

GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LA TECNOLOGÍA EN SALUD

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

Reunión Gerentes ESE
Secretaría Distrital de Salud de Bogotá

MINSALUD

Invima

Bogotá D.C. 26 de Mayo de 2015



REFLEXIÓN

“ La meta final de la verdadera educación es no solo hacer que la gente haga lo que es correcto, sino que disfrute haciéndolo; no solo formar personas trabajadoras, sino personas que amen el trabajo; no solo individuos con conocimiento sino con amor al conocimiento; no solo seres puros sino con amor a la pureza, no solo personas justas sino con hambre y sed de justicia ”

John Ruskin *



* Escritor, crítico de arte, historiador del arte, filósofo y pintor. Inglaterra 1819 – 1900.

AGENDA TEMÁTICA

- I. ANTECEDENTES, MARCO CONCEPTUAL Y NORMATIVO.
- II. COMPETENCIAS Y RESPONSABILIDADES PARA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS.
- III. ENFOQUE SISTÉMICO DE GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD.
- IV. VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS
- V. AVANCES Y OPORTUNIDADES PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN COLOMBIA

I. ANTECEDENTES, MARCO CONCEPTUAL Y NORMATIVO

MINSALUD

Invima



BASES CONCEPTUALES

TECNOLOGÍA

La aplicación de conocimientos empíricos y/o científicos necesarios y disponibles para la comprensión e intervención de problemas prácticos y específicos

TECNOLOGÍAS EN SALUD

Las empleadas en la atención de las personas para:

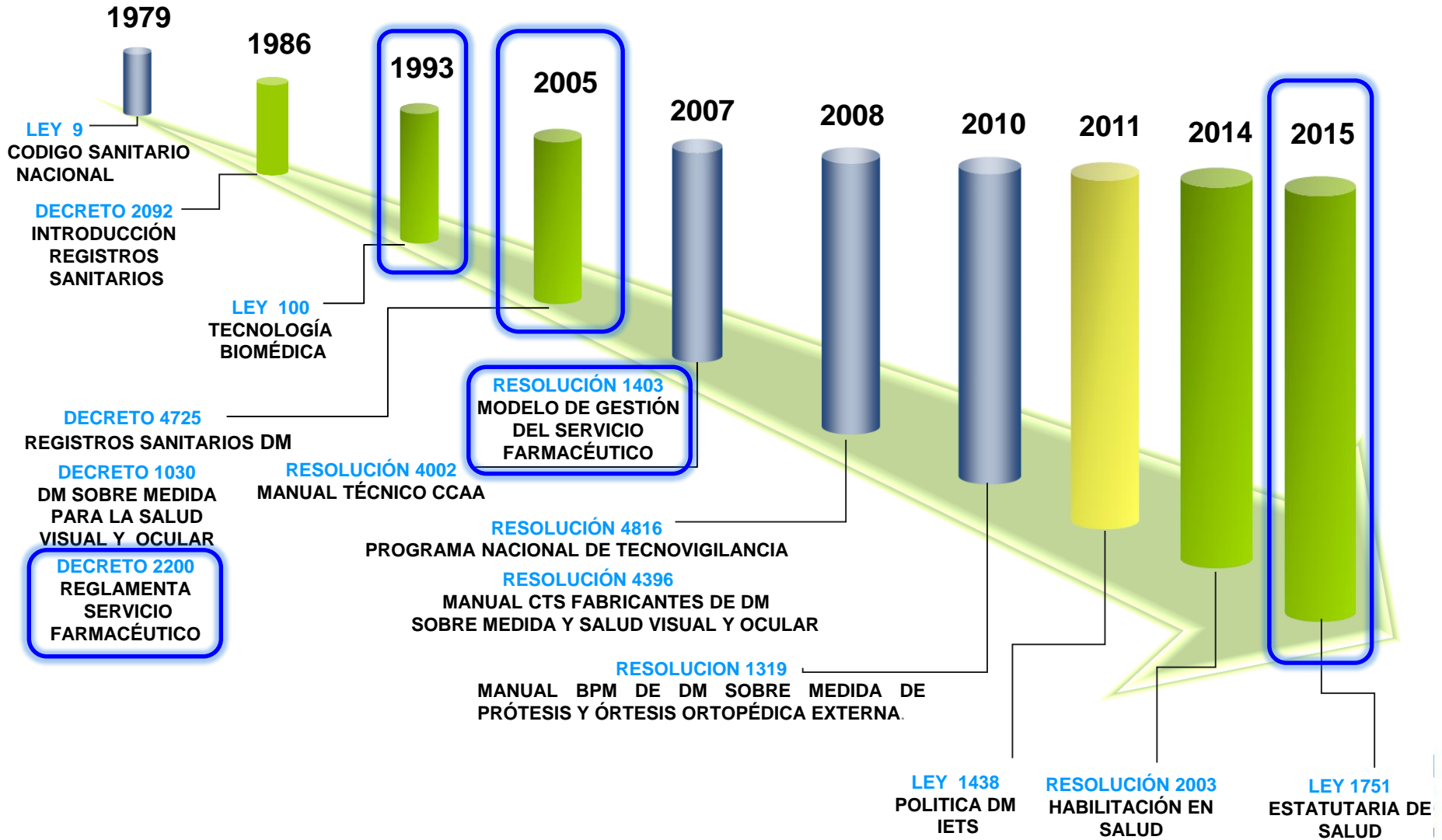
- 1. Protección frente a los riesgos.**
- 2. Prevención de daños**
- 3. Diagnóstico**
- 4. Tratamiento**
- 5. Rehabilitación.**


