de las enmiendas de 1976 ascienden entre 25.000 y 30.000.

#### - Investigaciones de la inocuidad y eficacia de los dispositivos

La actividad de evaluación decisiva en función de nuevas tecnologías de dispositivos médicos es la revisión de las investigaciones de nuevos productos. Este tipo de investigación está exento de otras disposiciones legislativas siempre que se cumplan ciertas reglas (de ahí

la denominación de exenciones para dispositivos de investigación). La ley establece que el propósito de estas exenciones consiste en fomentar la elaboración de dispositivos y, al mismo tiempo, proteger la salud pública y mantener las normas de ética. La información obtenida con las investigaciones que se benefician de dichas exenciones se utiliza para apoyar la solicitud de aprobación precomercial. Una consideración clave en las disposiciones que rigen las exenciones es la protección de los sujetos humanos de investigaciones. A continuación se enumeran otras consideraciones importantes:

- contratación de investigadores debidamente capacitados;
- aprobación de un protocolo clínico por un grupo de revisión equivalente en el lugar de la investigación;
- registro y notificación;
- vigilancia de la investigación por su patrocinador, y
- garantía de que, si bien el fabricante puede recobrar los costos del dispositivo empleado para fines de investigación, no lo comercializa activamente con fines lucrativos.

Las regulaciones que rigen la investigación de dispositivos médicos definen dos universos basados en los riesgos de un dispositivo. El primer universo es la investigación de dispositivos que entrañan riesgos significativos. Se trata de dispositivos que suponen un serio peligro potencial para la salud, la seguridad o el bienestar de los sujetos de la investigación. Estas investigaciones requieren, antes de su iniciación, el examen y aprobación de la FDA o la Junta Local de Revisión Institucional, y reciben alta prioridad pues la ley obliga a que la revisión de la FDA termine en el plazo de 30 días. Si no hace objeción alguna, la investigación ya puede empezar. Las investigaciones están bajo estrecha vigilancia de la FDA. Entre los dispositivos que entrañan un riesgo significativo pueden citarse, a título de ejemplo, los siguientes:

- implantes;
- dispositivos de asistencia o sostenimiento vital, o
- dispositivos de gran importancia para el diagnóstico, cura, mitigación o tratamiento de enfermedades o para la prevención del deterioro de la salud humana.

El segundo universo es la investigación de dispositivos que no encierran un riesgo significativo. Estas investigaciones no están estrechamente vigiladas por la FDA. Nuestra regulaciones permiten al patrocinador de un proyecto de investigación someterlo a una junta de revisión de investigaciones. A base de la información y su conocimiento y juicio, la Junta puede llegar a la conclusión de que el dispositivo no

supone un riesgo importante para el sujeto. Ahora bien, la FDA puede revisar esa opinión si se decide que la información facilitada por el patrocinador era incompleta, si el dispositivo está comprendido en la categoría de riesgo significativo o si otra información justifica una calificación de ese tipo de riesgo. Las investigaciones de dispositivos que no constituyen un riesgo significativo pueden efectuarse bajo la dependencia de las autoridades de revisión de las juntas locales.

Mediante la revisión de las exenciones de los dispositivos para la investigación determinamos las tecnologías en desarrollo y comenzamos evaluaciones que abarcan los riesgos esperados y los beneficios previstos. El propósito de la investigación consiste en demostrar que la relación riesgo(s)-beneficios(s) es admisible. El Centro recibió 204 exenciones de dispositivos para investigación y más de 3.000 suplementos en 1984, y el número de las primeras aumenta todos los años.

#### - Aprobaciones precomerciales

Como ya se ha indicado, las enmiendas autorizan el requisito de la aprobación precomercial para los dispositivos que encierran un riesgo significativo para la salud. La ley obliga al fabricante a presentar una solicitud de aprobación precomercial que contenga plena información relativa a las condiciones y fabricación del dispositivo y todos los datos de las pruebas preclínicas y clínicas practicadas para determinar que el dispositivo es inocuo y eficaz. Por añadidura el fabricante tiene que presentar la rotulación propuesta para el dispositivo.

Y precisamente en el examen de esas solicitudes tienen lugar evaluaciones críticas de una tecnología médica porque es el punto en que están reunidos los datos referentes a la seguridad y eficacia. Todos los datos del dispositivo, incluidos sus procedimientos de fabricación y de control de la calidad son examinados por especialistas. Se seleccionan expertos clínicos y se nombran asesores y forman parte de grupos consultivos. Estos expertos se reúnen en sesión pública abierta para considerar la información contenida en las solicitudes de aprobación precomercial. Las recomendaciones del grupo se formulan en sesión pública. Esto refleja la intención congresional de que las decisiones que afectan a la aprobación o rechazo de dispositivos se abran a escrutinio público. Todas las reuniones se registran, y las transcripciones de las partes abiertas de las reuniones están a disposición de cualquier persona que desee examinarlas.

Luego la FDA considera las recomendaciones del grupo y otra información pertinente a la solicitud precomercial. La decisión de la FDA se hace pública y, además, se pone a disposición de cualquier persona interesada un resumen de la información sobre la inocuidad y eficacia. Hasta la fecha han sido aprobadas casi 200 solicitudes originales, y la FDA no ha revocado ninguna decisión a consecuencia de una oposición a la aprobación o a la base de la aprobación.

Como ya se ha advertido anteriormente, la evaluación de la FDA no incluye el costo-beneficio ni procedimientos médicos pero no cabe duda de que las decisiones de las juntas locales...

- Utilización y vigilancia de la tecnología

La Administración de Alimentos y Medicamentos no realiza ningún estudio de costo-eficacia para controlar la introducción de tecnologías en el mercado. Su principal interés reside en garantizar la inocuidad y empleo eficaz de productos. No obstante, sabido es que en los dos últimos decenios se ha registrado un rápido aumento de los costos médicos en los Estados Unidos. La cuestión de refrenar el costo de la atención de salud es objeto de gran preocupación. El Gobierno Federal trata de ejercer cierto control de esos costos cada vez más altos mediante el establecimiento de planes de pago a los hospitales y médicos para el tratamiento de personas de edad avanzada y de las carentes de recursos, cuyos gastos médicos corren por cuenta del Gobierno. La Administración de Financiación de la Atención de Salud, institución hermana de la FDA, se encarga de establecer la política en este campo. Además, influye también en esta política la Oficina del Congreso de Valoración Tecnológica.

En lo que concierne a la tecnología de dispositivos médicos, la FDA disponía, en el pasado, de una colección de mecanismos para obtener información sobre efectos adversos relacionados con el empleo de un dispositivo. Pero hace unas semanas ha promulgado unas regulaciones muy completas que obligarán a todos los fabricantes a informarle acerca de cualquier defunción o traumatismo grave relacionados con dispositivos producidos por ellos, en el plazo de cinco días, y acerca de otros defectos importantes de productos de este tipo que probablemente causarán serios traumatismos, en el plazo de 15 días. De esta manera, la FDA podrá tomar medidas correctivas con mayor rapidez y eficacia que en el pasado.

En resumen, el control de la tecnología, particularmente la de dispositivos médicos, en los Estados Unidos se ejerce mediante una combinación bien equilibrada de incentivos y restricciones. Algunas de sus características principales son las siguientes:

1. El grado de evaluación y control se basa en las posibilidades de que el dispositivo sea peligroso o ineficaz.
2. La responsabilidad de la evaluación recae sobre la industria, evaluación que luego el Gobierno examina. Se ofrecen incentivos apropiados para que la industria proceda a esas evaluaciones. Por ejemplo, hay el tipo de aprobaciones precomerciales, parecidas a las patentes que se conceden individualmente a las empresas y que no son transferibles sin la autorización expresa de la compañía de que se trate. Entre los alicientes figura también la promesa del Gobierno de tomar una decisión expeditiva, ya que se han establecidos límites de tiempo para la tramitación de las notificaciones precomerciales, aprobaciones también precomerciales y exenciones para dispositivos empleados para la investigación.
3. Se utilizan grupos de científicos externos para examinar y analizar los datos en que se basan las aprobaciones de la FDA.

4. Si bien las regulaciones de la FDA restringen la introducción en el mercado de dispositivos que pueden resultar peligrosos o ineficaces, en cambio proporcionan mecanismos para fomentar la innovación y el progreso de las tecnologías de este campo, mediante el empleo de procedimientos tales como las exenciones para dispositivos de investigación y el establecimiento de estrictos plazos para la tramitación de las solicitudes. Un reciente estudio llevado a cabo por una rama del Congreso de los Estados Unidos llevó a la conclusión de que la legislación de dispositivos médicos no ha constituido una barrera a la innovación como se temía.

