

# INNOVACIONES EN EL SECTOR SALUD EN URUGUAY

Ec. Carlos Grau Pérez

Ec. Luis Lazarov

Dr. Gustavo Mieres

Dr. Ignacio Olivera

Horacio Rodríguez

## **Introduccion. Objetivos y alcances del trabajo**

De acuerdo a los términos de referencia correspondientes, el presente trabajo pretende “contribuir a sentar los principales lineamientos del Plan Estratégico Nacional en Ciencia, Tecnología e Innovación (PENCTII), en el área de desarrollo científico-tecnológico y de innovaciones en el área de la salud humana”.

Para ello se realiza un diagnóstico básico de la situación actual que comprende una breve caracterización del sector de la salud y de sus particularidades, y una aproximación a la situación actual en materia de investigación e innovaciones y de su nivel de difusión.

Asimismo, consecuente con el

objetivo explicitado, se analizan las capacidades empresariales e institucionales existentes, las principales líneas de investigación e innovación actuales, y se avanza en la presentación de recomendaciones en materia de instrumentos de políticas públicas en materia de promoción de la ciencia, la tecnología y la innovación, haciendo especial hincapié en la institucionalidad de los mecanismos de evaluación de estas últimas.

## **I. Caracterización del sector salud en Uruguay**

### **I.1. Organización institucional**

El sector salud en Uruguay se puede descomponer, en función de su organización institucional, en dos subsectores de peso similar desde el

punto de vista de la población cubierta, pero con características diferentes en lo que hace a aspectos importantes tales como las reglas de juego que enfrentan, o los niveles de calidad alcanzados: el subsector público y el subsector privado.

El subsector público está integrado principalmente por: i) ASSE, ii) Sanidad de las Fuerzas Armadas, iii) Sanidad Policial, iv) la Universidad de la República (Hospital de Clínicas), v) los servicios de salud del Banco de Previsión Social (BPS) y los del Banco de Seguros del Estado (BSE) y otros (BSE, Ancap, etc.).

En la actualidad el Ministerio de Salud Pública (MSP) y la JUNASA (Junta Nacional de Salud) tienen la responsabilidad de normatizar todo lo referente al área de la salud, definir políticas, planes y programas, y fiscalizar a los aseguradores-prestadores reglamentando y vigilando el funcionamiento de las instituciones, así como el ejercicio de los profesionales de la salud (médicos, odontólogos, farmacéuticos y de otras profesiones derivadas).

Existe en la órbita del MSP un sistema de tecnovigilancia que realiza el seguimiento de dispositivos, equipos y reactivos. El Departamento de Tecnología Médica ha definido este sistema estableciendo normas y actividades destinadas a recoger y evaluar de manera sistemática la información de los incidentes adversos y fallas re-

lacionadas al uso de los dispositivos médicos, así como a establecer las recomendaciones preventivas y correctivas a aplicar en cada caso.

El principal componente del subsector privado está conformado por las llamadas Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (IAMC), las que dan cobertura a casi el 50% de la población del país. Las IAMC actúan a la vez como entidad aseguradora y prestadora de servicios de salud, es decir, se observa en las mismas una integración vertical de estas dos actividades, factor que incide —como se explicará más adelante— en el proceso de incorporación tecnológica.

Existe a su vez, a partir del año 1980 para un conjunto de prestaciones vinculadas a la medicina altamente especializada, un seguro que es administrado por el denominado Fondo Nacional de Recursos (FNR). Este seguro es de carácter obligatorio para todo afiliado al sistema IAMC, siendo el precio (prima) que se debe pagar por la cobertura independiente de las características (riesgo) del afiliado. El segmento de la población beneficiaria del MSP también es cubierto por el FNR, teniendo los mismos derechos de los afiliados al sistema IAMC. El financiamiento en este caso se aleja de la lógica de seguro existente en el sector privado, el sector público paga por los actos demandados.

## I.2. Caracterización del marco regulatorio del sector salud en nuestro país<sup>1)</sup>

El proceso de incorporación tecnológica en cualquier sector de actividad depende, entre otros factores, de las reglas de juego que determinan su funcionamiento.

### a) Dispersión de agentes reguladores

La regulación sectorial proviene de una multiplicidad de entidades públicas que superponen acciones en sus áreas de competencia, caracterizadas históricamente por un alto nivel de des-coordinación.

A modo de ejemplo, convergen en acciones de regulación directas o indirectas en el sector salud, el MSP, el MEF, el MTSS, el BPS, el BSE y el FNR, *no existiendo en la actualidad un mecanismo formal de coordinación entre los mismos.*

Históricamente ha predominado la acción regulatoria de cada organismo, siguiendo sus propios objetivos, los que no siempre han resultado coincidentes con los principios generalmente aceptados para el funcionamiento del sistema sanitario.

---

1. Esta descripción fue realizada previo a la aprobación de la llamada ley grande. Los cambios que en relación al proceso de incorporación tecnológica se incluyen en la misma son presentados más adelante.

### b) Reglas poco claras

Una de las reglas que incide significativamente en la situación económica de un conjunto importante de empresas del sector surge de la aplicación —durante décadas— de una paramétrica de ajuste de primas cuyo diseño, origen normativo y aplicación efectiva resultan poco claras.

La regulación de la cobertura de prestaciones que deben brindar las empresas ha generado controversias que han alcanzado a todos los actores, fundamentalmente por la falta de operatividad del mecanismo previsto de revisión de técnicas a incluir o excluir, lo que se evidencia en la promulgación de decretos específicos como en el caso de las lentillas intraoculares o la angiografía digital.

La forma en que se define el conjunto obligatorio de prestaciones no es lo suficientemente claro, ya que se centra en las especialidades médicas que las empresas deben asegurar, lo que supone un enfoque basado en la especialización del recurso en lugar de hacerlo de acuerdo a los procesos asistenciales que requieren los pacientes según sus necesidades.

La instrumentación operativa del mecanismo de exclusiones no ha sido eficaz ni eficiente y ha dado lugar a múltiples interpretaciones y contenciosos no sólo entre el organismo regulador y los proveedores, sino también entre los médicos y las empresas.

### **c) Reglas asimétricas para las empresas**

Las reglas de juego no han tratado sistemáticamente del mismo modo a todos los prestadores que brindan servicios asistenciales equivalentes. Son evidentes las asimetrías existentes en materia de regulación para prestadores públicos y privados, con y sin fines de lucro. A título de ejemplo pueden mencionarse:

La regulación de precios (primas, copagos) no alcanza por igual a todas las empresas. A su vez, se trata igual a entidades que no necesariamente brindan un servicio asistencial equivalente.

Las obligaciones prestacionales exigidas a los diferentes agrupamientos de empresas no siempre son equivalentes.

Las reglas de juego relativas al mercado de trabajo difieren según área geográfica y tipo de prestador; el público con relación al privado, y entre privados.

Las obligaciones en cuanto a la información a brindar al MSP difieren entre los distintos tipos de empresas.

### **d) Reglas que limitan la competencia**

La inexistencia de organismos que aporten información a los usuarios acerca de indicadores de calidad de las diferentes instituciones limita

la competencia y refleja un carácter estructural en cuanto a las reglas de juego que rigen el sector.

La forma en que se ha calculado históricamente la prima media de los afiliados de la seguridad social generó un incentivo negativo a la competencia en precios entre instituciones reguladas.

Las entidades públicas (Ministerios, FNR, BPS) en general (con excepción de UCAMAE) no han empleado su poder de compra para generar competencia en calidad, precio, y/o alcance de prestaciones ofrecidas por las empresas involucradas.

La inamovilidad por tiempo indeterminado de los afiliados de la seguridad social afecta negativamente la competencia y deja sin solucionar en forma definitiva el problema de la intermediación lucrativa y del equilibrio económico de las instituciones.

### **e) Reglas que inciden en la gestión**

La existencia de restricciones en la elección de la forma jurídica que pueden adoptar las empresas, así como la imposición de un estatuto tipo para un conjunto de instituciones, constituyen rigideces innecesarias que limitan la capacidad de gestión.

La normativa tiende a emplear indicadores de calidad basados más en estructuras que en procesos, lo cual conspira contra la gestión eficiente

teniendo en cuenta que el sector enfrenta una importante estacionalidad en su demanda.

No se regula el precio de insumos sanitarios ofrecidos en condiciones de alta concentración de poder de mercado. Esta situación contrasta con lo que se observa en los países desarrollados y en la región, donde es habitual que existan mecanismos tendientes a controlar el gasto en medicamentos y materiales.

### **1.3. Regulaciones específicas en relación con innovaciones**

#### **a) Incorporación de nueva tecnología**

Toda nueva técnica médica de diagnóstico o tratamiento de alta tecnología o elevado costo que quiera ser incorporada a las prestaciones que brindan las IAMC deberá ser presentada previamente al MSP.

Fuente: Decreto N° 17/989 de 24 de enero de 1989, artículo 1°.

#### **b) Requisitos de incorporación**

A los efectos de lo dispuesto en el artículo anterior el MSP, a través de la repartición competente, exigirá a los interesados la presentación de todos los detalles técnicos, en las condiciones que establezca al respecto.

Fuente: Decreto 17/989 de 24 de

enero de 1989, artículo 2°.

#### **c) Resolución fundada**

La Dirección General de la Salud dispondrá por resolución fundada si la nueva técnica será o no incluida dentro de las prestaciones a ser cubiertas por las IAMC, como asimismo la normatización de su uso, si fuera necesario.