TECNOLOGÍA BIOMÉDICA*


los conocimientos científicos representados en:

- 1. Medicamentos**
- 2. Dispositivos Médicos (Equipos)**
- 3. Procedimientos médico quirúrgicos**
- 4. Sistemas de organización**
- 5. Sistemas administración y Apoyo**
- 6. Biotecnología (campo de los recursos genéticos, componentes anatómicos)**

NORMATIVIDAD TECNOLOGÍA BIOMÉDICA



 Avance trascendental

 El país requiere de una Política Nacional de DM

LEY 100 DE 1993

Definió la importancia de la **TECNOLOGÍA BIOMÉDICA** en la accesibilidad, costos y calidad en la prestación de los servicios de salud, para lo cual se establecieron las competencias y responsabilidades de los distintos Actores del Sistema.

MINSALUD

Invima



PROBLEMAS ACUMULADOS LEY 100 DE 1993

1. **Baja capacidad resolutive**
2. **Inflexibilidad del régimen laboral del sector público**
3. **Pasivo prestacional de hospitales públicos**
4. **Ausencia de mecanismos de evaluación e incorporación de tecnología**
5. **Falta del sistema integral de información en salud**
6. **Ausencia de un mecanismo de rendición de cuentas**
7. **Debilidad en los procesos de articulación departamento/municipio**
8. **Debilidades en la gestión**
9. **No se ha logrado la universalización en el aseguramiento**

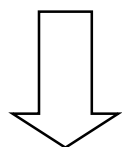
MINSALUD

Invima

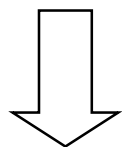


POLÍTICA NACIONAL DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

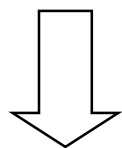
EJES DE LA
POLÍTICA



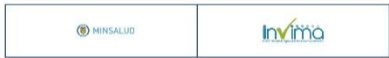
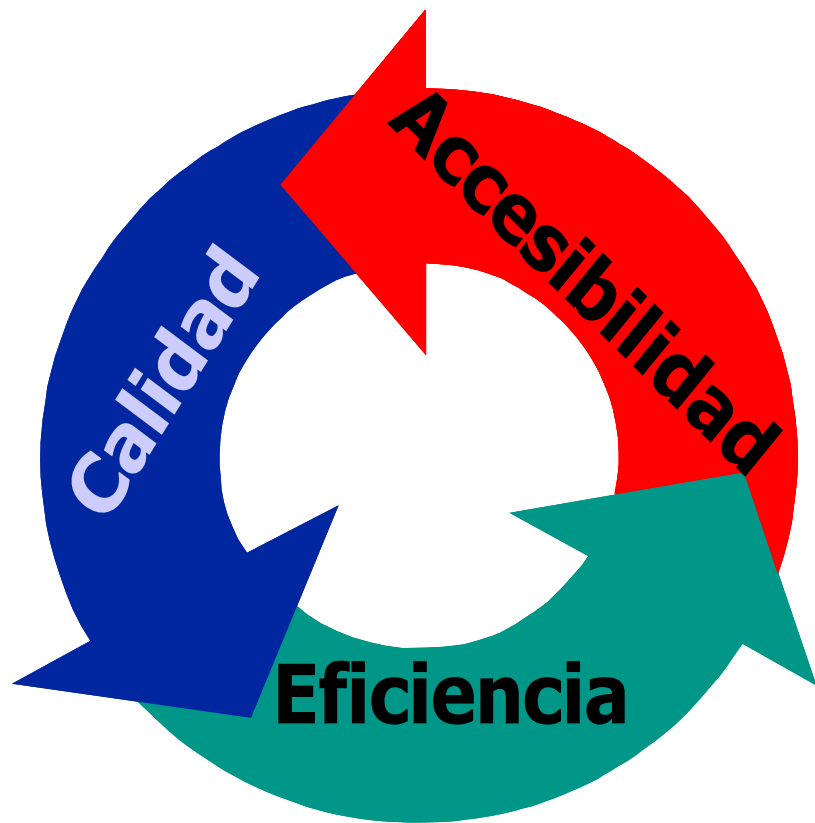
ESTRATEGIAS



LÍNEAS DE ACCIÓN



PROGRAMAS Y PROYECTOS



**CALIDAD
ESTRATEGIAS**

**Fortalecimiento de los sistemas de
habilitación, acreditación y auditoría**

**Empoderamiento del usuario y sus formas
asociativas, a través del desarrollo del sistema
de información en Calidad**

**Desarrollo y mejoramiento del talento humano
en salud**

**Fortalecimiento de los procesos de evaluación
e incorporación de tecnología biomédica**

MINSALUD

Invima



Reorganización y rediseño de la red de prestadores públicos de servicios de salud del país

Generación de mecanismos jurídicos, administrativos y técnicos para la modernización institucional de los prestadores públicos

Desarrollo e implantación del sistema de incentivos para los prestadores de servicios

Desarrollo de un sistema de precios de referencia y de unificación y normalización de procesos y requerimientos entre Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) y Ministerios, Superintendencia, Departamento Nacional de Planeación, Entidades Territoriales y Aseguradores