5. En nuestro sistema reglamentario hay también cierta flexibilidad. Por ejemplo, a medida que una tecnología va adquiriendo madurez y se conocen mejor los riesgos que la acompañan, se puede reducir el peso de las indagaciones y regulaciones impuestas a los fabricantes de aquellos dispositivos mediante mecanismos tales como la reclasificación.

6. Y, por último, existe un programa muy completo para vigilar el uso de dispositivos médicos incluso después de que hayan sido autorizados por la FDA.

- ¿Un posible modelo para la América Latina?

Aunque no tengo intención de examinar ningún modelo detallado que pudiera adoptarse en América Latina, quisiera referirme, a título de exploración, a algunas de las condiciones y factores influyentes que deberían ser considerados en el establecimiento de esas regulaciones modelo:

Las necesidades principales de América Latina relacionadas con toda la gama de actividades de desarrollo de la tecnología parecen residir en los aspectos de desarrollo, validación y vigilancia de la tecnología. Y todo parece indicar que las áreas concretas que constituyen una problema, tal como fueron expresadas en la reunión convocada por la Organización Panamericana de la Salud y el Gobierno del Brasil hace un año, son las siguientes:

- Falta de recursos para el desarrollo y empleo de la tecnología.
- Información insuficiente sobre la inocuidad y eficacia de las tecnologías.
- Insuficiente consideración del costo-eficacia al introducir una nueva tecnología.
- Falta de control sobre la tecnología importada.
- Vigilancia insuficiente del uso de la tecnología.

Habida cuenta de estas preocupaciones, puede alegarse que no se trata de una necesidad de regulaciones bien completas y elaboradas

del tipo que se utiliza en los Estados Unidos. En cambio, se podría estudiar la posibilidad de una estructura de programas y políticas que abarcaran los siguientes conceptos:

- Tal vez se necesite, mediante el financiamiento directo o los incentivos económicos para la industria, asignar más recursos nacionales al desarrollo y empleo de la tecnología y a la formación de científicos e ingenieros.
- Puesto que gran parte de la tecnología de dispositivos médicos en los países latinoamericanos es importada sería conveniente estandarizar los procedimientos de compra y los contratos, de suerte que el equipo que se adquiriera puede ser debidamente instalado y mantenido. A nuestro entender, la falta de esa instalación y mantenimiento constituye un serio problema.
- En lo que se refiere a la validación de la tecnología, tampoco es apropiada para América Latina la experiencia de los Estados Unidos por su integridad y rigor. En cuanto a las naciones importadoras, se puede confiar mucho más en la sintetización de la información sobre inocuidad y eficacia. Para garantizar estas dos propiedades en dispositivos de fabricación local, quizás podría llevarse a cabo una evaluación comparada para demostrar que se trata de dispositivos tan inocuos y eficaces como otros importados de inocuidad y eficacia demostradas. Posiblemente también podría utilizarse algún análisis de costo-eficacia practicado en otros lugares, con las debidas modificaciones para ajustarlo a las condiciones de América Latina.
- En cuanto a la seguridad y eficacia de la tecnología, las regulaciones podrían ejercer una importante función para garantizar esas dos propiedades mediante la vigilancia de la tecnología. Un sistema reglamentario, por medio del cual pudiera vigilarse el uso de la tecnología y que, al recibir información sobre efectos adversos, la nación pudiera adoptar medidas correctivas y lanzar advertencias dentro y fuera del país sería muy útil. Canadá ha seguido ese procedimiento con mucho éxito y con un desembolso de fondos relativamente pequeño.
- En resumen, si bien las regulaciones pueden desempeñar una importante función cuando se utilizan de manera selectiva, la dependencia excesiva de ellas no es el remedio universal que puede aparentar. Las regulaciones son costosas y hay que examinar su costo-eficacia antes de implantarlas. En opinión de algunos, parte del aumento del costo de la atención de salud en los Estados Unidos se debe al incremento de las regulaciones.

Una vez más, quiero felicitar a los organizadores de la reunión por haber llamado la atención sobre un tema tan importante.

FORMACION DE ENCARGADOS DE LA FORMULACION DE POLITICAS  
TECNOLOGICAS EN SALUD  
CONTRIBUICION PARA EL DEBATE

Adolfo H. Chorny  
Profesor Universidad Estatal  
de Rio de Janeiro  
Consultor a Corto Plazo  
Organización Panamericana de la Salud  
Washington, D. C.

FORMACION DE ENCARGADOS DE LA FORMULACION DE POLITICAS  
TECNOLOGICAS EN SALUD  
CONTRIBUICION PARA EL DEBATE

1. La tecnología y la formación de recursos humanos

El desarrollo tecnológico en el campo de la salud plantea actualmente en los países de América Latina algunos problemas cuyo abordaje hace necesaria la formulación de una estrategia para la formación de recursos humanos idóneos y aptos. Esta formulación requiere, como condición previa, la determinación de los puntos críticos y las necesidades más evidentes en ese campo.

En este marco, puede ser ilustrativo poner en evidencia cuales serían los modelos de intervención que los países podrían utilizar, a fin de escoger el estilo tecnológico más apropiado a sus necesidades, así como para planificar, administrar y conducir el proceso de desarrollo tecnológico nacional.

Siguiendo esa línea de pensamiento y con el propósito de facilitar la presentación del problema, trataré de caracterizar dos estilos tecnológicos polares y utópicos, los que servirán de marco de referencia para delinear los límites dentro de los cuales pueden ser localizados los estilos vigentes en los países.

Esos dos estilos son:

"Estilo tecnológico totalmente dependiente" y  
"Estilo tecnológico totalmente independiente".

El primero se caracteriza especialmente por los siguientes aspectos importantes:

- Función del Estado. El Estado se abstiene de intervenir activamente en el campo de la difusión y el desarrollo de la tecnología. En lo que se refiere a la comercialización de tecnologías el país se comporta como si fuera una extensión del mercado interno de los países donde se originan, se producen y se comercializan las innovaciones tecnológicas. El Estado carece de una política tecnológica propia; el desarrollo

---

El autor es profesor de IMS/UERJ, ENSP/FIOCRUZ

tecnológico está dado por lo realizado en los países centrales más avanzados en ese campo y por las políticas de mercados que las empresas definen para sus productos. Cuando el Estado interviene lo hace solo para eliminar las barreras que dificultan el proceso de penetración tecnológica.

- Seguimiento y control de los procesos de difusión y uso de las tecnologías. En el estilo en consideración no existen normas respecto al uso de las tecnologías. Tampoco existe uniformidad en lo que se refiere a la relación que debería existir entre el nivel de sofisticación tecnológico y los niveles de complejidad de la red de servicios. Por otro lado, no existe un análisis o indicación respecto a la proporción que debe existir entre la población a cubrir y la producción potencial de equipo esencial del proceso tecnológico. También son inexistentes los criterios de racionalidad para la localización y el nivel de producción de las tecnologías incorporadas.
- Financiamiento de las innovaciones tecnológicas. En términos generales se puede afirmar que este estilo de incorporación de nuevas tecnologías es hecho por el sector privado, pero sin ningún tipo de análisis de mercado o de rentabilidad ya que el Estado es el garante (el pagador en la práctica) de la inversión y por ende de su rentabilidad. En este contexto el "estilo tecnológico totalmente dependiente" oculta, bajo la fachada de una falsa economía de mercado, la intervención del Estado en beneficio de los sectores privilegiados.
- Papel de las instituciones y los grupos científicos. Se limitan a servir como legitimadores del proceso o, en el mejor de los casos, como círculo cerrado donde la crítica al estilo puede ser ejercitada, aunque sin traspasar los muros del enclave científico. No existe ningún tipo de apoyo efectivo para la conducción de las investigaciones orientadas al desarrollo o a la innovación tecnológica. Las investigaciones sobre la eficacia de las tecnologías existentes son nulas o se limitan a ciertos aspectos teóricos, con poca o ninguna posibilidad de ser transformados en acciones correctivas específicas.
- Formación de recursos humanos. La formación y capacitación de recursos humanos está orientada a la producción de profesionales y técnicos capaces de adaptarse rápidamente a los cambios tecnológicos. Sin embargo, esa adaptación se centra en el uso o manejo de los nuevos equipos (la idea básica es la de operadores) y no en la capacitación especializada para el mantenimiento del equipo o su adaptación a las condiciones locales. En última instancia, la mejor opción dentro de este estilo es la formación de recursos humanos en el extranjero, en los países donde se origina el proceso de innovación tecnológica.

En el extremo opuesto al estilo descrito anteriormente se localiza el "Estilo tecnológico totalmente independiente". Este estilo se caracteriza por la existencia de una política tecnológica bien definida y coherente con los planes nacionales hegemónicos, y por el apoyo en la elaboración de estudios e investigaciones con miras a desarrollar procesos tecnológicos apropiados teniendo en cuenta las necesidades y los recursos disponibles.