Fuente: Decreto N° 17/989 de 24 de enero de 1989, artículo 3°.

#### **d) Carencia**

Mientras no se cumpla con lo establecido en el artículo anterior, las IAMC no tendrán obligación de realizar la prestación en cuestión.

Fuente: Decreto N° 17/989 de 24 de enero de 1989, artículo 4°.

#### **e) Contenido de la ley de reforma sectorial en torno al tema innovaciones**

En la exposición de motivos del proyecto de ley se incluyen los siguientes aspectos vinculados a innovación:

*“Artículos individualizados merecen las políticas de tecnología en salud y de medicamentos por su trascendencia en la implementación de los nuevos modelos de atención, gestión y financiamiento. La primera apunta a la determinación del grado de desarrollo*

que deberán alcanzar los distintos niveles de atención en cuanto a la propiedad, incorporación y distribución de tecnologías, particularmente de las más sofisticadas, destinadas al diagnóstico y tratamiento”.

#### **Artículo 5**

*A efectos de lo dispuesto en el artículo 2 compete al MSP:*

*g) Regular y desarrollar políticas de tecnología médica y de medicamentos, y controlar su aplicación.*

#### **Artículo 6**

*El MSP creará un registro obligatorio de recursos de tecnología médica de mediano y alto porte de los servicios de salud.*

*La reglamentación determinará los contenidos de la información que deban proporcionar las instituciones, su periodicidad y las sanciones en caso de incumplimiento. Toda nueva incorporación de tecnología deberá ser aprobada por el Ministerio de Salud Pública teniendo en cuenta la información científica disponible, la necesidad de su utilización y la racionalidad de su ubicación y funcionamiento.*

#### **Artículo 7**

*La política nacional de medicamentos tendrá por objetivo promover su uso racional y sustentable. El Ministerio de Salud Pública aprobará un formulario terapéutico único de medicamentos que contemple los niveles de atención médica y establecerá la obligatoriedad de su prescripción por denominación común internacional según sus principios ac-*

*tivos; racionalizará y optimizará los procesos de registro de medicamentos y fortalecerá las actividades de inspección y fiscalización de empresas farmacéuticas y la fármaco vigilancia.*

#### **Artículo 13**

*Para autorizar como integrantes del Sistema Nacional Integrado de Salud a las entidades referidas en el artículo 9, la Junta Nacional de Salud evaluará, además de los requisitos establecidos en los artículos 10,11 y 12, su caudal de usuarios, los recursos humanos, la planta física, el equipamiento, los programas de atención a la salud, la tecnología, el funcionamiento organizacional y el estado económico financiero, según criterios que fije la reglamentación.*

No existe en la actualidad y no está previsto en el marco del proceso de reforma sanitaria la incorporación de una agencia que tenga como cometido la evaluación de tecnologías sanitarias de forma de dotar de mayor racionalidad a las incorporaciones tecnológicas del sector. Es decir, que opere como mecanismo que facilite el necesario equilibrio entre los recursos que la sociedad decide asignar al gasto en salud y lo que efectivamente se gasta.

### **I.3. Gasto y financiamiento del sector salud**

El gasto en salud en el año 2004 (último año para el que se cuenta con información oficial, Cuentas Nacio-

nales de Salud, 2004) representó el 8,96% del PBI, valor que muestra una importante disminución respecto a la última cifra disponible, la del año 2000, en que el gasto representaba el 10,9%. Esta caída equivalente a 1,94 puntos porcentuales se explica fun-

damentalmente por la disminución del gasto de ASSE y de las IAMC. La participación relativa de estos prestadores en relación al PBI cayó en este período 1,77 puntos porcentuales, lo que representa 92,7% de la caída del gasto total en salud del país.

Cuadro 1  
Principales indicadores del gasto en salud.  
Total país, año 2004

<b>Concepto</b>	<b>Millones de \$</b>	
Gasto en salud	33.984	
PBI	379.317	
Gasto en salud / PBI	8,96%	
<b>Gasto por persona</b>	<b>Pesos</b>	<b>Dólares</b>
Gasto anual	10.486	365
Gasto mensual	874	30

Fuente: Cuentas Nacionales en Salud, MSP (2006)

Cuadro 2  
Evolución del gasto en salud en la última década

<b>Años</b>	<b>Población en miles</b>	<b>Gasto en salud millones U\$S</b>	<b>PBI millones U\$S</b>	<b>Gasto en salud / PBI</b>	<b>Gasto en salud per cápita U\$S / año</b>
1994	3.195	1.590	17.518	9,10%	497,7
1995	3.218	1.781	19.318	9,20%	553,4
1997	3.265	2.163	21.695	10,00%	662,5
1998	3.289	2.292	22.371	10,20%	696,9
1999	3.303	2.238	20.912	10,70%	677,6
2000	3.322	2.182	20.042	10,90%	656,8
2004	3.241	1.184	13.215	8,96%	365,3

Fuente: Cuentas Nacionales en Salud, MSP (2006)

El financiamiento del sector salud se divide en partes iguales entre financiamiento público y financiamiento privado. La principal fuente de ingresos del Sector Público lo constituyen los aportes a la seguridad social de empleadores, empleados y pasivos. Estos representan el 51,2%

de la totalidad del financiamiento público. Le siguen en orden de importancia los impuestos, los que representan el 44,1%. La principal fuente de financiamiento del sector privado está constituida por las cuotas y los precios (copagos o tasas moderadoras).

Cuadro 3

Estructura de financiamiento del sector salud. Año 2004

<b>FINANCIAMIENTO PÚBLICO</b>		
<b>Fuente</b>	<b>Millones de \$</b>	<b>%</b>
Tributos	16.092	47,3
Seguridad Social	8.636	25,4
Otros ingresos públicos		
<b>Total Financiamiento Público</b>	<b>16.879</b>	<b>49,6</b>
<b>FINANCIAMIENTO PRIVADO</b>		
<b>Fuente</b>	<b>Millones de \$</b>	<b>%</b>
Hogares	16.848	49,6
Endeudamiento	257	0,8
<b>Total Financiamiento Privado</b>	<b>17.105</b>	<b>50,4</b>
	<b>Millones de \$</b>	<b>%</b>
<b>FINANCIAMIENTO TOTAL</b>	<b>33.984</b>	<b>100,0</b>

Fuente: Cuentas Nacionales en Salud, MSP (2006)

#### I.4 La medicina altamente especializada y el Fondo Nacional de Recursos

En este apartado se analiza el funcionamiento del FNR. Este ha incidido significativamente en la incorporación de tecnologías altamente especializadas en relación con procedimientos médicos terapéuticos, y más recientemente en lo que hace a

la incorporación de fármacos.

El FNR, cuya creación data del 1° de diciembre de 1980<sup>(2)</sup>, se encuentra

2. A partir del Decreto-Ley N° 14.897 (23/5/79) y el Decreto N° 64/980 del 22/1/80 que lo reglamenta. Con posterioridad, el Decreto-Ley N° 15.334 del 18/10/82 complementa la normativa anterior. Con el Decreto-Ley N° 15.617 del 4/9/84 se define la naturaleza jurídica del FNR como persona pública no estatal, con fines de interés público, que se nutre de aportes económicos públicos y privados y es cogobernado por representantes de ambos sectores, provenientes de entidades relaciona-

regulado en la actualidad por la Ley N° 16.343 (11/1/93) y su Decreto Reglamentario N° 358/93<sup>(3)</sup>.

Es el organismo del sistema responsable de administrar los fondos que financian la cobertura de las prestaciones que brindan los IMAE. El Poder Ejecutivo está facultado para otorgar el derecho a instalar y poner en funcionamiento los IMAE<sup>(4)</sup>, los cuales quedan subordinados al MSP. Estos institutos constituyen organismos asistenciales de origen público o privado<sup>(5)</sup>, destinados a cumplir acciones en el diagnóstico y tratamiento de las afecciones cuya complejidad y alto costo de montaje y mantenimiento requieren ser tratadas mediante actos de medicina altamente especializada<sup>(6)</sup>.

A los efectos de la Ley 16.343 (art.1), la definición de *medicina altamente especializada* se hace con arreglo al dictamen técnico de la Facultad de Medicina de la Universidad de la

---

das con el funcionamiento del sistema. Finalmente, se completa el núcleo inicial de la normativa con el Decreto N° 547/984 del 6/12/84.-

3. La normativa jurídica que regula la actividad del FNR se encuentra contenida en la Ley 16.343, los Decretos 358/993, 348/993, la Ley 16.405 y la Ley 16.736.

4. Cualquier Servicio o Centro, para transformarse en IMAE, debe cumplir con una serie de requisitos: a. Habilitación del MSP, cumpliendo con reglamentaciones estipuladas previamente para cada especialidad (infraestructura, staff técnico, apoyo tecnológico, etc.)

b. Incorporación al FNR por su Comisión Honoraria Administradora, previo dictamen de una Comisión Técnico-Asesora.

5. Las instituciones privadas que cuenten con servicios de Medicina podrán desarrollar libremente dicha actividad o brindarla a través del FNR.

6. Reglamentación del Decreto Ley N° 14897 de enero de 1980.

República. El Decreto recoge el dictamen de la Facultad (art.5), que establece que se entiende por **Medicina Altamente Especializada** “*la que requiere una concentración de recursos humanos y materiales para un escaso número de pacientes en los que está en juego el pronóstico vital o funcional, articulados de forma tal que permitan obtener excelencia asistencial*”.