Reorganización y rediseño de la red de prestadores públicos de servicios de salud del país

LÍNEA DE ACCIÓN

Monitoreo a la Gestión de la Red Pública

- **Actualización del Catastro Físico Hospitalario***

II. COMPETENCIAS Y RESPONSABILIDADES PARA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS.

MINSALUD

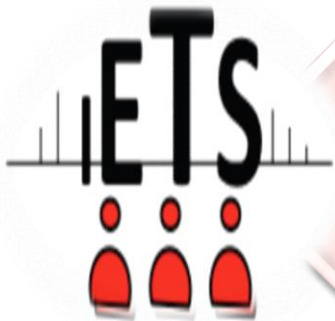
Invima



EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA



Evalúa la **calidad, seguridad y eficacia** de las tecnologías sanitarias para autorizar su introducción en el país y su posterior, comercialización y uso



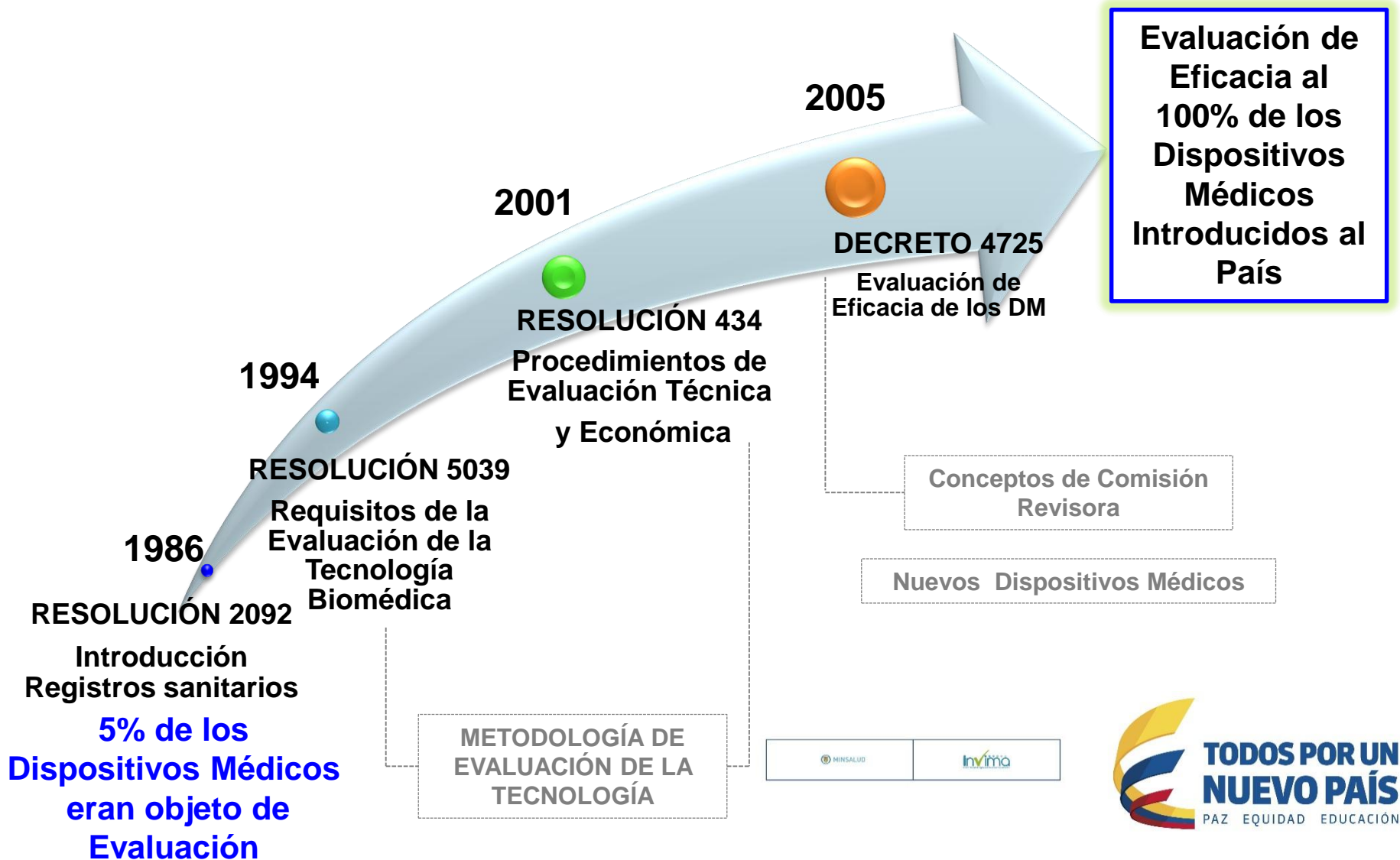
Evaluación de las tecnologías basada en la evidencia científica teniendo en cuenta análisis de **costo-efectividad, costo-utilidad, y costo-beneficio**, para incorporarlas en los planes de beneficio, una vez se hayan introducido al país. (Ley 1438 de 2011, en el capítulo V, artículos 92 - 96)