Este estilo se caracteriza particularmente por los siguientes aspectos relevantes:

- Función del Estado. El Estado interviene activamente en el control de los procesos de difusión y comercialización de las nuevas tecnologías, sobre todo en lo que se refiere a la importación y fabricación de equipos y medicamentos. Por lo tanto, hace uso de medidas tributarias tendientes a estimular o desalentar la introducción o producción de equipos o medicamentos que se ajusten o no a la política tecnológica. El Estado define una política tecnológica coherente con el plan nacional hegemónico.
- Seguimiento y control de los procesos de difusión y uso de las tecnologías. Son intensivos, con miras a normalizar el uso y la difusión de las tecnologías. Se reglamenta la localización, el tipo y la cantidad de equipos necesarios para cubrir la demanda de la población. Se otorgan permisos y licencias para el uso del equipo, basándose en la evaluación de la eficacia. Se planifica la introducción de nuevas tecnologías teniendo en cuenta el grado de complejidad de la red de servicios. Existe un control rígido de la publicidad y comercialización de las nuevas tecnologías.
- Financiamiento de las innovaciones y desarrollos tecnológicos. Se tiende a apoyar el desarrollo de tecnologías apropiadas a las necesidades y los recursos del país. "Proteccionismo" de la tecnología nacional (reservas de mercado, subsidios, medidas tributarias de estímulo a su producción, etc.).
- Función de las instituciones y los grupos científicos. Se apoya la creación y el desarrollo de grupos científicos y técnicos capaces de diseñar o adaptar tecnologías teniendo en cuenta las necesidades del país. Se definen campos prioritarios de investigación en conformidad con los postulados de la política tecnológica nacional.

- Formación de recursos humanos. Sigue dos direcciones básicas:

- la formación de personal profesional y técnico capaz de comprender los distintos procesos de innovación, desarrollo y difusión de tecnologías, a fin de que sean capaces de definir y plantear políticas tecnológicas coherentes, viables y factibles dentro del plan nacional vigente.
- la formación de especialistas y técnicos capacitados para desarrollar procesos tecnológicos autónomos, incluyendo la ingeniería de producto, proceso y mantenimiento.

Estos son los modelos utópicos que demarcan los límites dentro de los cuales se encuentran los países de América Latina. No obstante, en la práctica es fácil comprobar que el primer estilo es el que más se asemeja a la realidad cotidiana, aunque esta exposición se dirija más hacia el segundo estilo.

¿Cuál es el panorama actual de las políticas tecnológicas en los países de América Latina?

Corriendo el riesgo de pecar de una excesiva esquematización la situación puede ser resumida de la siguiente manera:

- La crisis económica por la que atraviesan esos países, la cual cobró especial intensidad desde mediados de la década de 1970, ha llevado a la mayoría de ellos a restringir el gasto público e intentar equilibrar la balanza de pagos mediante un control más estricto de las importaciones. Eso se refleja particularmente en la reducción de los gastos y las inversiones en el sector social y en los intentos de racionalizar el desembolso de recursos. Por consiguiente, se está tratando de imponer orden en la introducción de nuevas tecnologías en el campo de los servicios de salud.
- A pesar de este movimiento racionalizador, existe evidencia clara que hace muy poco tiempo se procedía a la introducción desordenada, y a veces obstinada de equipos y procedimientos de gran complejidad y de dudosa eficacia. En ese sentido es posible verificar actualmente la existencia de cierto tipo de equipo que, de ser utilizado excedería en gran medida las necesidades de la población.
- Se observa también que el mantenimiento del equipo es deficiente o inexistente, ya sea porque el país importador no dispone de los repuestos necesarios, la carencia de técnicos capacitados o la existencia de ambas situaciones.

Por consiguiente, es absolutamente necesario que los países de la Región definan sus políticas a mediano y largo plazo, relativas a los procesos de innovación, desarrollo e introducción de tecnologías y establezcan la estrategia para llevar a la práctica y concretar la política establecida.

Resulta obvio que la estrategia a ser escogida será función del tipo de estilo tecnológico que se desee adoptar. De esa manera, antes de puntualizar la alternativa que constituye el tema central de este documento, es preciso identificar cual es la meta perseguida. En mi opinión, el estilo tecnológico más adecuado para América Latina es uno aproximado al estilo tecnológico totalmente independiente, aunque se acepte que este es inalcanzable y que tal vez no se constituya en un paradigma ideal.

Al tratar de establecer ese estilo tecnológico, que se podría llamar "quasi independiente", es fundamental comprender y analizar los factores económicos, políticos y culturales que son determinantes, en su sentido más amplio. Paralelamente a este estudio profundo de las "leyes" que regulan el desarrollo tecnológico, es necesario desarrollar tecnologías nacionales apropiadas para la solución de problemas prioritarios de salud de acuerdo a las limitaciones que los recursos y la cultura locales imponen.

En consecuencia, una alternativa estratégica para la definición de políticas tecnológicas nacionales deberá tener en cuenta: a) la formación de recursos humanos capaces de formular dichas políticas; b) la formación de investigadores en el campo de la tecnología capaces de analizar los procesos históricos de innovación, desarrollo, difusión y comercialización de las tecnologías y c) el establecimiento de metas propias para la investigación en el campo de las tecnologías apropiadas.

Paralelamente a la formación de los recursos humanos, habría que tomar medidas para crear una especie de "sistema regional de seguimiento tecnológico", que sirva de apoyo a los países de la Región en lo que se refiere al monitoreo de los procesos tecnológicos nacionales y de las medidas adoptadas por los países para controlar o sistematizar la difusión, la comercialización y el uso de las tecnologías "de avanzada".

## 2. Propuesta para la formación de recursos humanos en el campo de la tecnología sanitaria.

La aplicación de la estrategia señalada comenzaría con la creación de un curso de posgrado con la finalidad, en su primera etapa, de formar "encargados de la formulación de políticas tecnológicas". Este tendría las características de un curso de especialización (dedicación exclusiva,

dos a tres meses de duración), orientado a la capacitación de personas que participan en la toma de decisiones en el campo de la tecnología y de las instituciones que integran el sector de salud. El curso podría ser también dirigido a investigadores que trabajan en campos específicos, quienes podrían beneficiarse con la adquisición de conocimientos teóricos más amplios.

En la segunda etapa, el curso inicial debería convertirse en el módulo de introducción para una maestría en tecnología de salud, cuyo objetivo sería la formación de investigadores y educadores en ese campo.

El contenido del primer curso debería incluir ciertos temas de debate que, debido a su importancia, sean fundamentales para la formulación de una política sanitaria. Entre ellos se señalan:

- la constitución y las características del Estado en los países de la Región,
- los procesos de industrialización en general,
- las relaciones entre el Estado y las políticas sociales, especialmente las de salud; y
- los elementos generales de planificación y programación.

La finalidad de incluir temas generales, es proporcionar a los participantes una comprensión adecuada de esos procesos en América Latina. En ese sentido, es esencial que tanto los educadores como los participantes sean especialistas de los distintos países de la Región. Conviene también que la formación de participantes y educadores abarque un amplio espectro de profesiones relacionadas con los problemas de la tecnología en salud (sanitaristas, médicos, economistas, ingenieros, administradores).

En cuanto al contenido específico del curso, en principio se podrían distinguir cuatro áreas:

- Area I - Procesos de industrialización, función del Estado y políticas sociales.
- Area II - Complejo médico-industrial.
- Area III- Elementos de planificación.
- Area IV - Sistemas comparados de atención de salud.

Con la única finalidad de proporcionar elementos para el debate, a continuación se indican algunos temas que podrían tratarse en cada area.

Area I- Procesos de industrialización, función del Estado y políticas sociales.

Primera Unidad:

- 1 - La revolución industrial y el rompimiento del pacto colonial.
  - 1.1 - La revolución industrial en Inglaterra.
  - 1.2 - El establecimiento del sistema fabril.
  - 1.3 - Las condiciones de vida durante la revolución industrial.
  - 1.4 - La situación en países de América Latina.
  
- 2 - La hegemonía inglesa.
  - 2.1 - El desarrollo de la economía inglesa.
  - 2.2 - La rol de Inglaterra en los procesos de independencia e industrialización de los países de América Latina.
  
- 3 - El atraso de la industrialización.
  - 3.1 - El caso de Alemania.
  - 3.2 - América Latina (países escogidos).
  