En la Ley 16.343 se introducen modificaciones de importancia con relación al funcionamiento histórico del Fondo. Entre ellas se cuenta la cobertura de determinado tipo de patologías en el exterior del país, la creación de Comisiones Técnico Médicas, la integración de una Comisión Técnico Asesora, y la modificación de la integración de la Comisión Honoraria que dirige la entidad.

En la actualidad el conjunto de prestaciones que son financiados por el FNR es el siguiente:

1. Hemodiálisis
2. Cateterismo de niños y adultos
3. Cirugía cardíaca de adultos y niños
4. Angioplastia coronaria
5. Colocación de marcapasos
6. Prótesis de cadera y rodilla
7. Tratamiento de quemados
8. Cateterismo terapéutico
9. Cardiodesfibrilador
10. Trasplante cardíaco
11. Litotricia
12. Trasplante de médula ósea
13. Trasplantes renales

A este conjunto de prestaciones se le agrega el financiamiento de un reducido grupo de fármacos de alto costo.

Una de las principales funciones del FNR consiste en convenir, junto con el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) y los IMAE, los precios que se deberán pagar con base en la estimación de costos de estos últimos y habilitar su funcionamiento de acuerdo con criterios de necesidad de servicios y condiciones de funcionamiento. Según el art. 7 de la Ley: “El PE a través del MEF deberá **controlar los costos y los precios fijados por los IMAE**”.

En los hechos al decidir acerca de las prestaciones a ser financiadas, el FNR ha incidido en la incorporación de innovaciones en el sector. Cabe destacar como hecho relevante que si bien la determinación del conjunto de técnicas financiadas por el FNR no es consecuencia de estudios de evaluación económica, en los últimos tiempos se han realizado por parte del FNR algunos trabajos en esa dirección.

## II. Caracterización del funcionamiento de los mercados de salud

### II.1. Fallas de mercado

#### a) Riesgo moral y selección adversa

Los mercados vinculados al funcionamiento del sector salud se caracterizan por la presencia de lo que a partir de los dos teoremas del bienestar se ha dado en llamar fallas de mercado. Un artículo pionero en este sentido fue escrito por Arrow en el año 1963<sup>7</sup>.

Las fallas de mercado hacen que el libre funcionamiento de estos no arroje los mejores resultados posibles para la economía. Esto se traduce en la existencia de situaciones en las que es posible mejorar la situación de algunos agentes de la economía sin costo social (son posibles mejoras paretianas).

Las fallas que se pueden identificar en los mercados de salud tienen que ver, por un lado, con aquellas que se reconocen en general en los mercados de seguros, selección adversa y riesgo moral. Esto obedece a que para una persona el gasto en cuidados médicos es incierto, y además su dimensión puede ser de tal magnitud que lo sitúe fuera del espacio de posi-

---

7. Arrow, K. (1963). “Uncertainty and the Welfare Economic of Medical Care”, *American Economic Review*.

bilidad de consumo determinado por su restricción presupuestaria. Esto hace que la norma sea que los servicios de salud no se compren cuando se necesitan, sino que las personas se aseguren contra esta eventualidad pagando una prima a cambio de estar cubiertos por estos gastos.

### **b) Problemas de agencia**

La relación entre el principal, paciente que demanda servicios de un profesional de la salud y su agente, se establece en un contexto de asimetría de información. Esta asimetría está en la base de los modelos llamados de inducción de demanda. Estos plantean la posibilidad que el agente, maximizando su función objetivo, dado su mayor conocimiento acerca de lo que es bueno para el paciente, defina intervenciones no óptimas para este.

### **c) Externalidades**

En los mercados de salud existen situaciones en las que se producen discrepancias entre valoración privada y social de las intervenciones sanitarias generándose así una falla de mercado. Estas circunstancias pueden darse, por ejemplo, en el caso de las enfermedades contagiosas, y en la inversión en prevención cuando esta es realizada en forma individual por los diferentes seguros. Esto último puede ocurrir cuando una determinada aseguradora invierte en pre-

vencción en una persona, y esta migra a otra aseguradora. En este caso, la aseguradora a la que migra el asegurado recibe una externalidad positiva consistente en el resultado de la inversión en prevención realizada por la otra aseguradora.

## **II.2. Mecanismos de pago e innovaciones**

Un elemento decisivo en lo que hace a los incentivos a la incorporación de innovaciones en el sector está dado en cómo se establece el contrato que define la relación económica financiera entre el seguro y el prestador del servicio. Por ejemplo, si en el pago que realiza el asegurador se contemplan todos los gastos en que incurre el prestador, se está facilitando la incorporación de innovaciones, a pesar de que las mismas puedan implicar un mayor gasto.

Como casos extremos de esta relación podemos identificar el pago retrospectivo (el que valida todo gasto en el que ha incurrido el prestador) y el pago prospectivo (en el que se valida un valor estándar predefinido, quedando a cargo del prestador los desvíos del gasto en relación al estándar en que se pudiera incurrir).

Un grado adicional de complejidad surge del arreglo institucional en el caso de las IAMC donde la función aseguradora y la función prestadora son brindadas por una misma institución (existe integración vertical entre las mismas).

### III. Innovaciones en el sector de la salud

#### III.1. Definiciones

A efectos de encuadrar adecuadamente el alcance de los términos utilizados en el presente informe y de contextualizar conceptualmente alguna de las recomendaciones que se plantean, parece necesario dejar establecidas con claridad algunas definiciones de términos y expresiones utilizadas en el trabajo.

Desde un punto de vista general se entiende que **“la investigación y el desarrollo experimental (I+D) comprenden el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad, y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones<sup>(8)</sup>”**.

Este concepto es el que se recoge en el trabajo entendiéndose que I+D supone las actividades que comprenden **“la investigación básica, la investigación aplicada y el desarrollo experimental. Suele entenderse la I+D como todo trabajo creativo de las personas llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de los conocimientos y el uso de esos**

**conocimientos para derivar nuevas aplicaciones<sup>(9)</sup>”**.

Existe una diferencia entre las actividades de I+D y las que constituyen el campo de la ciencia y la tecnología (C+T). Este complejo de C+T refiere, para algunos autores, a la investigación que no se asocia a ningún proceso productivo en particular. Por tanto, el conocimiento científico y tecnológico derivado de C+T no aplica necesariamente a un campo en concreto.

De acuerdo al Manual Frascati de la OCDE, la I+D implica tres tipos diferentes de actividades, que pueden definirse de la siguiente manera:

**Investigación básica:** consiste en trabajos experimentales o teóricos que se emprenden principalmente para obtener nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de los fenómenos y hechos observables, sin pensar en darles ninguna aplicación o utilización determinada.

**Investigación aplicada:** consiste también en trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos; sin embargo, está dirigida fundamentalmente hacia un objetivo práctico específico.

**Desarrollo experimental:** consiste en trabajos sistemáticos que aprovechan los conocimientos existentes obtenidos de la investigación y/o la experiencia práctica, y está dirigido a la producción de nuevos

8. OCDE 2003. Manual de Frascati. Capítulo 2. Definiciones y Convenciones Básicas.

9. PNUD. Desarrollo Humano en Uruguay 2005

materiales, productos o dispositivos; a la puesta en marcha de nuevos procesos, sistemas y servicios, o a la mejora sustancial de los ya existentes.

Algunos trabajos o enfoques separan en cierta medida el concepto de desarrollo del de investigación y lo definen como **“el trabajo sistemático que utiliza conocimiento obtenido a partir de la investigación (aplicada) y de la experiencia práctica y que se encuentra dirigido a la producción de nuevos materiales, productos, procesos, sistemas y servicios o a la mejora sustancial de aquellos ya producidos, ofrecidos o instalados”**<sup>(10)</sup>.

Se puede decir en consecuencia que tanto la investigación aplicada como el desarrollo experimental remiten al concepto de innovación que supone **“la transformación de una idea en un producto vendible nuevo o mejorado o en un proceso operativo en la industria y en el comercio o en nuevo método de servicio social”** (Manual de Frascati. OCDE, 1992).

Más operativamente puede definirse **innovación como la introducción de un nuevo o significativamente mejorado, producto (bien o servicio) o proceso, o de un nuevo método de comercialización o de un nuevo método organizativo en las prácticas internas de la empresa, en la orga-**

**nización del lugar de trabajo o en sus relaciones exteriores**<sup>(11)</sup>.

La amplitud del campo de las innovaciones ha llevado a la elaboración de tipologías de las mismas según distintos criterios:

a) Según el resultado de la innovación (de acuerdo al Manual de Oslo)

- **Innovaciones de producto:** es la creación de un producto totalmente nuevo. Consiste en la fabricación y comercialización de nuevos productos (innovación radical) o productos ya existentes mejorados (innovación gradual).

- **Innovaciones de proceso:** es la creación de nuevos métodos de producción. Corresponde a la instalación de nuevos procesos de producción que, por lo general, mejorarán la productividad, la racionalización de la fabricación y, por consiguiente, la estructura de costos. Dentro de este tipo de innovación puede incluirse la innovación en gestión.

- **Innovaciones de mercadotecnia:** es la introducción de un nuevo método de comercialización que implique cambios significativos del diseño o el envasado de un producto, de su posicionamiento en el mercado, de su promoción o de su precio.