MINSALUD

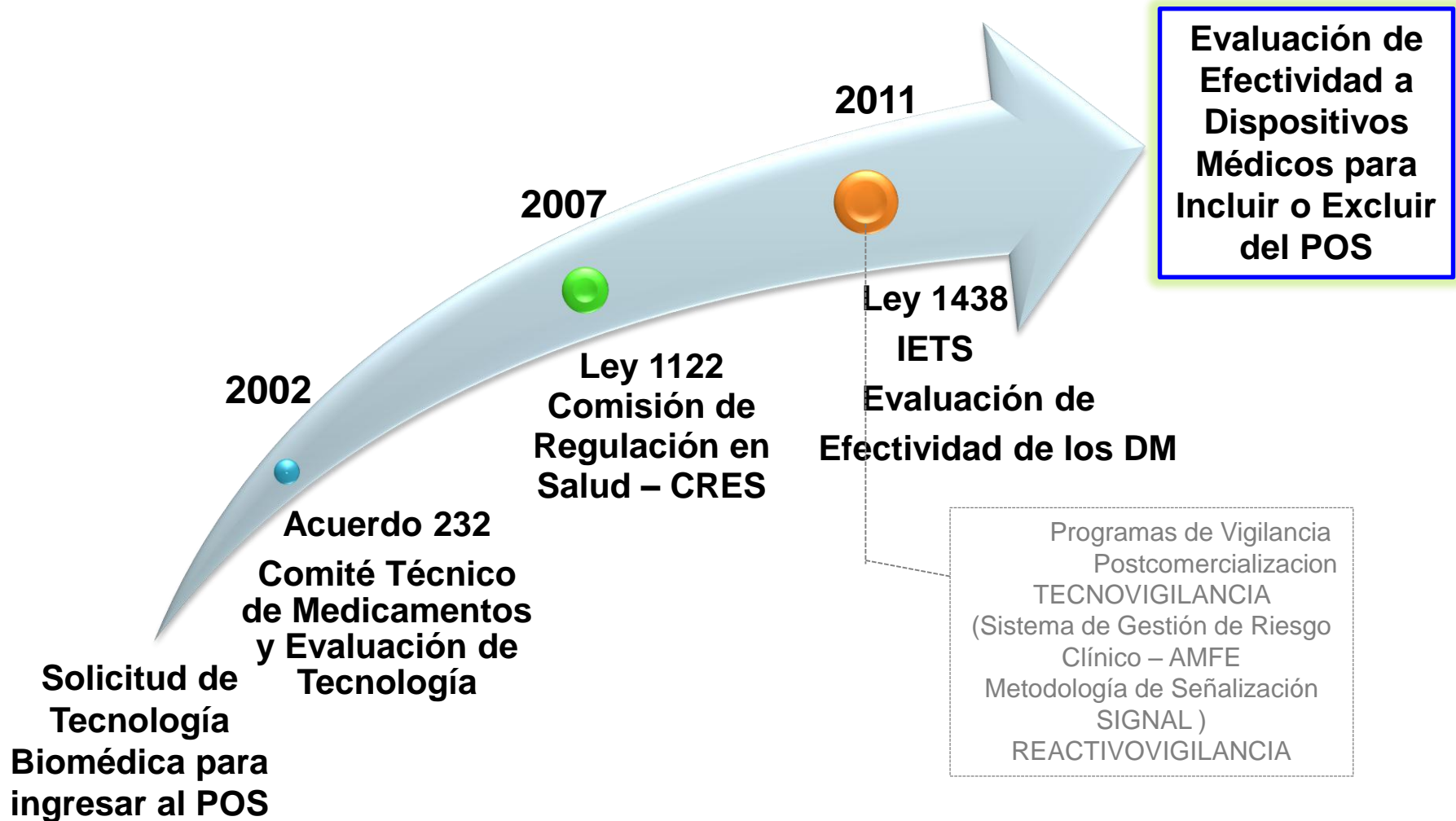
invima



EVALUACIÓN DE EFICACIA DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

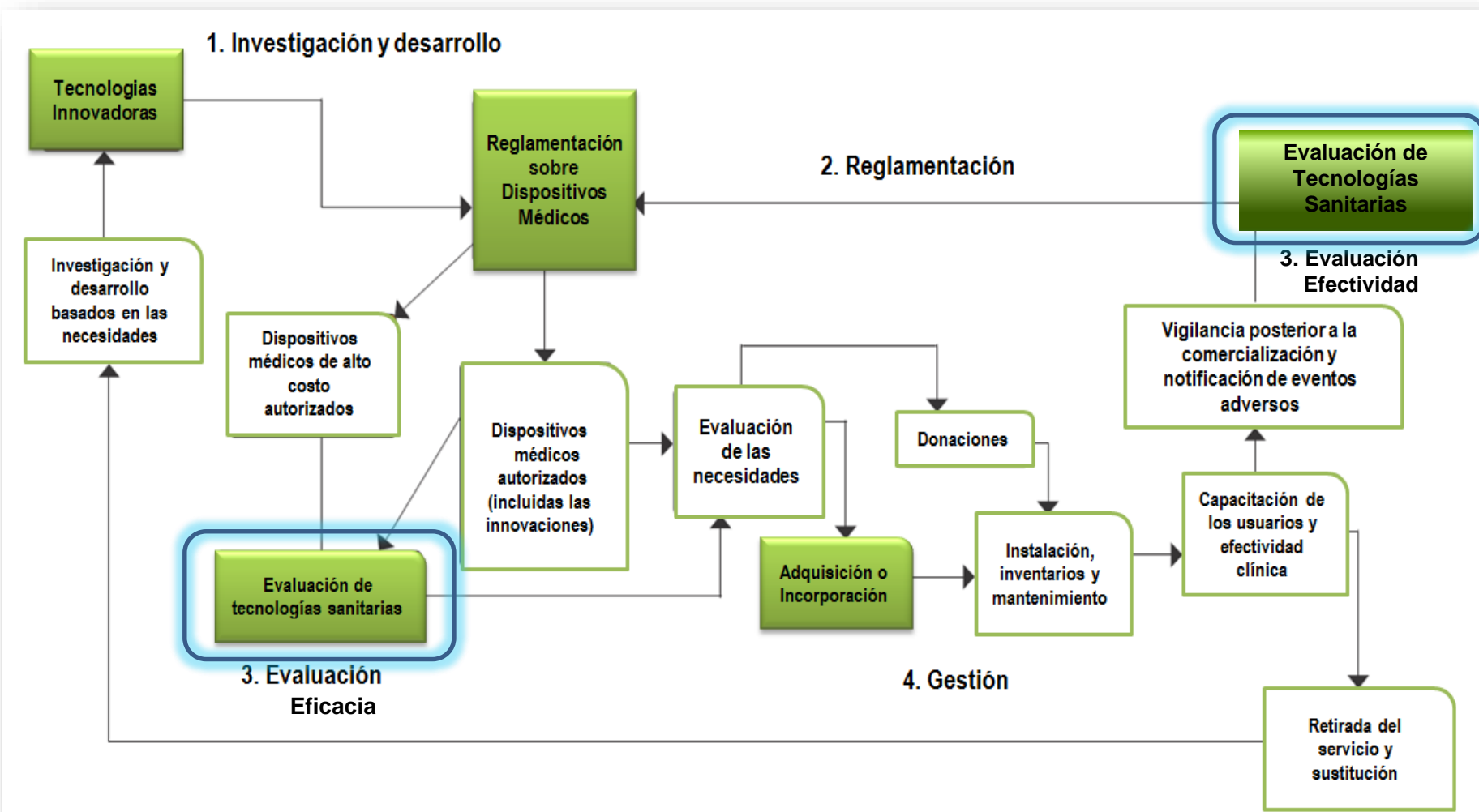


EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA



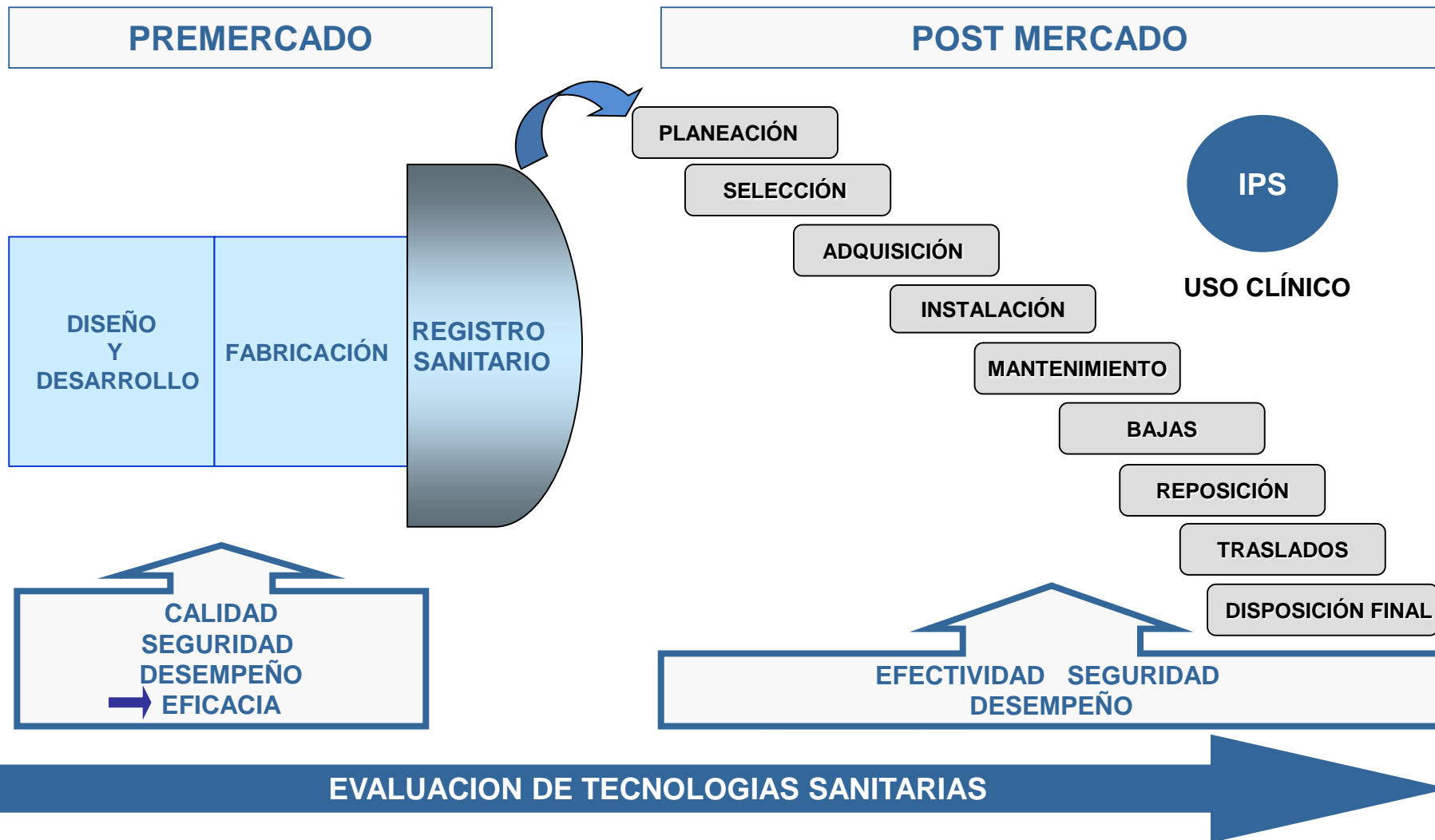
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA EN SALUD