- 4 - La industrialización de los Estados Unidos.
  - 4.1 - El establecimiento del sistema fabril en los Estados Unidos.
  - 4.2 - El período comprendido entre las guerras mundiales y la lucha por la hegemonía en América Latina (entre Inglaterra y los Estados Unidos).
  - 4.3 - El período de posguerra y la hegemonía de los Estados Unidos.
  - 4.4 - El desarrollo en América Latina.
  
- 5 - La crisis de la hegemonía de los Estados Unidos.
  - 5.1 - El desequilibrio del sistema financiero mundial.
  - 5.2 - La modernización "caótica" de algunas economías latinoamericanas.
  - 5.3 - La crisis actual y sus perspectivas.

Segunda Unidad:

- 1 - El Estado y la política en la transición industrial de las principales economías capitalistas.
  - 1.1 - Las revoluciones burguesas.
  - 1.2 - Las revoluciones pasivas.
  - 1.3 - Las independencias.

- 2 - El Estado y el desarrollo político de las sociedades periféricas.
  - 2.1 - El problema de la revolución burguesa en la periferia.
  - 2.2 - La especificidad de la periferia.
  - 2.3 - Los factores que determinan el Estado periférico.
  - 2.4 - Funciones e instrumentos de acción del Estado periférico.

- 3 - Algunos problemas históricos de la constitución del Estado Nacional periférico.

Tercera Unidad:

- 1 - La aparición de la medicina social en Europa. El Estado, la industrialización y la urbanización. Los modelos alemán, francés e inglés.
- 2 - La aparición de la medicina social en América Latina.
- 3 - El modelo agroexportador, el Estado oligárquico y el problema de la salud en América Latina.
- 4 - Los movimientos obreros de principios de siglo, la organización político-sindical y el problema de la salud en América Latina.
- 5 - La crisis del modelo agroexportador y sus repercusiones en las políticas de salud.
- 6 - Los movimientos populares, los gobiernos populares y el Estado populista. El modelo previsional como base de las políticas de salud. El Estado y la salud.
- 7 - La crisis del populismo. El desarrollo y la función de los organismos internacionales en la formulación de políticas de salud.
- 8 - La primavera democrática; participación popular y salud.
- 9 - El decenio de 1970, el monetarismo y los estados policiales. La desestatización de la salud. La incorporación de tecnologías en forma caótica.

Area II -El Complejo Médico-Industrial.

- 1 - Concepto de complejo médico-industrial.
- 2 - Los componentes del complejo médico-industrial.
  - 2.1 - Algunos elementos teóricos:
    - a) Teorías de la empresa. Los conceptos de industria, empresa y cuasiempresa.

- b) Teorías del oligopolio.
- c) Teorías de la inversión. El crecimiento de la empresa.
- d) Tipos de mercados. Barreras que impiden la entrada. Estrategias de competencia.
- e) La internacionalización del capital. Las empresas multinacionales.
- f) Competencia internacional. Teorías del comercio internacional.

2.2 -Algunos conceptos sobre tecnología:

- a) El paradigma ricardiano, el paradigma schupemteriano y el progreso técnico.
- b) Convergencia tecnológica: la industria electrónica y la industria de los equipos médicos. La industria química y farmacéutica.
- c) Progreso técnico y estructura del mercado.
- d) Historia y estructura de la industria farmacéutica, etapas de la tecnología y estrategias de competencia y comercialización.
- e) Historia y progreso técnico de la industria de equipos médicos. Invención, innovación y difusión. Eficacia de las tecnologías de avanzada.

3 - El Estado y la estructura médico-asistencial.

- 3.1 - Red de servicios, estructura institucional y relaciones de propiedad.
- 3.2 - La oferta y producción de servicios y la organización empresarial de la demanda y el consumo de servicios médicos.
- 3.3 - Políticas médico-asistenciales.

4 - Recursos humanos de la salud.

- 4.1 - Mano de obra vs. recursos humanos.
- 4.2 - La formación del personal de salud y el mercado de trabajo. El régimen salarial.

5 - El financiamiento como instrumento político.

6 - Los insumos industriales del proceso de producción de servicios de salud.

7 - Dinámica de la reproducción del complejo médico-industrial.

Area III-Elementos de Planificación.

- 1 - Origen de la planificación económica. La polémica inicial: economías de mercado vs. economías centralizadas. La función de los precios.

- 2 - El Estado y la planificación. La planificación en los países de economía mixta. Reseña histórica de la planificación en América Latina. CEPAL.
- 3 - La planificación en el sector de salud. Del método CENDES a la planificación estratégica: coyunturas político-económicas.
- 4 - Distintos tipos de planificación: normativa, indicativa y estratégica. Hipótesis fundamentales.
- 5 - Métodos de planificación. Etapas e hipótesis.
- 6 - El plan como directriz y línea de acción. Coherencia, viabilidad y macrofactibilidad. La razonabilidad política.
- 7 - La programación. Ejecución de estrategias. El problema de la optimización de los recursos. La razonabilidad técnica.
- 8 - El presupuesto como instrumento de acción. La razonabilidad administrativa.

#### Area IV -Sistemas Comparativos de Atención Médica.

Con relación a esta área, se optó por dejar abierta la propuesta temática ya que por su contenido requiere una visión mas comprensiva de los procesos que se desarrollan en la Región.

Sin embargo, se sugiere la inclusión de aspectos relativos a la formación de los estados nacionales, la economía y la cultura de los países de la Región y la manera en que esos factores determinantes han influido en el establecimiento de los diversos sistemas nacionales de salud; particularmente, en lo que se refiere a la organización, la administración, las modalidades de prestación de servicios, las formas de pago, la estructura del financiamiento sectorial, la población beneficiaria de los distintos subsistemas, la eficacia de los servicios, los recursos humanos y las tecnologías adoptadas.

Cabe destacar que la finalidad de este documento es presentar una posible estructura para un curso destinado a la formación de "encargados de la formulación de políticas tecnológicas de salud". Como ya se ha dicho, los contenidos propuestos, su delimitación y conceptualización, la profundidad con que deberá tratarse son aspectos que se determinarán en el curso de esta reunión.

NOTA:

El autor agradece a José Luis Fiori, Madel Therezinha Luz, Ricardo W. Tavares y José C. Noronha, profesores del IMS /UERJ, por haberle permitido utilizar los programas de los cursos Salud y Sociedad I y II y Sistemas comparados de salud. Al mismo tiempo, el autor asume toda responsabilidad por la posible tergiversación de las ideas de sus colegas.

0662t  
egr  
8/VI/85

EVALUACION DE LA TECNOLOGIA DE ATENCION DE SALUD

Dr. H. David Banta,  
Director Adjunto  
Organización Panamericana de la Salud  
Washington, D.C.

"No os dejéis llevar por la intensidad de la impresión, decid más bien, "impresión, espérame un poco. Déjame ver qué eres y qué representas. Déjame ensayarte".

Epicteto

En esta cita se resume la razón para evaluar la tecnología de atención de salud y para enunciar su filosofía. La intensidad de la impresión ha sido siempre el principal factor utilizado para determinar si se ha empleado o no una tecnología de atención de salud. Sin embargo, dado el espectacular desarrollo de nuevas tecnologías en los últimos 40 años, la aceptación de una tecnología por impresión ha llevado a su proliferación, con el consiguiente aumento acelerado de los costos de la asistencia medicosanitaria. Ello ha representado una carga para los presupuestos de atención de salud de todos los países, especialmente de los menos desarrollados.

La solución de este problema consiste en emplear un criterio debidamente ponderado sobre la aceptación de nueva tecnología. Pocas tecnologías son tan importantes como para causar diferencias mensurables en el estado de salud de la población si hay que esperar de seis meses a un año para introducirlas. Durante ese período de espera, la tecnología puede ensayarse en la práctica a fin de medir y analizar sus efectos. No es una coincidencia que el ensayo clínico se haya convertido en el método de evaluación más común de la tecnología de atención de salud. Al mismo tiempo, el control de los costos de la asistencia medicosanitaria no es la única razón para evaluar la tecnología de atención de salud. La razón fundamental para ello consiste en dar a las autoridades especialmente políticas, la mejor información posible para sus decisiones. En esa información puede recomendarse la rápida difusión de una cierta tecnología, o indicarse que conviene demorar su adopción o que la tecnología es peligrosa o que no es tan útil como se puede haber creído en los medios clínicos.

#### ¿Qué es la tecnología?

A La tecnología es la ciencia aplicada a una finalidad definida <sup>1/</sup>. Por ende, la tecnología se distingue de la ciencia y guarda solo una relación indirecta con las investigaciones básicas. Del mismo modo, la tecnología es mucho más que un conjunto de máquinas. Una tecnología destinada a convencer a las personas de que deben adoptar ciertos hábitos de salud constituye una intervención didáctica. Un programa destinado a prestar apoyo social a las personas enfermas es una tecnología. Y esas tecnologías merecen evaluarse tanto como las tecnologías visibles y costosas de atención médica.