- **Innovaciones de organización:** es la introducción de nuevos métodos organizativos en las prácticas, en la organización de los lugares de tra-

10. ([www.innovación.cl/biblioteca/documento/gasto\\_privado\\_en\\_I+D-en\\_Chile\\_-\\_Aspectos\\_Metodológicos.doc](http://www.innovación.cl/biblioteca/documento/gasto_privado_en_I+D-en_Chile_-_Aspectos_Metodológicos.doc))

11. Manual de Oslo. 3ª edición. OCDE

bajo o de la forma de relacionamiento de la empresa con el medio.

b) Según el tipo de cambio (de acuerdo a Freeman y Pérez)

- **Gradual o incremental:** ocurre en forma continua en casi todas las actividades e industrias. Considera los ajustes, adaptaciones y adecuaciones de tecnologías existentes.

- **Radicales:** representa la introducción de productos o procesos verdaderamente nuevos. Se trata de eventos discontinuos que no pueden ser atribuidos a la acumulación de modificaciones incrementales y al mejoramiento de productos o procesos existentes.

- **Sistémicos:** este concepto describe cambios mayores en una economía debido a la convergencia de innovaciones incrementales y radicales que llevan a grupos de empresas a la creación de innovaciones interdependientes que a su vez permiten la proliferación de tecnologías radicales (nuevas).

- **Revoluciones tecnológicas o paradigmas tecno-económicos:** se refiere a los cambios en sistemas tecnológicos que tienen una influencia mayor en el comportamiento de toda la economía.

c) Según el grado de novedad

- Innovación Mundial o nuevo para el mundo (nuevo a nivel mundial).

- Innovación Nacional (nuevo a

nivel nacional).

- Innovación Local (nuevo a nivel local).

- Innovación Industrial (nuevo a nivel industrial o sectorial).

- Innovación a nivel de empresa (nuevo para la empresa).

Desde esta perspectiva la innovación es un concepto amplio en el que queda englobada la innovación de carácter tecnológico. Esto último obliga a clarificar o al menos a delimitar el alcance del término **“tecnología”** que puede definirse como el conocimiento científico y técnico, estructurado con potencial de aplicación para transformarse en innovaciones del tipo que sean en el mercado. Las tecnologías para ser tales deben contener la información estructurada y documentada que **transferida a otros** les permita usarla en su provecho.

La **innovación tecnológica** puede definirse como un producto, servicio o proceso, nuevo o mejorado, que incorpora una o varias tecnologías y requiere para su producción y comercialización **el uso de otros activos**.

Obviamente las innovaciones tecnológicas también pueden ser categorizadas según sus resultados, en innovaciones de producto, de proceso u organizacionales, por su tipo en incrementales o radicales y por las características propias de desarrollo

en endógenas o exógenas.

Debe destacarse que tanto el concepto de tecnología como el de innovación tecnológica implican la idea de transferencia, es decir del mecanismo por el que ésta se incorpora al mercado.

En este sentido es interesante transcribir lo que el CONICYT chileno entiende como proceso de transferencia tecnológica, ya que involucra aspectos que resultan medulares en las recomendaciones que forman parte de este documento:

“En un proceso de transferencia tecnológica participan varios actores. Como una manera de simplificar el proceso distinguimos tres subprocesos con tres conjuntos de actores:

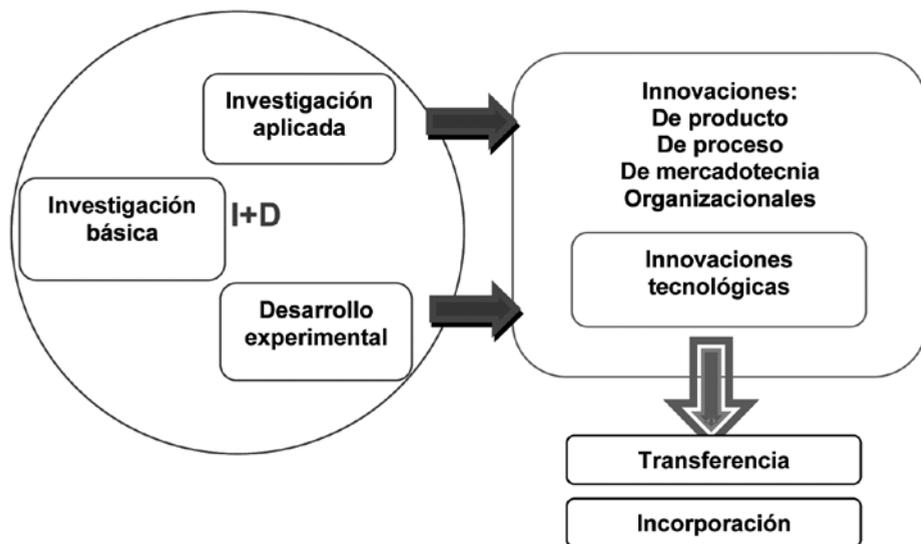
1) El proceso de generar conocimiento para innovaciones en productos, servicios o procesos; a cargo de investigadores y desarrolladores;

2) El proceso de estructurar el conocimiento en tecnologías y transferirlas a otros, incluyendo los asuntos relativos a normativas y regulaciones nuevas o mejoradas, cuando sea el caso; a cargo de especialistas en gestión de la propiedad intelectual, gestión tecnológica y de negocios tecnológicos con la participación de investigadores y desarrolladores, y de ejecutivos del sector público responsables de normas y regulaciones;

3) El proceso de usar las tecnologías transferidas para llevar al mercado productos o servicios; a cargo de

empresarios y gerentes de empresas productivas”. (Concurso de Proyectos de I+D. FONDEF – CONICYT – Chile)

Como puede observarse, el proceso de transferencia de tecnologías tiene características propias que implica, entre otras cosas, un cierto nivel de regulación en algunos casos y la decisión de su incorporación y uso por parte de terceros no necesariamente involucrados en el desarrollo de la innovación.



El proceso innovador abarca necesariamente el mercado para el que está diseñada la innovación, sea esta de carácter tecnológico en sentido estricto o no. Esto significa que queda comprendido en el proceso no sólo la oferta de la innovación, su promoción y comercialización, sino también la forma de adquisición y utilización de la misma por parte del demandante.

El proceso innovador entonces incluye<sup>(12)</sup>:

1. La adquisición y los cambios en la maquinaria productiva, los cambios en los procedimientos de producción y control de calidad, los mé-

todos, y estándares requeridos para manufacturar el nuevo producto o usar el nuevo proceso productivo.

2. Las modificaciones de producto o procesos, el reentrenamiento del personal en las nuevas técnicas o en el uso de nueva maquinaria, y la producción de ensayo si ésta conlleva mayor desarrollo e ingeniería.

3. El marketing por nuevos productos en conexión con el lanzamiento de un nuevo producto.

4. La adquisición de tecnología no física, incluyendo la adquisición de tecnología externa en la forma de patentes, invenciones no patentadas, licencias, obtención de know-how, derechos de marcas, diseños, patrones y servicios con contenido tecnológico.

5. *La adquisición de tecnología fi-*

12. [www.innovación.cl/biblioteca/documento/gasto\\_privado\\_en\\_I+D-en\\_Chile\\_-\\_Aspectos\\_Metodológicos.doc](http://www.innovación.cl/biblioteca/documento/gasto_privado_en_I+D-en_Chile_-_Aspectos_Metodológicos.doc)

*sica, que abarca la adquisición de maquinaria y equipamiento con un contenido tecnológico conectado a innovaciones en procesos o productos.*

6. El diseño, como parte esencial del proceso innovativo, que incluye los planes y bosquejos dirigidos a definir procedimientos, especificaciones tecnológicas y características operacionales necesarias para la concepción, desarrollo, manufactura y marketing de nuevos productos y procesos. Puede ser una parte de la concepción inicial del producto o proceso, es decir, investigación y desarrollo experimental, pero también puede estar conectado a equipamiento, ingeniería industrial, iniciación de producción y marketing de nuevos productos.

Vale decir que no es posible referirse a una innovación o un proceso innovador sin tener en consideración su transferencia, lo que a su vez implica la forma de adquisición o incorporación.

Esto en gran medida es lo que distingue una invención de una innovación. Una invención puede definirse en cierta medida de igual manera que una innovación, en el sentido que se trata de un nuevo producto o proceso derivado de la investigación. Pero mientras permanece en el ámbito de las actividades de I+D, sigue siendo sólo una invención. Para poder hablar de innovación es necesario que

esta invención sea difundida en el mercado pasando de la esfera técnico-científica a la esfera técnico-económica. La innovación es pues un hecho económico y su relevancia dependerá en gran medida de su impacto en el mercado específico para el que fue diseñado o sobre otras áreas de actividad económica, del nivel y celeridad con que es incorporado por los agentes, del efecto que produce sobre los competidores y del grado de aceptabilidad social.<sup>(13)</sup>

### **III.2. Tipología de las innovaciones en salud humana y el cambio tecnológico como motor del crecimiento del gasto**

La conceptualización de la salud en su sentido más amplio implica considerar los diferentes factores determinantes del nivel de salud de las poblaciones. En este sentido es clásico reconocer cuatro grupos de factores interrelacionados que actúan como determinantes, estos son factores ambientales, factores socioeconómicos, factores biológicos, a los que se agrega un cuarto factor constituido por el propio sistema de salud, en tanto su diseño y su nivel de

---

13. Technological revolutions, paradigm shifts and socio-institutional change\*  
Carlota Pérez. CERF, Cambridge University, UK and SPRU, University of Sussex, U.K.  
Published in: Reinert, Erik (ed) *Globalization, Economic Development and Inequality: An alternative Perspective*, Edward Elgar, Cheltenham, UK • Northampton, MA, USA, 2004, pp. 217-42

desempeño afectan positiva o negativamente el nivel de salud de los individuos.