LAS CUATRO FASES DEL CICLO DE VIDA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS



CICLO DE VIDA DE LA TECNOLOGÍA EN SALUD

CICLO GESTIÓN Y ADMINISTRATIVO EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO



EVALUACIÓN PREMERCADO DISPOSITIVO MÉDICO

EVALUACIÓN PREMERCADO

DISEÑO Y
DESARROLLO

FABRICACIÓN

FABRICANTE

Evaluación científica y técnica:

- ✓ Calidad
- ✓ Seguridad
- ✓ Desempeño



Eficacia

Requisitos Técnicos:

- Descripción del dispositivo
- Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.
- Método de esterilización, cuando aplique.
- Método de desecho o disposición final del producto
- Artes finales de las etiquetas e insertos.
- Clases IIa, IIb y III la información científica, análisis de riesgos
- Estudios de Biocompatibilidad
- Clases IIb y III estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad.

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EXPEDICIÓN DEL REGISTRO SANITARIO



Registro Sanitario
PROTESIS
MAMARIA

MINSALUD

invima



EVALUACIÓN DE EFICACIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

REQUISITOS TÉCNICOS	CLASE I	CLASE IIA	CLASE IIB	CLASE III
1.Descripción del Dispositivo Médico	✓	✓	✓	✓
2. Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas. Verificación y validación de diseño o Certificado de análisis del producto terminado.	✓	✓	✓	✓
3.Método de esterilización	✓	✓	✓	✓
4. Método de desecho o disposición final	✓	✓	✓	✓
5. Estudios de biocompatibilidad, estabilidad, citotoxicidad, seguridad eléctrica.		✓	✓	✓
6. Análisis de Riesgos		✓	✓	✓
7. Descripción de medidas de seguridad		✓	✓	✓
8. Estudios Clínicos			✓	✓
9. Certificación de Compromiso: entregarán al usuario final el manual de operación o usuario los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano y tendrá disponibles los manuales de mantenimiento y operación		✓	✓	✓

CICLO GESTIÓN Y ADMINISTRATIVO EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

MINSALUD

Invima

III. ENFOQUE SISTÉMICO DE GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD

MINSALUD

Invima



SISTEMA GESTIÓN DE TECNOLOGÍA

Comprende **cuatro componentes** interdependientes, los cuales alineados con la estrategia de una organización, posibilita el uso de la

Ciencia y la Tecnología

para generar **innovaciones** y permitir el **posicionamiento** de la organización en el entorno interno y externo.

MINSALUD

Invima



SISTEMA GESTIÓN DE TECNOLOGÍA



PROPÓSITO

- **FOCALIZAR** la atención y los esfuerzos en estrategias que permitan mejorar el servicio, o en una solución específica de un problema (PLANEAR)
- **IMPLEMENTAR** la innovación (HACER)
- **VIGILAR** el entorno en busca de señales sobre la necesidad de innovar y sobre oportunidades potenciales que pueden aparecer en la Organización (VERIFICAR)
- **CAPACITAR** en esas estrategias, posibilitando los recursos necesarios para que la solución innovadora funcione (ACTUAR)
- **APRENDER** de la experiencia del éxito o fracaso (ACTUAR)

INCORPORACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD

BRINDAR SERVICIOS DE SALUD IMPLICA TOMAR DECISIONES SOBRE:

- Qué intervenciones deben ser ofrecidas.
- La forma en que se organiza el sistema de salud.
- Quién paga por estas intervenciones.
- Cómo y quiénes deben proveerlas.



EL OBJETIVO FINAL ES LOGRAR:

- Resultados adecuados.
- Con los recursos disponibles.
- Atendiendo las expectativas de los usuarios.
- Respetando la sostenibilidad del sistema.



INCORPORACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD

EVALUACIÓN TECNOLÓGICA

Un abordaje **sistemático y cuantificable** para asegurar que la **eficacia** sea considerada en la introducción de las Tecnologías en Salud, abordando igualmente durante el uso, su **efectividad**, o sea, el costo-efectividad, costo-beneficio y costo-utilidad para la atención en salud

Resolución 434 de 2001



INCORPORACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD

EVALUACIÓN TECNOLÓGICA

La ETS examina sistemáticamente las características **técnicas** de una tecnología sanitaria, su seguridad, eficacia y efectividad clínica, costos, costo-efectividad, implicaciones **organizacionales**, consecuencias **sociales**, **económicas**, **científicas** y consideraciones **éticas** y **legales** de su aplicación



EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD

OBJETIVO

Proveer a los **decisores** de información basada en evidencias, accesible y fácil de utilizar para guiar las decisiones sobre **uso y difusión** de tecnologías y la **asignación eficiente** de los recursos



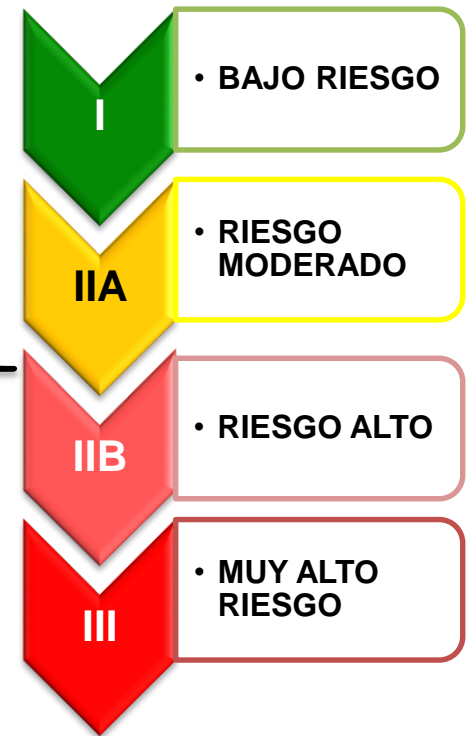
IV. VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

MINSALUD

Invima



DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO HUMANO



En Colombia el sistema de clasificación de los dispositivos es según el grado de riesgo asociado a su uso, cuenta con cuatro niveles.

«La mayor parte de los dispositivos pertenecen a las categorías de riesgo bajo o moderado y menos del 10%, a la de riesgo alto» (*)

MINSALUD

Invima



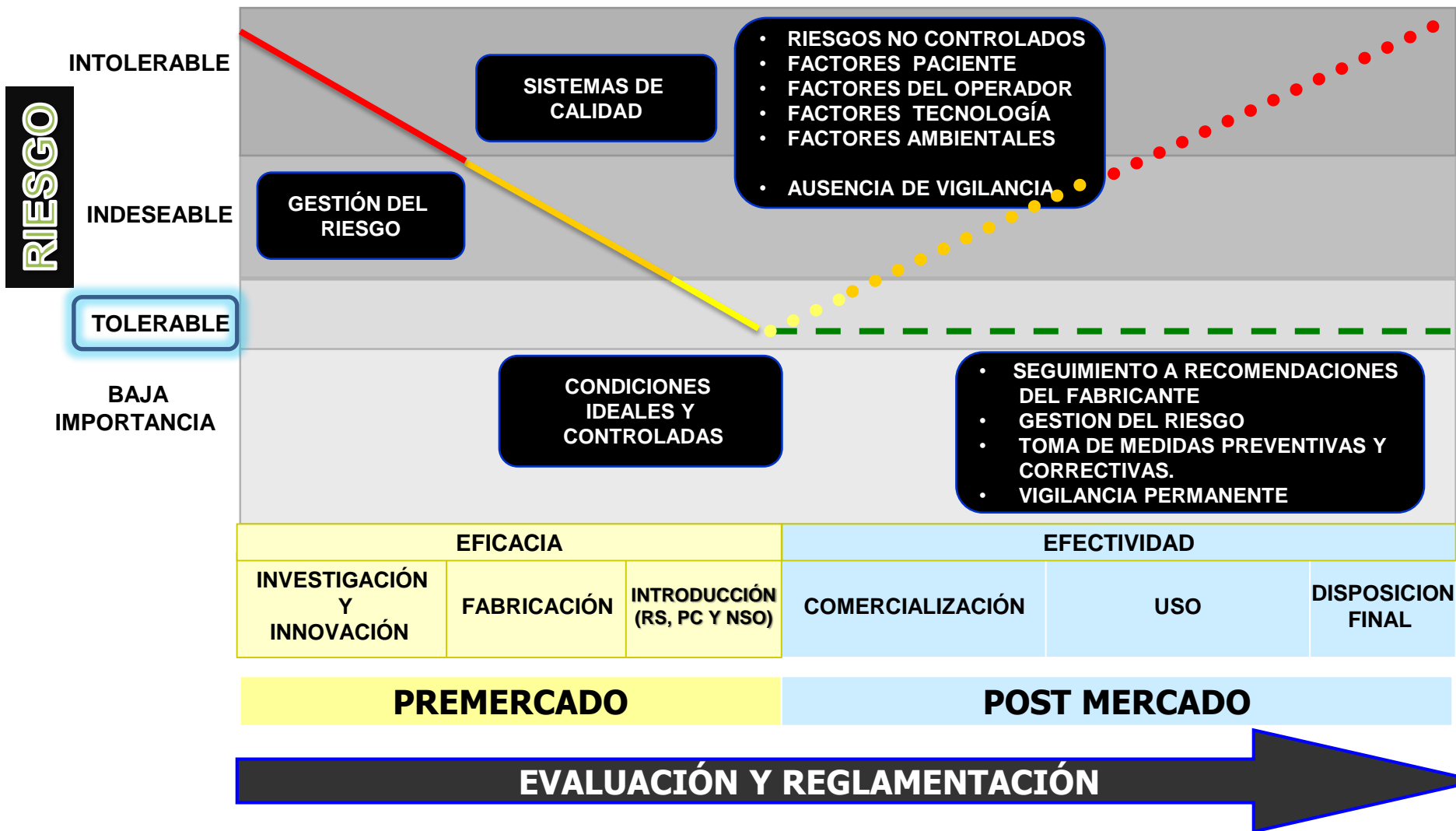
Artículo 2. Decreto 4725 de 2005

(*) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Dispositivos Médicos: la Gestión de la Discordancia. Informe Técnico. Ginebra 2012.