Las preocupaciones respecto de la tecnología empleada en la atención de salud pueden relacionarse con el asunto de la finalidad. ¿A qué metas debe dirigirse la tecnología? ¿Se desarrolla la tecnología porque existe una "necesidad tecnológica"? o ¿Consiste la meta en ayudar a las personas a mejorar su vida o a la población a que sea más sana? Son muchos los casos en que quedan sin definir las metas de la tecnología. Los médicos parecen actuar a veces como si la tecnología fuera una meta en sí misma. El problema de la definición de metas puede ser particularmente difícil al abordar ciertas clases de tecnologías. ¿Consiste la meta de una tecnología de diagnóstico en formular un diagnóstico o en mejorar las condiciones de salud de una persona enferma?

Las tecnologías de atención de salud se pueden clasificar según su finalidad y naturaleza física. La finalidad puede ser diagnóstico, prevención, terapéutica y rehabilitación. Además, algunas tecnologías se emplean en actividades de organización y apoyo relacionadas con la atención de salud. Por su naturaleza física, las tecnologías se pueden clasificar en técnicas, medicamentos y equipo. Los procedimientos médicos y quirúrgicos representan una combinación de técnicas relativas a medicamentos o a equipo.

#### Desarrollo de la tecnología de atención de salud

La tecnología se desarrolla de ordinario mediante un proceso que comprende investigaciones básicas, investigaciones aplicadas y desarrollo, ensayos clínicos y difusión y adopción. Ese proceso se indica en forma gráfica en la primera diapositiva. Las investigaciones básicas se destinan por lo general a entender o adquirir información mientras que las aplicadas conducen a la manipulación o al control de problemas. Esas etapas son muy complejas, sin embargo, y no siempre pueden diferenciarse. En realidad, la tecnología de atención de salud emana de un proceso mucho menos sistemático de lo que implica el modelo.

Los gobiernos de todos los países participan activamente en el proceso de desarrollo tecnológico, que bien podría llamarse también proceso de innovación. Todos los gobiernos apoyan, por ejemplo, las investigaciones básicas. Sin embargo, las inversiones en investigaciones aplicadas suelen provenir de la industria privada, especialmente en lo que se refiere a medicamentos y dispositivos médicos. El sector comercial responde principalmente a la rentabilidad de manera que no siempre hay correspondencia entre las necesidades de la sociedad y las inversiones de la industria.

En algún momento de su desarrollo, las tecnologías deben ensayarse en sujetos humanos. Ese trabajo comprende una amplia gama de actividades que van desde el uso inicial en sujetos humanos hasta ensayos clínicos en gran escala. De ordinario, la primera vez que se emplean las tecnologías en sujetos humanos surgen problemas que llevan a la modificación de la tecnología o a investigaciones más detalladas. Si ese empleo tiene éxito, se realizan ensayos de mayor envergadura. Se efectúan cada vez con mayor frecuencia ensayos clínicos controlados para demostrar la eficacia (beneficio) y seguridad de diversas tecnologías pero muchas no se someten a pruebas rigurosas antes de difundirse.

A medida que se acumula información sobre una innovación de gran valor para las personas enfermas, los médicos comienzan a emplearla. Se ha demostrado en varios estudios que el factor más importante para determinar si un médico se propone adoptar una nueva tecnología es la experiencia de este y la de sus colegas <sup>2/</sup>. En los países industrializados se está haciendo todo lo posible por influir en la adopción mediante difusión de información tecnológica y proyectos de demostración.

Los gobiernos deberían intervenir con políticas estructuradas en el momento en que una tecnología se haya ensayado en sujetos humanos pero no se haya difundido ampliamente. El ejemplo más obvio es la reglamentación de medicamentos y de dispositivos médicos para garantizar su inocuidad y eficacia. En los Estados Unidos, es preciso demostrar por medio de estudios controlados que los medicamentos y dispositivos en cuestión son inocuos y eficaces antes de que puedan comercializarse. Los programas de planificación sanitaria trabajan principalmente en esta etapa, para determinar, por ejemplo, si un hospital dado puede comprar un cierto dispositivo médico de costo elevado. Por último, los programas para evaluar la tecnología médica tratan de hacerlo cuando recién se inicia, antes de establecer las modalidades de práctica basándose en la impresión clínica.

El proceso de difusión por lo general puede describirse gráficamente con una curva sigmoide, como se indica en la diapositiva. La difusión inicial más lenta se interpreta como indicio de precaución. Enseguida, a medida que se va adjudicando experiencia, muchos proveedores adoptan una innovación hasta que esté bien difundida y se establezca la curva de difusión. Estas diapositivas, que indican la difusión de la atención intensiva, los marcapasos y los tomógrafos electrónicos en los Estados Unidos, demuestran que casi siempre se sigue esa curva. Sin embargo, hay grandes variaciones en este modelo. Una, indicada en la transparencia siguiente, se ha llamado "modelo de desesperación-reacción" <sup>3/</sup>. La primera fase de difusión es muy rápida, como sucede en el caso de la quimioterapia contra la leucemia, y precede a cualquier prueba de eficacia. En los lugares donde se ha confirmado la existencia de ese patrón, los pacientes están bastante enfermos y es poca la terapéutica administrada. Tanto el paciente como el médico se desesperan.

Algunas veces la tecnología resulta ser de limitado valor y se abandona. Este patrón se indica en la próxima transparencia, en la que se ilustra el caso del congelamiento gástrico. En el campo de la medicina hay muchos ejemplos de tecnologías que han caído en desuso porque no representaban ningún beneficio y eran nocivas. Entre éstas cabe citar la tonsilectomía y la mastectomía radical en los Estados Unidos. La tasa decayente de uso puede ser también el resultado de la introducción de una tecnología más eficaz, como sucedió con los respiradores, cuando se introdujo la vacuna antipoliomielítica.

Los gobiernos tienen ciertas políticas sobre el uso de tecnología pero en general son más débiles e indirectas. La fuerza más poderosa es tal vez el pago. Este se considera cada vez más como una forma de moldear la conducta del médico. Las tecnologías que el gobierno no desea emplear no se pagan o se pagan a tasas demasiado bajas. Las tecnologías que se consideran muy útiles pueden pagarse a tasas más elevadas para fomentar su uso.

Por consiguiente, la mayoría de los países disponen de un cierto marco de política para abordar el campo de la tecnología médica. Sin embargo, pocos países han juntado esos elementos en un sistema destinado a fomentar la difusión y el uso racionales de la tecnología. Además, las decisiones deben basarse en buena información sobre diversos aspectos de la tecnología tales como eficacia, seguridad y costo financiero. Algunos países han comenzado a ver que existe buena información que les ayudará a adoptar esas decisiones. Esa es la finalidad de la evaluación tecnológica.

### ¿Qué es la evaluación tecnológica?

El campo de la evaluación tecnológica, establecido por el Congreso de los Estados Unidos y la universidades del mundo, es una amplia forma de efectuar investigaciones sobre política, que permite examinar las consecuencias a corto y largo plazo (por ejemplo, sociales, económicas, éticas y legales) de la aplicación de tecnología. La evaluación tecnológica es un análisis principalmente de asuntos sociales más que técnicos, que se concentra particularmente en los efectos sociales imprevistos, indirectos o demorados <sup>4/</sup>. La meta de la evaluación tecnológica, al igual que la de las investigaciones sobre política, consiste en proporcionar a las autoridades información sobre posibilidades en materia de política, tales como asignación de fondos de investigación y desarrollo, formulación de reglamentos o preparación de legislación.

En los últimos cinco años, la evaluación de la tecnología médica o sanitaria se ha convertido en un campo cada vez más destacado por las razones ya explicadas. Sin embargo, la evaluación de tecnología en el campo de la asistencia medicosanitaria, ya establecida, no es tan amplia como la evaluación tecnológica en otros campos. Ello se debe principalmente a que los asuntos que son objeto de preocupación en materia de tecnología de atención de salud se concentran en la eficacia, la seguridad y los costos financieros. Las tecnologías de atención de salud son más limitadas que las empleadas en otros campos y además distintas de estas. En muchas se emplea el cuerpo humano con la finalidad explícita de cambiar su metabolismo. Por ende, la pregunta central en materia de tecnología de atención de salud parece ser la relativa a sus efectos para la salud. ¿Es el medicamento o el dispositivo inocuo? ¿Efectos secundarios causa graves? ¿Tiene beneficios específicos para la salud humana? ¿De otro modo, la consideración más importante en lo que se refiere a tecnología médica parece ser la de los costos financieros. Todos los países tienen el problema de la limitación de recursos. Es preciso elegir entre el sector de salud y otros sectores y aun dentro del sector de salud propiamente dicho. Puesto que el número de tecnologías médicas se ha incrementado tanto, la tecnología se considera cada vez más como una causa importante del incremento de gastos. Las autoridades se preguntan cada vez con mayor frecuencia si el beneficio recibido de una tecnología vale los costos que implica.