Por tal motivo, la investigación en salud puede referir a cualquiera de estos grupos de factores. La investigación biomédica comprende el estudio de las enfermedades y sus condiciones específicas, el estudio y diseño de tecnologías y dispositivos para el diagnóstico y tratamiento de las patologías, y la investigación de los procesos vitales involucrados en las patologías y el bienestar de los individuos, lo que incluye la investigación de las bases moleculares, genéticas e inmunológicas de estos procesos.

*Estas actividades pueden categorizarse en tres grandes grupos: la investigación en ciencias básicas que comprende la investigación de los procesos celulares, moleculares, genéticos e inmunológicos que constituyen el sustrato de los procesos vitales; la investigación clínica y epidemiológica, entendida como aquella actividad que apunta a responder interrogantes respecto a los procesos de enfermedad que afectan a individuos y grupos de población, que combina la investigación con la atención médica; y la investigación en el campo del diseño de los sistemas de salud y de las formas de gestión de los servicios.*

En forma esquemática puede decirse que tanto la investigación clínica y epidemiológica como la investigación en gestión de los servicios y

de los sistemas, constituyen el campo de la investigación aplicada. Cuando de éstas surgen nuevos procesos o productos tecnológicos de potencial aplicación en la práctica, para los cuales se define una estrategia de incorporación al mercado, se está ante la presencia de una innovación.

Vale decir que las innovaciones en general y en el campo de la salud en particular, abarcan un amplio universo de productos y procesos que incluye de forma importante el diseño organizativo e institucional.

Este último aspecto, es decir la innovación en materia de gestión, ha tenido una importancia y desarrollo crecientes en los últimos años. A juicio de algunos autores, “*es la gestión clínica y sanitaria la que permite reducir la brecha entre lo que puede conseguirse y lo que realmente se consigue en términos de salud para los individuos y las poblaciones*”, razón por la cual las innovaciones en estos campos resultan relevantes<sup>(14)</sup>.

Pero además en el campo de la salud, las innovaciones derivadas de la investigación aplicada, en muchas ocasiones obligan a diseños innovadores en materia organizacional y de gestión para el uso adecuado de esas nuevas tecnologías.

Entre los principales resultados del encuentro realizado en el año

---

14. Meneu, R.; Ortún Rubio, V.; Rodríguez Artalejo F. “Innovaciones en gestión clínica y sanitaria”, pp 9-10. Masson 2005.

2006 con el auspicio de COHRED (Council on Health Research for Development), “Apoyando el desarrollo de sistemas de investigación en salud en Latinoamérica”, se destaca la siguiente afirmación: “*La contribución de la investigación en salud debería —idealmente— estar vinculada a la reforma de salud y podría dar apoyo al actual énfasis* en la descentralización, presente en muchos sistemas de salud en América Latina”. A su vez debe tenerse presente que las innovaciones derivadas de este tipo de investigaciones pueden tener efectos diversos en el sistema. Las innovaciones, como ya se ha mencionado al inicio, pueden ser sustitutivas de tecnologías preexistentes, o puede tener carácter expansivo o incremental, esto es, se agregan a las ya existentes, dando lugar a un aumento en los costos de los procesos de atención.

Existen dos tipos de problemas que suelen aparecer en los diagnósticos del sector salud, tanto en países desarrollados como subdesarrollados. Por un lado, la existencia de un elevado nivel de gasto sectorial, y, por otro lado, un crecimiento del mismo a tasas superiores a las del crecimiento del PBI, lo que determina un sendero de expansión no sostenible en el tiempo.

El crecimiento secular del gasto está asociado a una de las características esenciales en la dinámica del sector salud, la existencia de una bre-

cha cada vez más grande entre lo que la medicina “*puede hacer*” y lo que es “*económicamente posible*” hacer. Esta brecha se ha venido ensanchando a una tasa creciente en el tiempo, particularmente después de la Segunda Guerra Mundial.

Un par de décadas atrás las posibilidades en términos de técnicas diagnósticas e intervencionistas que presentaba la medicina eran sustancialmente menores que las que existen en la actualidad. Para ilustrar acerca de lo reciente de algunos de los avances en esta área se puede mencionar, por ejemplo, que el desarrollo de los antibióticos data de la Segunda Guerra Mundial, la tomografía axial computada (TAC) data del año 1972, momento en el que la empresa EMI presentó la primera versión comercial de un tomógrafo de rayos X, las primeras imágenes de resonancia magnética se publicaron a principios de 1970 y sus aplicaciones médicas se han acelerado a partir de la década de 1980.

En la medida que el progreso técnico *en parte* depende de las características de las formas de pago<sup>(15)</sup> a los proveedores de servicios de salud, se puede esperar que este proceso no siga indefinidamente en el tiempo si se modifican los incentivos que estos

---

15. Un escenario en el que predominan los mecanismos de pago de tipo retrospectivo genera un ambiente más propicio a la incorporación de tecnologías (con prescindencia de su conveniencia) en la medida que “ablanda” la restricción económico-financiera.

mecanismos generan a la inversión en I+D.

A su vez, la implementación de mecanismos de pago de tipo prospectivo que se han venido instrumentando en el mundo, tienden a disminuir el valor esperado de la rentabilidad en I+D, provocando *ceteris paribus*, una disminución en este tipo de inversión.

Además, un nuevo escenario en el que predominan los mecanismos de pago de tipo prospectivo genera las condiciones para que se procese una modificación en el tipo de progreso técnico que se busca desarrollar, pasando a tener prioridad aquel ahorrador de costos. No obstante, dado que el proceso de ajuste en el sendero de expansión tecnológico no es instantáneo, se siguen generando presiones de costos que se traducen en problemas de equidad y de gobernabilidad de los sistemas sanitarios.

Es así que las sociedades se encuentran hoy frente al dilema de asignar adecuadamente los recursos disponibles, siempre escasos en relación a las necesidades de cuidados médicos de la población y al conjunto de opciones que la tecnología ofrece.

En función de la importancia creciente que tiene en la evolución del gasto en salud la incorporación de innovaciones tecnológicas, una de las herramientas que en los países desarrollados se ha implementado a efectos de maximizar los resultados

sanitarios, dada la inversión en salud que se realiza, es la creación de agencias de evaluación tecnológica.

En el año 1989 se crea en EEUU la *Agency for Health Care Policy and Research*. La motivación legislativa para su creación fue que no sólo es necesario evaluar las nuevas tecnologías en cuanto a su efectividad, sino también en lo relativo a su forma de uso. La evidencia científica disponible en cuanto a la existencia de una gran variabilidad en la práctica médica hacía ostensible que el uso de la tecnología disponible era también variable y, por tanto, utilizada en muchos casos de forma innecesaria. A efectos de dimensionar la magnitud de esta variabilidad a continuación se presentan algunos ejemplos:

### Variaciones en las tasas de hospitalización según motivo de ingreso por región en EEUU

Procedimiento	Rango de variación de la tasa de hospitalización
Tonsilectomía en niños	8% a 70%
Histerectomía en mujeres mayores de 75 años	15% a 60%
Prostatectomía en hombres mayores de 75 años	15% a 50%

En Suecia, en 1988, se creó el Consejo Sueco de Evaluación de Tecnología Médica. Estrategias si-

milares se observan en otros países como Canadá, Holanda, Reino Unido, Francia y España. En este último país se creó la Unidad de Investigación en Servicios de Salud (UISS) en el seno de la Dirección General de Ordenación de la Investigación y Formación (DGOIF).

*“La misión de la UISS es proporcionar información científica de calidad para contribuir a mejorar la eficiencia y equidad del sistema sanitario español. Para cumplir su misión, la UISS tiene que llevar a cabo tres tareas básicas: 1) Realizar análisis multidisciplinares sobre problemas relevantes que afecten al sistema de salud español; 2) proporcionar los resultados de los análisis a los decisores (médicos, gerentes, planificadores, asignadores de recursos, etc.) de tal manera que les ayude a comprender las probables consecuencias de sus decisiones y a elegir entre estrategias alternativas; y 3) promover la cooperación entre investigadores y decisores. El propósito último de los proyectos de investigación de la UISS es proporcionar conocimiento fundamentado para el desarrollo práctico de la eficiencia y equidad de nuestro sistema sanitario. La Unidad, por lo tanto, desarrollará, promocionará, y participará en proyectos interdisciplinares basados en información disponible y generará nueva información donde la disponible no sea suficiente. La amplitud de aspectos a investigar y los múltiples tipos de análisis determinarían un trabajo*

*inabarcable en la práctica. Para evitarlo, se requiere un enfoque pragmático y realista. En este enfoque, se diseñaron tres procesos paralelos simultáneos: 1) Definir áreas temáticas de investigación y desarrollarlas con proyectos de investigación concretos; 2) cooperar en proyectos con instituciones nacionales e internacionales de probada experiencia en las áreas temáticas elegidas; 3) incrementar los recursos, tanto humanos como de dotación técnica, y la formación de las personas que formen parte o colaboren con la UISS”<sup>(16)</sup>.*

Otra forma de visualizar esta problemática y simultáneamente tener una idea del nivel de producción científica a nivel internacional, en el campo de las ciencias de la salud, es considerar las publicaciones científicas.