CICLO DE VIDA DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

¿POR QUÉ SE VIGILA?

ENFOQUE DE RIESGO



VIGILANCIA POSTCOMERCADO DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

La **Organización Mundial para la Salud y la Joint Commission**¹, priorizaron ocho (8) problemas de seguridad que se presentan con mayor frecuencia al interior de las Instituciones Hospitalarias, dos (2) de estos, relacionados con **Dispositivos Médicos**:

1. Error de medicación
2. Identificación incorrecta de los pacientes
3. Falta de comunicación durante el traspaso de pacientes
4. Realización del procedimiento en sitios del cuerpo incorrectos
5. Administración incorrecta soluciones concentradas de electrolitos
6. Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención de salud
- 7. Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos**
- 8. Usar una sola vez los dispositivos de inyección.**



¹ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Preámbulo a las soluciones de seguridad del paciente.* OMS, Mayo 2007

Recordemos que....

Los dispositivos médicos, catalogados como **tecnologías sanitarias**, representan **aproximadamente el 60% de los recursos utilizados en los hospitales para la prestación de los servicios de salud**, al contribuir con el diagnóstico, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, mejoramiento o sustitución, de las funciones fisiológicas y corporales, para prevenir el deterioro de la salud de una población, garantizando una mejor calidad de vida.

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos. Nota descriptiva N° 346, septiembre de 2010. Gineve



VIGILANCIA POSTCOMERCADO DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

TRAZABILIDAD

Es la capacidad para rastrear una tecnología en salud desde la producción hasta su uso final (Tecnovigilancia*, Farmacovigilancia, Reactivovigilancia, Hemovigilancia, Biovigilancia)



*Artículo 63. Decreto 4725 de 2005, Artículo 31. Resolución 4816 de 2008.

SEGURIDAD Y CALIDAD

Los dispositivos médicos van desde una simple jeringa hasta marcapasos implantables.

Actualmente existen más de 10.000 categorías y 68.000 tipos de DM y 1,5 millones de modelos de Equipos Médicos.

Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos. Nota descriptiva No. 346, septiembre de 2010. Geneve.

V. AVANCES Y OPORTUNIDADES PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN COLOMBIA

MINSALUD

Invima



¿QUE SE HA AVANZADO?

1. Amplia reglamentación de la legislación vigente:

- Medicamentos**
- Dispositivos médicos**
- Reactivos de Diagnóstico In Vitro**
- Componentes Anatómicos.**
- Unidades de Biomedicina Reproductiva**

2. Rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Y Alimentos INVIMA. Decreto 2078 del 8 de Octubre del 2012.

3. Creación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS. Acta de Constitución del 17 de Septiembre de 2012, otorgada en Asamblea de Fundadores: Ministerio de Salud y Protección Social, Invima, INS, Colciencias, Ascofame, ACSC.

¿QUE SE HA AVANZADO?

4. Trabajo coordinado entre el Invima y IETS, instituciones responsables de la Evaluación Tecnológica Sanitaria de Eficacia y Efectividad respectivamente.
5. Fortalecimiento de la Vigilancia Postmercado enfocada a la Seguridad del Paciente:
 - Sistema de Gestión de Riesgo Clínico Preventivo (Vigilancia Proactiva)
 - Metodología de Señalización “Signal” (Vigilancia Intensiva)
6. Modelo de Evaluación y Gestión de Equipamiento Biomédico.
Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Documento 5088 MPS. Bogotá. 2007. Guía Pedagógica para Modelos de Gestión de Equipamiento Biomédico en IPS. Observatorio de Calidad de la Atención en Salud. Ministerio de Salud y Protección Social
7. Diseño e implementación de 38 Guías de Práctica Clínica:
Neonatología, Pediatría General, Ginecología y Obstetricia, Infectología, Medicina Interna, Oncología, Psiquiatría y Salud Mental, Urología.

OPORTUNIDADES PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN COLOMBIA

Reglamentación de la Ley 1751 de 2015, Ley Estatutaria de Salud, la cual regula el Derecho Fundamental a la Salud

Fortalecimiento de la articulación Invima y IETS:

- Plan Nacional de Desarrollo 2015 -2018**

 MINSALUD

 Invima



REFLEXIÓN FINAL

MOMENTO ACTUAL

La Evaluación de las Tecnologías en Salud, fundamental para la gestión de éstas, se concibe cada vez más como un **proceso interdisciplinario y sistemático** de análisis dirigido a estimar el valor y la contribución relativa de cada tecnología en salud para **mejorar la salud individual y colectiva**, teniendo en cuenta **su impacto económico, social, legal y ético.**

Es un proceso que tiene por objetivo el **CAMBIO**

Gracias por su atención

[Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías](#)
eotalvaroc@invima.gov.co
www.invima.gov.co

Carrera 10 No. 64 – 28 7° Piso

Bogotá, D.C. Colombia.