Ello no quiere decir que la tecnología médica no guarde una relación con amplias cuestiones sociales. Quizá la más importante sea la función de la tecnología médica y sus efectos para el sistema de atención de salud. La inversión en tecnología de gran complejidad impide que se usen los recursos disponibles para atención de salud o prevención de enfermedades. La tecnología muy compleja guarda, a menudo, una cierta relación con la deshumanización y mecanización de la asistencia medicosanitaria. Y algunas tecnologías específicas se relacionan con importantes efectos sociales. Los anticonceptivos han representado un factor importante en la "revolución sexual". La amniocentesis deja todavía sin responder varios interrogantes éticos sobre el asunto del aborto. Hay varias tecnologías costosas como el corazón artificial totalmente implantable, que se refieren directamente a asuntos de justicia distributiva y equidad. En el sector de salud, es poca la evaluación que se ha hecho de las repercusiones sociales más amplias, aunque la Oficina de Evaluación Tecnológica preparó una lista de preguntas, con esa finalidad en un informe publicado en 1976 <sup>5/</sup>. Esta forma de evaluación tecnológica no se discutirá más en este documento. Sin embargo, a largo plazo puede constituir una ayuda muy valiosa para la adopción de decisiones en materia de asistencia sanitaria.

#### Evaluación de la eficacia y la inocuidad

Las tecnologías están sujetas de ordinario a alguna forma de evaluación para determinar su eficacia e inocuidad. Tanto para los médicos como para los pacientes, este es un aspecto clave de cualquier tecnología médica. La eficacia es la probabilidad de beneficio que tienen varios individuos de una población definida al emplear una cierta tecnología médica para resolver un problema dado bajo condiciones ideales de uso. La inocuidad es de un significado similar, excepto que se refiere a condiciones regulares u ordinarias de uso. La seguridad es un juicio

El riesgo se define como una medida de la probabilidad de que ocurra un resultado adverso o desfavorable y la gravedad del daño resultante para la salud de las personas de una población definitiva, como resultado del empleo de una tecnología médica para solucionar un problema determinado en condiciones específicas de uso.

En general, no hay ninguna tecnología médica que esté exenta de riesgos. Por esa razón los riesgos y beneficios deben ponderarse en conjunto. Un paciente con carcinoma difundido puede beneficiarse de la administración de un agente quimioterapéutico que tenga una elevada tasa de carcinogenicidad. Sin embargo, los pacientes que no tengan enfermedades graves, no deben recibir medicamentos que impliquen riesgos. Este razonamiento puede emplearse también en lo que respecta a cirugía. En los Estados Unidos se practican muchas histerectomías como medio anticonceptivo o para mitigar el temor del cáncer. Sin embargo, el riesgo del procedimiento hace de esta una práctica dudosa, aunque ofrezca algún beneficio.

El asunto de la eficacia se destaca particularmente visibilidad porque un amplio número de tecnologías muy difundidas son de eficacia desconocida o dudosa. Se cree que algunas de las tecnologías puestas en tela de juicio son ineficaces por haberse comprobado ello en ensayos clínicos controlados bien realizados, siendo ejemplos de éstas la mastectomía radical y el tratamiento farmacológico de la diabetes por vía oral. Los resultados obtenidos en estudios controlados han llevado a dudar de otras tecnologías tales como la atención coronaria intensiva. Muchas de ellas, aparentemente eficaces, parecen emplearse excesivamente. Este problema tiene que ver particularmente con las tecnologías de diagnóstico pero también con otras comúnmente empleadas en pacientes hospitalizados, por ejemplo, atención de afecciones respiratorias y atención intensiva.

Pese a los muchos problemas específicos afrontados con las tecnologías médicas, el resultado más sorprendente es la falta de conocimientos sobre la utilidad (o eficacia) de una tecnología en particular. Aún las tecnologías universalmente empleadas como la apendicectomía han dejado de someterse a evaluación concienzuda. Esa situación está mejorando gradualmente a medida que una nueva generación de médicos y de epidemiólogos ha comenzado a someter a prueba las nuevas tecnologías. Sin embargo, la práctica médica descansa sobre un gran número de tecnologías que no se han evaluado científicamente.

El método clave para determinar la eficacia y la inocuidad de las tecnologías médicas es el ensayo clínico. El ensayo clínico bien controlado es una invención relativamente reciente y solo se ha empleado en forma sistemática desde los años 50. Se necesita un grupo testigo porque el conocimiento de la historia natural de la enfermedad no permite

predecir con exactitud lo que le sucederá a una persona que deja de recibir tratamiento. Los médicos creen en lo que creen y suelen atribuir cualquier mejora a la terapéutica. Un grupo testigo suministra una base de comparación y permite derivar conclusiones razonables sobre los efectos de un tratamiento determinado. La mejor técnica para seleccionar el grupo testigo consiste en dividir aleatoriamente un grupo de posibles pacientes en grupos experimentales y testigos. Idealmente, ninguno de los pacientes ni de las personas que los atienden debe saber a qué grupo pertenece determinado paciente.

El principal problema del ensayo clínico controlado, especialmente para los países en desarrollo, es el costo. Es difícil organizar ensayos controlados y a menudo se gastan muchos años en concluirlos. Los Institutos Nacionales de Salud han invertido unos \$1,6 millones en un amplio ensayo clínico (6) Por esa razón, en los últimos años se ha intentado aplicar otros métodos para evaluar la eficacia y la inocuidad. Los métodos basados en la observación empleando técnicas epidemiológicas tienen por fin analizar datos de estudios no aleatorios. Aunque esos métodos tienen inevitablemente algún sesgo en los datos, pueden ser útiles para descartar otras explicaciones de una causa o un efecto observados.

Los métodos epidemiológicos son de particular utilidad para evaluar el riesgo. En la mayoría de los casos los riesgos ocurren en proporción muy baja entre la población, lo que obliga a realizar extensos ensayos clínicos para detectar el efecto. Sin embargo, en estudios exploratorios de cohortes se pueden detectar reacciones adversas poco comunes. Los estudios de casos y testigos son útiles también para identificar los efectos adversos raros.

Las inversiones que hace la sociedad en estudios relacionados con la eficacia y la inocuidad son relativamente pequeñas. En los Estados Unidos, el Gobierno Federal invierte en esos estudios un poco menos de \$200 millones. Cerca del 5% del presupuesto de los Institutos Nacionales de Salud corresponde a ensayos clínicos. Además, como las prioridades están sesgadas hacia la evaluación de los medicamentos, suelen ignorarse los procedimientos de diagnóstico, búsqueda de casos y prevención 6/7/.

Por otra parte, hay relativamente pocas personas adiestradas en la administración e interpretación de estudios de eficacia e inocuidad. Las principales disciplinas en ese campo son la epidemiología y la bioestadística. Esos profesionales son muy escasos en todos los países, especialmente en las naciones en desarrollo. Ello explica en parte la falta de buena información en ese campo.

### Evaluación del costo-eficacia

Los costos se pueden evaluar pero esa información tiene relativamente poca utilidad por sí misma. Las autoridades no están interesadas en lo que cuesta una cosa sin saber qué se puede lograr con ese costo. En materia de atención de salud, los costos se consideran en relación con la eficacia o los beneficios.

El análisis de costo-eficacia se refiere a un conjunto de técnicas analíticas estructuradas para comparar las consecuencias negativas y positivas de proyectos o decisiones substitutivos <sup>8/</sup>. El análisis de costo-eficacia (ACE) tiene mayor aplicación en el campo de la salud que el análisis de costo-beneficio porque este último exige valoración de todas las consecuencias, inclusive los beneficios para la salud, en términos monetarios, lo que puede ser difícil de precisar. En el ACE, los resultados se miden en alguna otra unidad tales como los años o días de prolongación de la vida o la tasa de morbilidad o de invalidez evitada. El costo-eficacia permite comparar el costo unitario de la eficacia entre diferentes programas competitivos destinados a lograr la misma finalidad pero no permite comparación de los programas con diferentes objetivos.

El ACE se ha empleado para evaluar las decisiones adoptadas por el sector público sobre distribución de recursos, donde las técnicas convencionales empleadas por el sector privado son insuficientes. Ello puede ocurrir cuando el objeto de análisis no se comercia en un sistema de comercialización clásicamente definido ni forma parte del mismo. Esta es una característica importante del sistema de atención de salud, que ha ayudado a preparar propuestas para ampliar la utilización del ACE como instrumento de adopción de decisiones en materia de asistencia medicosanitaria.