El volumen de publicaciones registrado reafirma la complejidad y vastedad del campo de la investigación en salud, lo que hace difícil su sistematización y la identificación de las principales líneas de desarrollo actuales a nivel internacional.

Por otra parte, ese mismo fenómeno pone de manifiesto la necesidad de ser selectivo en cuanto a las innovaciones que surgen o potencialmente pueden surgir de la actividad de investigación.

A efectos de avanzar en la iden-

---

16. Lázaro P, Pozo F, Ricoy JR. Una estrategia de investigación en el Sistema Nacional de la Salud: II. Investigación en servicios de salud. *Med Clin (Barc)* 1995.

tificación de las principales áreas de investigación en salud, se realizó una búsqueda a través de la Biblioteca Virtual en Salud (BVSsalud) ([www.bvsalud.org](http://www.bvsalud.org)) en cuatro bases de datos relacionadas con ciencias de la salud<sup>(17)</sup>, de artículos referidos a algunos temas específicos seleccionados.

Los temas seleccionados fueron: biotecnología, ingeniería genética, farmacogenética, genómica, telemedicina, nanomedicina, robótica, xenotrasplantes y vacunas sintéticas.

A continuación se transcribe la definición de estos términos como descriptores de la BVSsalud, ya que permite tener una idea del alcance de la búsqueda en cada caso.

**Biotecnología:** Cuerpo de conocimientos relativos al uso de organismos, células o constituyentes derivados de células con el fin de desarrollar productos que son técnica, científica y clínicamente útiles. La alteración de la función biológica a nivel molecular

---

17. LILACS (base de datos cooperativa de la red BVS que comprende la literatura relativa a las ciencias da salud, publicada en los países de Latinoamérica y Caribe, a partir de 1982); MEDLINE (base de datos de la literatura internacional del área médica y biomédica, producida por NLM (National Library of Medicine, EEUU) y que contiene referencias bibliográficas y resúmenes de más de 5.000 títulos de revistas publicadas en EEUU y en otros 70 países. Biblioteca Cochrane consistente en una colección de fuentes de información actualizada sobre medicina basada en evidencia, incluyendo la Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas; SciELO - Scientific Electronic Library Online: proyecto consolidado de publicación electrónica de revistas científicas siguiendo el modelo de Open Access, qué proporciona de modo gratuito, en Internet, los textos completos de los artículos de más de 290 revistas científicas de Brasil, Chile, Cuba, España, Venezuela y otros países de América Latina.

(es decir, ingeniería genética) es una cuestión central; los métodos de laboratorio utilizados incluyen tecnologías de transfección y clonación de organismos, algoritmos de análisis de secuencia y estructura, bases de datos automatizadas y análisis y predicción de la función de estructuras de genes y proteínas.

**Ingeniería genética:** Modificación dirigida del complemento genético de un organismo vivo por técnicas como las que alteran el ADN, sustituyen el material genético por mediación de un virus, trasplantan núcleos completos, trasplantan híbridos celulares, etc.

**Farmacogenómica o farmacogenética:** Rama de la genética que se ocupa de la variabilidad genética de las respuestas individuales a los fármacos y al metabolismo farmacológico (biotransformación).

**Vacunas sintéticas:** Pequeños péptidos sintéticos que recuerdan a los antígenos de la superficie de patógenos y que son inmunogénicos, o vacunas producidas con la ayuda de las técnicas de ADN recombinante. Estas últimas también pueden ser virus completos cuyos ácidos nucleicos han sido modificados.

**Genómica:** El estudio sistemático de las secuencias completas del ADN (GENOMA) de los organismos.

**Telemedicina:** Prestación de servicios de salud por medio de telecomunicaciones remotas. Incluye los

servicios de consulta y diagnóstico interactivos.

Nanomedicina: Rama de la medicina relacionada con la aplicación de la nanotecnología a la prevención y el tratamiento de enfermedades. Abarca la monitorización, la reparación, la construcción y el control de sistemas biológicos humanos a nivel molecular, merced a la utilización de nanodispositivos y nanoestructuras concebidos mediante ingeniería. (Freitas Jr., Nanomedicine, vol 1, 1999).

Operaciones remotas o robótica: Aplicación de sistemas de control electrónicos computadorizados a

aparatos mecánicos diseñados para realizar funciones humanas. Anteriormente estaba restringido a la industria, pero actualmente se aplica a órganos artificiales controlados por aparatos biónicos (bioelectrónicos), como bombas automatizadas de insulina y otras prótesis.

Trasplante heterólogo o xenotrasplante: trasplante entre diferentes especies. Trasplante: Usado con órganos, tejidos o células para trasplatación de un local a otro en el mismo individuo o de un individuo a otro de la misma especie o de especies diferentes

### Número de referencias bibliográficas surgidas de la búsqueda en la BVS para temas específicos. Junio 2008

Búsqueda general en Biblioteca Virtual en Salud (BVS)				
Tema	LILACS	MEDLINE	COCHRANE	SCIELO
<b>Biotechnología</b>	542	11561	13	881
<b>Ingeniería genética</b>	229	16678	1	9
<b>Biotechnología y vacunas</b>	17	275	1	0
<b>Farmacogenómica</b>	51	3870	28	1
<b>Xenotrasplantes</b>	5	1	0	0
<b>Telemedicina</b>	56	5402	213	14
<b>Nanotecnología</b>	15	9655	4	12
<b>Nanomedicina</b>	1	329	3	0
<b>Historia clínica electrónica</b>	13	157	0	0
<b>Robótica</b>	21	4598	550	1
<b>Medicamentos y manipulación genética</b>	3	11	0	0
<b>Biosíntesis y medicamentos</b>	76	652	0	0

Fuente: BVS

Del cuadro precedente se puede ver que la mayoría de las publicaciones corresponden a la base de datos Medline que concierne básicamente a publicaciones de países desarrollados, lo que no hace otra cosa que confirmar la mayor producción científica de estos países frente a los de América Latina y el Caribe (base Lilacs).

Por otra parte, si se considera que

los datos correspondientes a Medline abarcan el período 1997 a 2008 y se los compara con la producción para estos mismos temas en el período 1966-1996. Se puede ver el importante incremento que responde no sólo a un proceso generalizado de crecimiento constante de publicaciones a lo largo del tiempo, sino también posiblemente al desarrollo de estas disciplinas en los últimos años.

### Número de referencias bibliográficas surgidas de la búsqueda en la BVS para temas específicos en la base de datos Medline. Junio 2008

Tema	MEDLINE 1997-2008	MEDLINE 1966-1996
<b><i>Biotecnología</i></b>	11546	4640
<b><i>Ingeniería genética</i></b>	7392	4864
<b><i>Biotecnología y vacunas</i></b>	98	44
<b><i>Farmacogenómica</i></b>	3869	567
<b><i>Xenotrasplantes</i></b>	1	0
<b><i>Telemedicina</i></b>	5397	725
<b><i>Nanotecnología</i></b>	9655	1
<b><i>Historia clínica electrónica</i></b>	157	136
<b><i>Robótica</i></b>	4598	550
<b><i>Medicamentos y manipulación genética</i></b>	11	5
<b><i>Biosíntesis y medicamentos</i></b>	10	22

Fuente: BVS

La información precedente se complementó con una búsqueda más afinada a través del servicio de biblioteca del Sindicato Médico del Uruguay, de algunos temas seleccionados. La búsqueda se centró en tres revistas médicas, The Lancet, The British Journal of Medicina y Journal of American Medical Asociación para un período correspondiente a los dos últimos años.

De alguna manera se puede observar que la ingeniería genética, al igual que en el caso anterior, es uno de los temas de mayor interés en la investigación biomédica. No obstante es importante resaltar la fuerte presencia de artículos relacionados con innovaciones en el campo del manejo electrónico de la información clínica.

### **Artículos publicados en The Lancet, BMJ y JAMA entre mayo 2006 y mayo 2008, relacionados con temas seleccionados**

<b>Temas</b>	<b>Nº artículos</b>
Clonación	5
Ingeniería genética	19
Farmacogenómica	6
Nanotecnología	4
Telemedicina	14
Robótica	4
Imágenes	1
Vacunas	3
Medicina predictiva	1
H.C. y Gestión electrónica de la información	47

Fuente: Biblioteca del SMU

### **III.3. Innovaciones en salud y proceso de incorporación tecnológica en Uruguay**

Una primera aproximación a la situación del país en materia de I+D en el sector salud, permite advertir la existencia de actividades de investigación poco conexas entre sí, en ciencias básicas tanto a nivel público

como privado.

Asimismo, existe un cierto desarrollo de investigación clínica en el ámbito de los hospitales con carácter docente y eventualmente en otros ámbitos, en el que se desarrollan actividades asistenciales de carácter privado.

Sin embargo, en opinión de algunos expertos, los proyectos de inves-

tigación clínica en Uruguay no califican para fondos concursables por su bajo nivel de calidad. Esto hace que no sea posible participar en ensayos multicéntricos internacionales, lo que se agrava por la baja dedicación horaria de los investigadores o de los médicos con formación para ello.

Existen programas de formación de investigadores en el área clínica, no obstante hay un número bajo de profesionales que culminan los estudios de doctorado por ausencia de incentivos suficientes.

Por último, el área de investigación en organización y gestión refiere a una dimensión poco considerada en nuestro medio aunque de importancia creciente en el contexto actual como lo es la incorporación y el desarrollo de modelos organizativos y de gestión innovadores que mejoren el nivel de eficiencia de las empresas.

Dado este contexto, los productos o procesos innovadores surgidos a partir de las actividades de I+D a nivel nacional aparecen como escasos y, consecuentemente, las innovaciones que se incorporan al mercado de la salud son tales en el contexto nacional pero no a nivel internacional (regional o mundial).

No obstante, debe tenerse presente que en el campo del diseño organizacional, la reforma sanitaria en curso, y particularmente su modelo de financiamiento, constituye una innovación de relevancia que debe va-

lorarse como tal, en tanto incorpora nuevas herramientas en las formas de pago que apuntan en definitiva a mejorar el desempeño de los prestadores y por ende la atención médica de las personas.

*El proceso de incorporación de innovaciones tecnológicas en el sector salud en nuestro país parece haber estado explicado en buena parte por “emprendedores” con escaso o nulo vínculo con el MSP y con la UDELAR.*

La incorporación tecnológica en estos casos se habría motivado por la rentabilidad, o como elemento de diferenciación institucional. Esto último se explicaría por la existencia de barreras a la competencia en precios que existe en el segmento más significativo del sector privado de prestadores, lo que hace que una forma de competir en un contexto de este tipo sea en equipamiento tecnológico.

El proceso de incorporación tecnológica de nuevo equipamiento pudo haberse visto a su vez incentivado o facilitado en las últimas décadas por el atraso cambiario que ha existido en nuestro país.

Si bien este proceso de incorporación ha tenido aspectos positivos, permitiendo que en el país exista capacidad para realizar técnicas diagnósticas o procedimientos terapéuticos que en algunos casos no nos diferencian de los países desarrollados, ha tenido también aspectos negativos.

Su carácter espontáneo, sin que medie ni en forma indicativa un análisis de evaluación económica de las alternativas tecnológicas, es un problema que es necesario corregir en el futuro. *La existencia de una Agencia de Evaluación de Tecnologías Médicas y el empleo de la evaluación económica de tecnologías son dos herramientas empleadas en los países desarrolladas que han mostrado tener un significativo impacto positivo tanto en la contención del gasto como en la obtención de mejores resultados sanitarios.*

La existencia de un proceso “racional” de incorporación tecnológica presupone que exista la capacidad de poder responder preguntas como: ¿Cuál es la proporción de procedimientos inapropiados que provee nuestro sistema? ¿Por qué son diferentes los resultados que se obtienen con un mismo procedimiento en diferentes instituciones? ¿Existe margen para aumentar la calidad del proceso asistencial sin aumentar los costos? ¿Se está organizando el manejo de la lista de espera de la forma más adecuada? ¿Es mejor la estrategia A que la B para tratar o prevenir la enfermedad Y?

#### **IV. Metodología y resultados de las entrevistas realizadas**

A efectos de contar con información de agentes vinculados directamente al proceso de innovación tec-

nológica en el sector salud en nuestro país se realizaron una serie de entrevistas buscando cubrir distintas miradas. Es así que se entrevistó a actores vinculados tanto con el sector público como privado, y del sector académico tanto como empresarial. Para la realización de las entrevistas se empleó como guía orientadora el formulario que se presenta en el anexo.

El perfil de los entrevistados fue establecido teniendo en cuenta su participación protagónica en áreas vinculadas a la formación de recursos humanos para el área específica, a la prestación de servicios médicos, a la regulación de los mismos y a la investigación en aspectos relacionados al mejoramiento de la salud y la calidad de vida humana.

Las personas entrevistadas en esta oportunidad fueron:

- Sr. decano de la Facultad de Medicina, Dr. Salvador Schelotto.
- Sr. subsecretario de Salud Pública y Presidente del Fondo Nacional de Recursos, Dr. Miguel Fernández Galeano.
- Sra. directora del Hospital de Clínicas de la Universidad de la República, Dra. Graciela Ubach.
- Sr. director ejecutivo del Instituto Pasteur-Montevideo, Prof. Dr. Guillermo Dighiero.
- Sr. director del Departamento de Desarrollo Biotecnológico y Producción del Instituto de Higiene de

la Facultad de Medicina, Dr. Alejandro Chabalgoity.

- Sr. director médico del Laboratorio Clausen, Dr. Gustavo Amaro.

Para el análisis de la información derivada de las entrevistas se definió una matriz que permite sistematizar la misma intentando identificar las principales líneas de potencial desarrollo en materia de innovación a nivel de investigación básica, de investigación clínica o de innovación organizacional y de gestión.

Se definieron como dimensiones de análisis dentro de cada una de estas áreas los aspectos institucionales y los instrumentos o incentivos favorecedores u obstaculizadores de las actividades de I+D, poniendo especial atención en la identificación de aquellos incentivos más potentes para el fortalecimiento selectivo de las actividades de mayor relevancia estratégica para el país en lo que hace a innovaciones.

#### **IV.1. Principales conclusiones obtenidas de las entrevistas**

Como metodología para el ordenamiento del resultado de las entrevistas realizadas, se resumen ordenadas de la siguiente manera:

a. Aspectos y consideraciones que son comunes a la mayoría de los entrevistados

b. Aspectos particulares señalados por algunos entrevistados y considerados de interés

c. Conclusiones globales obtenidas de las entrevistas realizadas

##### **a. Aspectos y consideraciones comunes de la mayoría de los entrevistados**

De todas las entrevistas se desprende como uno de los principales elementos en común la necesidad de crear un “ambiente propicio” o “entorno favorable” que incentive la investigación en nuestro país. El mismo se encontraría determinado por los siguientes factores:

- Revisión de la legislación vigente ajustando y mejorando la protección intelectual.

- Aplicación de subsidios, exoneraciones, y agilización de trámites vinculados a los permisos (profesionalización de los comités de ética y evaluación de proyectos) para la aplicación de protocolos, etc.

- Incentivo de la asociación pública y privada para el desarrollo de investigación.

- Incentivo del “espíritu investigador” a través de estrategias aplicadas en etapas iniciales de la formación médica (etapa estudiantil).

- Estímulo económico.

- Aprovechamiento de la “diáspora” científica a través de años sabáticos, pasantías y otras modalidades que permitan la transferencia de conocimiento de uruguayos residentes en el exterior a los residentes en el territorio nacional.

- Papel protagónico del llamado “Departamento 20” del Ministerio de Relaciones Exteriores.

- Aumento de la inversión del porcentaje del PBI destinado a I+D.

- Aumento de la masa crítica de investigadores dentro de la comunidad científica con mentalidad empresarial y de competencia.

- Fomento del desarrollo de la “investigación clínica”, ya que Uruguay cuenta con escaso desarrollo y formación en esas áreas. Los recursos académicos vinculados a la asistencia se encuentran dedicados a la docencia pero existe escasa dedicación y formación para la “creación de conocimiento” en esas áreas.

- Vínculo de la investigación a la aplicación y la producción.

No obstante las carencias mencionadas precedentemente, los entrevistados destacan algunos aspectos positivos ya existentes en el país que favorecen y potencializan el desarrollo de I+D. Estos son:

- Recursos humanos calificados
- Seguridad y calidad de vida
- Integración de un bloque regional
- Voluntad política

Respecto a la conveniencia de la existencia de una agencia u organismo de evaluación de tecnologías médicas a incorporar al país, los entrevistados coinciden en la necesidad de la creación de un órgano de este tipo que evalúe el costo/beneficio y

la pertinencia de las nuevas tecnologías, en base a las necesidades nacionales de la incorporación. Se destaca que un organismo de este tipo debe contar con personal competente en la materia y ser objeto de una gestión de excelencia.

### **b. Aspectos particulares señalados por algunos entrevistados y considerados de interés**

***Oportunidad de producción de vacunas tradicionales para mercados no centrales.*** Este criterio se encuentra sustentado en que las grandes multinacionales están priorizando la producción de productos “no tradicionales” y muy caros (vacunas y medicamentos) con “target” en mercados centrales (países ricos) y han dejado de lado la producción de “productos tradicionales”.

Esto ha generado una situación de demanda insatisfecha y por tanto un “nicho de mercado” para la colocación de productos tradicionales (vacunas clásicas, por ejemplo). En base a ello sería rentable desarrollar plataformas para su producción ya que serían de fácil colocación.

***Necesidad de mantener actualizadas las áreas de aplicación de tecnología de punta que ya existen.*** Se deben diseñar mecanismos que aseguren el mantenimiento de estas áreas que requieren de apoyo logístico permanente para mantener el rango de calidad alcanzado (por ejem-

plo: Banco de Órganos y Tejidos, específicamente banco de tejidos óseos desecados instalado y funcionando en Uruguay para demanda exterior).

**Desarrollo de consultoría para agencias de innovación de países desarrollados.** El nivel de calificación de los recursos humanos del país en el área de investigación hace que sean demandados por agencias de innovación de países centrales, como evaluadores externos de potenciales inversiones de estas agencias en proyectos de I+D. La ventaja para estas agencias deriva del resguardo de la confidencialidad de la información relativa al proyecto evaluado, debido a la menor implicancia de los evaluadores en el manejo de la misma, y a la competitividad que significa la contratación de personal altamente calificado a menores costos.

Las ventajas para Uruguay derivan no solo del aspecto económico (rentabilidad), sino de la acumulación de conocimiento en áreas de investigación de punta al más alto nivel mundial.