Las reseñas de la literatura médica indican que en los años 70 aumentó considerablemente el interés en el ACE (8). Antes de 1970, el número anual de análisis de costo-eficacia de la atención de salud nunca excedió de 16; después de 1970, ese número no fue nunca inferior a 25. Cabe subrayar que la literatura publicada en un principio se concentró en prevención, probablemente por la participación que siempre tuvo el sector público en ese campo. En época reciente, ha habido un cambio hacia la evaluación del diagnóstico y del tratamiento. En términos generales, son pocos los estudios que se realizan y es mucho menor el número de los que son de excelente calidad.

En un análisis concienzudo de las técnicas de costo-eficacia, la Oficina de Evaluación Tecnológica concluyó que la realización de un análisis de costo-beneficio puede ser de gran utilidad para las autoridades porque el proceso de análisis podría estructurar el problema, permitir considerar ampliamente los efectos pertinentes de una decisión y obligar al examen explícito de ciertas suposiciones clave 8/. Sin embargo, dicha Oficina concluyó también que el ACE tiene demasiadas debilidades metodológicas y de otra índole para justificar la adopción de decisiones basada solo o principalmente en los resultados de los estudios estructurados. Son algunas de esas debilidades los problemas fundamentales de cuantificación y valoración de ciertos beneficios importantes pero intangibles para la salud, la imposibilidad de abordar como es debido con el análisis los asuntos de equidad y política y de evitar cierta incertidumbre aun en estudios muy buenos.

#### Sistema para evaluar las tecnologías médicas

Las técnicas estructuradas de evaluación de tecnologías han tenido poco uso en el proceso de establecimiento de políticas. Ello se debe en parte a la naturaleza de dicho proceso y también a la novedad del campo de la evaluación tecnológica. Se atribuye también a la falta de buena información para ayudar al proceso en el momento en que se adoptan las decisiones.

Se puede considerar que el proceso de evaluación tecnológica se divide en cuatro clases de acciones:

1. Identificación. Tecnologías de vigilancia, selección de las que se necesita estudiar y decisión sobre lo que se debe estudiar.
2. Ensayo. Realización de análisis o ensayos apropiados.
3. Síntesis. Recopilación e interpretación de la información existente y los resultados de una etapa de pruebas y (de ordinario) formulación de recomendaciones o emisión de juicios de eficacia, inocuidad, costos y otros afines.
4. Difusión. Suministro de información sintetizada o de otra pertinente a las personas encargadas de emplearla o de adoptar las decisiones sobre el uso de tecnologías médicas.

Ese sistema no se ha puesto plenamente en marcha en ningún país. Sin embargo, varios países, inclusive los Estados Unidos y Suecia, han comenzado a emplear sistemas parciales. La Organización Mundial de la Salud ha aprobado ese proceso para los programas de países.

En los países en desarrollo sería necesario modificar ese proceso principalmente por la gran limitación de recursos humanos y financieros para realizar las investigaciones iniciales. Sin embargo, sería preciso considerar los distintos elementos del proceso. El cambio más obvio que se puede hacer para adaptar el modelo a los países en desarrollo consistiría en limitar los ensayos iniciales y basarse más bien en los resultados de estudios efectuados en América del Norte y Europa.

### Efectos de la evaluación tecnológica en la innovación

La evaluación no es un nuevo campo de la medicina ni de la atención de salud. Los médicos han estado siempre interesados en evaluar los resultados de sus acciones. Sin embargo, como ya se indicó, los métodos válidos de evaluación, tales como el ensayo clínico controlado aleatorio, se han instituido y aplicado solo en épocas recientes. Por ende, no hay mucha experiencia sobre los efectos de las evaluaciones ni se ha investigado mucho este tema.

El efecto directo de las evaluaciones no parece ser de grandes proporciones. Las investigaciones realizadas se han concentrado en las repercusiones de los ensayos aleatorios controlados. Su efecto parece ser menos que óptimo y su realización lleva mucho tiempo 9/. Tal vez ello se debe a que los médicos se valen de su propia experiencia y de la de sus colegas como principal fuente de información 2/. Sin embargo, hay otras razones que impiden que dichos ensayos influyan en la práctica: 1) mala calidad de muchos ensayos aleatorios controlados; 2) difusión precaria de los resultados de los mismos; 3) falta de un sistema global para evaluar las tecnologías médicas; 4) falta de uso óptimo de esos ensayos en las decisiones sobre política y 5) diferentes tradiciones y prácticas en distintos campos de la medicina (los especialistas en medicina interna están más acostumbrados a esos resultados que los cirujanos, por ejemplo) 9/.

Quando los ensayos aleatorios controlados o cualquier medio de evaluación forman parte integral del proceso de adopción de decisiones, sus repercusiones son obvias. En los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos debe determinar qué medicamento o dispositivo es eficaz o inocuo antes de poder comercializarlo. Se requieren dos ensayos aleatorios controlados bien concebidos de un medicamento antes de que se pueda determinar si es eficaz. Esos ensayos afectan la política y también la práctica puesto que un medicamento no se puede recetar antes de que se apruebe para uso. (Un beneficio de esos programas reglamentarios que muchas veces no se tiene en cuenta es la información sobre eficacia e inocuidad de las tecnologías que generan.)

Cuando se emplean los ensayos aleatorios controlados u otros medios de evaluación en otros mecanismos de política, sus repercusiones son más indirectas. El programa Medicare de los Estados Unidos, que es el programa de seguro médico que ofrece el gobierno a los ancianos, debe decidir si paga o no el empleo de tecnologías específicas. La norma dentro de la ley consiste en suministrar lo que sea "razonable y necesario". El programa Medicare acude a las entidades del Servicio de Salud Pública tales como los Institutos Nacionales de Salud y los Centros de Control de las Enfermedades en busca de consejo en esos casos. Ese consejo se canaliza por medio de la Oficina de Evaluación de Tecnología Sanitaria, que funciona bajo las pautas que definen las pruebas aceptables. La prueba más aceptable proviene de estudios clínicos controlados o de otros bien concebidos. Lamentablemente los resultados de esos ensayos raramente están a disposición de las autoridades que adoptan las decisiones. En la lista preparada en 1982 de 24 evaluaciones en gran escala para fines del programa Medicare, solo se disponía de los resultados de dos ensayos aleatorios controlados 7/.

En otras palabras, quizá sea demasiado pronto para poder comprobar que las evaluaciones han afectado mucho la política y la práctica o el proceso de innovación tecnológica. Las inversiones en este campo han sido muy reducidas y los estudios muy pocos. Además, los estudios se realizan con frecuencia después del hecho, cuando su efecto puede ser mínimo.

En resumen, aunque existe un cierto grado de preocupación porque la evaluación pueda afectar adversamente a la innovación, no hay pruebas fidedignas de que ese sea el caso. Más bien parece ser lo contrario--las evaluaciones han tenido un efecto menos perceptible del que deberían haber tenido. Las decisiones en materia de política y práctica no se adoptan racionalmente. Por otra parte, los mecanismos reglamentarios pueden afectar mucho la innovación como sucede con la comercialización de medicamentos. Existe una cierta preocupación por impedir que se demore demasiado la aprobación de los medicamentos antes de que puedan comercializarse.

### Conclusiones

La evaluación de la tecnología de atención de salud, aunque no es una actividad nueva, ha permitido encontrar mecanismos razonables solo recientemente y se ha convertido en un tema de mucha discusión. La principal cuestión consiste en determinar si la evaluación de tecnología puede mejorar el establecimiento de políticas. Dados los métodos básicos a disposición para evaluar la eficacia y la inocuidad y además el costo-eficacia (aunque en menor escala), parece ser evidente que esa información permite adoptar mejores decisiones.

La profesión médica de los Estados Unidos y Europa se muestra cada vez más interesada en la evaluación tecnológica. Por ejemplo, varias sociedades profesionales de los Estados Unidos han establecido programas oficiales para evaluar tecnologías de interés para sus afiliados. Los Consejos Europeos de Investigaciones Médicas han comenzado a participar en la evaluación de tecnología. Los investigadores comienzan a desplazarse a un nuevo campo y paulatinamente se recibe mayor apoyo. En octubre de 1984, el Congreso de los Estados Unidos aprobó legislación para suministrar financiamiento para un consorcio que servirá de centro de información sobre evaluación tecnológica y estará localizado en el Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias. Por ende, la evaluación tecnológica comienza a institucionalizarse gradualmente.

Al mismo tiempo, el problema de la limitación de recursos de atención de salud ha forzado a las autoridades a buscar mecanismos para ayudar a dividir racionalmente los recursos existentes. La evaluación de tecnología, junto con otros mecanismos políticos tales como pago de servicios, parece ser un buen mecanismo.

Dada la naturaleza del mundo de hoy, la evaluación tecnológica de la asistencia medicosanitaria parece estar destinada a formar una parte cada vez más importante del proceso de adopción de decisiones en los ámbitos político y clínico.

REFERENCIAS

1. Galbraith, J. The New Industrial State. Nueva York: The New American Library, Inc., 1977.
2. Banta, H. David, Behney, Clyde J., y Willems, Jane Sisk. Toward Rational Technology in Medicine. Nueva York: Springer Publishing Company.
3. Warner, K.A. A 'Desperation-Reaction' Model of Medical Diffusion. Health Services Research 10: 369, 1973.
4. Daddario, E.Q. Declaración del Presidente. En 'Technology Assessment. Congreso de los Estados Unidos, Cámara de Representantes, Comité de Ciencia y Astronáutica, Subcomité de Ciencias, Investigaciones y Desarrollo. 90° período de sesiones del Congreso, la sesión, Washington, D.C., 1967.
5. Oficina de Evaluación Tecnológica. Development of Medical Technology: Opportunities for Assessment. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1976.
6. Oficina de Evaluación Tecnológica. Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1978.
7. Oficina de Evaluación Tecnológica. Strategies for Medical Technology Assessment. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1982.
8. Oficina de Evaluación Tecnológica. The Implications of Cost-Effectiveness Analysis of Medical Technology. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1980.
9. Oficina de Evaluación Tecnológica. The Impact of Randomized Clinical Trials on Health Policy and Medical Practice. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1983.

*DADDARIO, E.Q. Declaración del Presidente*

0460t  
disk 0725C  
egr  
VI/85

En :

ANEXO

SERIE DE PUBLICACIONES SOBRE  
DESARROLLO TECNOLÓGICO EN SALUD

Los documentos mencionados a continuación se distribuyen gratuitamente a solicitud del interesado él que deberá dirigirse a:

- Organización Panamericana de la Salud  
Programa de Desarrollo de Tecnología en Salud  
525 Twenty -third St., N. W.  
Washington, D. C. 20037  
E.U.A.
- PNSP/83-123      Oficina de Evaluación Tecnológica (OTA).  
Evaluación de la Eficacia y Seguridad de la  
Tecnología Médica: Estudio de Casos. (Traducido  
por la Organización Panamericana de la Salud  
OPS/OMS). Washington, D.C.: OPS/OMS, 1983.
- PNSP/84/45/1      Peña Mohr, Jorge y Coe, Gloria A.; Orientación al  
Programa: 1. Problema Tecnológico.  
Washington, D. C.: OPS/OMS, 1984.
- PNSP/84/36/2      Coe, Gloria A.; Peña Mohr, Jorge. Orientación al  
Programa: 2. Formulación Estratégica.  
Washington, D.C.: OPS/OMS, 1984.
- PNSP/84/39/3      Peña Mohr, Jorge; Coe, Gloria A. Orientación al  
Programa: 3. Implementación Estratégica.  
Washington, D.C.: OPS/OMS, 1984.
- PNSP/84/ /4 \*      Coe, Gloria A.; Peña Mohr, Jorge. Orientación al  
Programa: 4. Monitoría y Evaluación.  
Washington, D. C.: OPS/OMS, 1984.
- PNSP/84/ /5 \*      Peña Mohr, Jorge y Coe, Gloria A.. Orientación al  
Programa. 5. Programa de Corto Plazo.  
Washington, D. C.: OPS/OMS, 1984.
- PNSP/84/48/6      Health Technology Development Program. Health  
Technology Clearinghouse: Technology Development.  
Washington, D. C.: PAHO/WHO, 1984.  
Vol. 1 N° 1

\*      En preparación de reedición.

- PNSP/84/41/7 Barragán, Ana; Saenz, Luis; Coe, Gloria A.; Peña Mohr, Jorge. Transferencia de Tecnología, Importación de Tecnología de Salud. Protocolo de Investigación. Washington, D. C.: OPS/OMS, 1984.
- PNSP/84/42/8 Bernal Aljure, Raul; Franky Borrero, Melba; Jiménez Velazco, Vicente; Osorio Torres, Carlos y Pazmiño de Osorio, Sonia. Evaluación Tecnológica del Parto Bajo Diferentes Modelos de Atención. Washington, D. C.: OPS/OMS, 1984
- PNSP/84/46/9 Programas de Cáncer, Tecnología en Salud; Medicamentos Esenciales. Suministro y Utilización de Medicamentos Antineoplásicos en América Latina y el Caribe: Perfil de Proyecto. Washington, D. C.: OPS/OMS, 1984.
- PNSP/84/49/10 Banta, David H. y Thacker, Stephen B. Evaluación de Tecnología Costos y Beneficios del Monitoreo Fetal Electrónico. Revisión de Literatura. (Traducido por la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS) Washington, D. C.: OPS/OMS, 1984.
- PNSP/85/04/11 Solari, Alfredo. Reunión de Consulta: Agenda Propuesta de Evaluación de Tecnologías en Programas de Salud del Adulto. Washington, D. C.: OPS/OMS, 1984.
- PNSP/85/09/12 Peña Mohr, Jorge y Peña Mardones, María Paulina. Administración de Tecnología; El Oficio de Administrar: Prácticas, Modelos y Métodos de Análisis. Washington, D. C.: OPS/OMS.
- PNSP/85/10/13 Coe, Gloria A.; Peña Mohr, Jorge. Investigación en Tecnología de Salud: Proceso -Disciplinas -Campo Prioridades. Washington, D. C.: OPS/OMS.
- PNSP/85/12/14 Health Technology Development Program. Health Technology Clearinghouse: Technology Development. Washington, D. C.: PAHO/WHO, 1985. Vol. 1 N° 2.
- PNSP/85/13/15 Coe, Gloria A.; Peña Mohr, Jorge; Pellegrini, Alberto; Bolaños, Sonia; Guerrero, Mauricio; Suárez, Francisco; Wang, Binseng. Proceso de Desarrollo Tecnológico en Salud: Investigación Colaborativa Regional Washington, D. C., OPS/OMS, 1985.

- PNSP/85/14/16      Guerrero, Mauricio; Rey, Pedro; Aliaga, Martha; Robles, Omer; Peña Mohr, Jorge; Coe, Gloria A.; Ferrero, Carlos; Palma, Juanita. Red de Información en Tecnología de Salud (RITS): Grupo de Consulta. Washington, D. C. OPS/OMS 1984.
- PNSP/85/16/17      Pellegrini, Alberto; Peña Mohr, Jorge; Coe, Gloria A.; Guerrero, Mauricio; Wang, Binseng; Suárez, Francisco; Bolaños, Sonia. Proceso de Desarrollo Tecnológico en Salud: Investigación Colaborativa Regional: Análisis de la Demanda y Uso de la Tecnología de Salud. Washington, D. C. OPS/OMS 1985.
- PNSP/85/17/18      Peña Mohr, Jorge; Coe, Gloria A.; Suárez Ojeda, Néstor. Los Sistemas de Salud de América Latina: Estructura y Desempeño. Reunión en Fortaleza, Brasil, abril 1985. Washington, D. C. OPS/OMS 1985.
- PNSP/85/18/19      Coe, Gloria A.; Pellegrini, Alberto; Peña Mohr, Jorge; Guerrero, Mauricio; Suárez, Francisco; Wang, Binseng; Bolaños, Sonia. Proceso de Desarrollo Tecnológico en Salud: Investigación Colaborativa Regional: Análisis de la Oferta de la Tecnología de Salud. Washington, D. C. OPS/OMS, 1985.
- PNSP/85/19/20      Health Technology Development Program. Health Technology Clearinghouse: Technology Development. Washington, D. C. PAHO/WHO, 1985. Vol. 2.
- PNSP/85/22/21      Peña Mohr, Jorge; Coe, Gloria A.; Tavares, R.A.W.; Mohan, K.; Chorny, A. H.; Banta, H.D. Desarrollo Tecnológico en Salud: Seminario Internacional. Seminario Internacional Brasilia, 15 - 20 Octubre 1984. Washington, D. C. OPS/OMS, 1985.

El Programa de Tecnología en Salud está elaborando una base de datos sobre direcciones de personas e instituciones interesadas en recibir información y documentos sobre las actividades que OPS realiza en este campo. Si usted está interesado en que su nombre sea incluido en la lista de distribución puede escribir directamente a:

Programa de Tecnología en Salud  
525 Twenty Third St., N.W.  
Washington, D. C. 20037  
EE. UU..