**Generación de un “círculo virtuoso” de empresarios** que visualice la relación entre mejorar el negocio y la competencia en materia de investigación. Para ello es necesario atraer al área de la investigación inversiones de grandes empresas nacionales e internacionales.

**La “investigación fundamental” o básica debe ser apoyada** y exigir

la máxima calidad, ya que constituye el sustrato imprescindible para lograr productos de investigación con aplicación.

**No “correr” tras productos ya existentes** o en desarrollo sino trabajar en nuevos productos tales como nuevas vacunas relacionadas con enfermedades animales transmisibles al hombre o en productos relacionados con el cáncer, la enfermedad cardiovascular o las enfermedades neurológicas degenerativas.

**Mejorar los controles de calidad de biotecnología en Uruguay.**

**Definir y desarrollar políticas de estímulo a la investigación clínica** por lo menos a condiciones de Fase I y explotar áreas de oportunidad, como el centro de trasplante de médula ósea del Hospital Maciel que presenta condiciones para investigación clínica de Fase I, II y hasta III.

**Posicionarse por encima de la calidad exigida en mercados centrales** debido a la débil presencia de Uruguay en el mundo. Es decir, a países como India o similares se les abren mercados más fácilmente con un nivel de calidad “estándar”, mientras Uruguay debe “demostrar” mayores niveles al estándar para ser tomado en cuenta en esos mercados.

**Generar conciencia en la sociedad y en la Universidad** de la importancia de la investigación en salud y su impacto en el desarrollo del país.

***Facilitar la creación y la iniciativa del investigador***, a la vez de informar cuáles son los problemas y las necesidades nacionales, pero sin dirigir, desde el gobierno, en ese sentido.

***Generar un marco regional de “ingeniería médica”*** analizando oportunidades de mercado. Existe particularmente un potencial de desarrollo en la Cátedra de Inmunobiología de la Facultad de Medicina, donde se está investigando en materia de producción de insulina y otros productos biológicos, así como en terapias moleculares y en el potencial terapéutico de la flora autóctona.

Dado que gran parte de las dificultades de Uruguay se vinculan a un problema de escala, se entiende necesario el establecimiento de asociaciones con otros países para el desarrollo de I+D asociados a proyectos productivos, en las que Uruguay ofrezca una plataforma de investigación y producción para el mercado regional.

### ***c. Conclusiones globales obtenidas de las entrevistas realizadas***

Existe un conjunto de apreciaciones comunes entre los entrevistados que podrían considerarse básicas o mínimas para el desarrollo de I+D, no solo en el área de la salud sino en cualquier otra.

Luego se consignan una serie de

apreciaciones particulares de las cuales surgen algunas propuestas concretas de direccionamiento dentro de las cuales, probablemente y por la calificación de los entrevistados, sería aconsejable profundizar.

***Sin embargo, la principal conclusión del análisis del conjunto de las opiniones obtenidas es que no es posible arribar a una definición específica sobre cuál o cuáles son las áreas específicas en las que invertir recursos, ni cuál es el direccionamiento que el país debería tomar, basándose en este muestreo.***

## **V. Recomendaciones**

### **Encuadre general de las recomendaciones presentadas**

Las recomendaciones que se presentan están alineadas con las que surgen de la I Conferencia Latinoamericana de Investigación e Innovación en Salud realizada en abril de 2008 (que se adjuntan como anexo), si bien en algunos aspectos ponen el énfasis en temas que no necesariamente están contemplados expresamente en ese documento. Las particularidades del sector salud en Uruguay así lo ameritan, ya que no debe perderse de vista la situación coyuntural de cambio por la que atraviesa y su importancia en términos de proceso hacia la consolidación de un nuevo modelo de sistema.

Las oportunidades de inversión

en I+D en el sector de la salud deberían estar principalmente orientadas a contribuir a la solución de los principales problemas sanitarios que afectan a la población del país, al fortalecimiento del sistema sanitario como respuesta eficiente y sustentable a dicha problemática, y al desarrollo de innovaciones relacionadas con otros problemas de salud humana que puedan representar oportunidades de mercado con proyección a nivel regional o mundial, con independencia de la problemática sanitaria de mayor prevalencia.

Para que ello sea así resulta obvia la necesidad de conocer la realidad epidemiológica de la sociedad, ya que es en función de su conocimiento que pueden identificarse los principales problemas de salud y definirse de manera consistente las prioridades de acción y las intervenciones y prestaciones a aplicar. Esto no supone circunscribir exclusivamente la investigación a los problemas de mayor prevalencia en términos epidemiológicos, sino que debe ser abarcativa de aquellas necesidades de salud que siendo propias del país o la región, presentan características tales que más allá de su magnitud ameritan una priorización en términos cualitativos.

Sin embargo, en este campo Uruguay adolece de importantes problemas de información que no le permite avanzar más allá del conocimiento

relativo a las causas de muerte. No existen datos confiables que permitan la caracterización epidemiológica de la morbilidad<sup>18</sup>. *En Uruguay se sabe de qué muere la gente, pero no de qué enferma con mayor frecuencia.*

Por ejemplo, a pesar de que existen indicios fuertes de que el número de personas afectadas por la depresión en Uruguay sería significativo (siendo la principal causa de ausentismo laboral) y creciente en el tiempo, es casi inexistente la información confiable al respecto. Los medicamentos antidepresivos son en la actualidad los más vendidos luego de los cardiovasculares.

Esto es así porque no existen registros sistemáticos de morbilidad a nivel de los servicios de atención médica, pero además porque hay un muy escaso desarrollo de la investigación en el área de la epidemiología. Esto hace que no se conozca la prevalencia y la incidencia de las enfermedades, sobre todo de aquellas que es razonable suponer que son las más importantes del punto de vista cuantitativo, o que por su trascendencia en términos económicos o sociales, resulta relevante su conocimiento.

De esta manera, la definición de prioridades sanitarias se ve francamente dificultada y aun cuando se

---

18. El único estudio existente en el país acerca de carga de enfermedad fue realizado a principios de los 90 y adolece de haber sido realizado en un marco de carencia de la información necesaria para una adecuada medición.

definen determinados problemas de salud como prioritarios resulta difícil establecer metas cuantitativas concretas a alcanzar, porque se carece de los datos mínimos básicos para conocer el punto de partida.

Estas dificultades, importantes de por sí, adquieren una mayor dimensión aun, si se las considera en el actual contexto de reforma sectorial. Esta, que supone en sí misma una innovación en materia de diseño institucional, y particularmente en lo concerniente a los mecanismos de financiamiento y reembolso a los proveedores, introduce cambios que hacen muy relevante el conocimiento de la epidemiología, en tanto esta es un elemento central para la definición de las metas asistenciales que constituyen un componente del reembolso a los prestadores. En tanto una porción del financiamiento de los prestadores se asocia a la atención prioritaria de determinados problemas sanitarios, existe un incentivo para las empresas a desarrollar nuevas modalidades de atención y de gestión que aseguren el logro de las metas.

El avance, la profundización y éxito del proceso de la reforma sanitaria dependen en gran medida del desarrollo de innovaciones en el área de su gestión, tanto sea desde la perspectiva macro, es decir, del diseño y administración del sistema en su conjunto, como desde el punto de vista

de las empresas que lo integran.

Es imperioso avanzar en el diseño de herramientas e instrumentos novedosos que apunten a tomar en cuenta y en lo posible hagan confluir los saberes epidemiológico, administrativo y económico, de forma tal de generar condiciones propicias para que el sistema sea capaz de dar respuestas eficientes a los problemas de salud de la población en un contexto sustentable de mediano y largo plazo.

Esto se traduce en la generación de innovaciones provenientes tanto del campo de la investigación básica, clínica y epidemiológica, como del ámbito del desarrollo organizacional, lo que supone un diseño institucional consistente que se acompañe de los necesarios cambios en la política de recursos humanos en salud, sin los cuales no resulta posible su efectiva aplicación.

Esta institucionalidad debe comprender el diseño de incentivos adecuados que estimulen las actividades de I+D y, consecuentemente, de las innovaciones que de ellas se deriven, sin que necesariamente se defina previamente un determinado nivel de gasto asociado al PBI y asumiendo que, como ya se mencionó, existe un alto nivel de incertidumbre respecto a los retornos económicos derivados de la inversión en I+D, tanto en términos de resultados como en términos temporales.

Por tal motivo, las recomendaciones que se presentan, a la vez que abarcan dimensiones relativas al desarrollo de I+D en el campo de las ciencias básicas, tienen como eje conductor el desarrollo de innovaciones que apunten a mejorar sustantivamente el diseño y la gestión del sistema sanitario.

No obstante lo señalado, parece lógico también profundizar en el conocimiento de la situación actual de I+D en el sector de la salud a efectos de recoger elementos para la definición de una estrategia en la materia.

### **V.1. Realización de una agenda prospectiva de innovación en medicina y biotecnología**

La existencia de fallas de mercado justifica la intervención del sector público en la *provisión de conocimiento bajo la forma de bien público*, no obstante no existen a priori elementos que permitan definir la forma en que esta provisión debe ser llevada adelante.

La asignación de recursos para la creación de conocimiento, como es obvio, se realiza en condiciones de incertidumbre en lo que hace a la obtención de los resultados esperados como en lo que hace a las condiciones de aplicabilidad de tal conocimiento. La asignación de recursos a la generación de invenciones tiene en líneas generales un mayor nivel de

incertidumbre que la innovación y la difusión. A su vez, destinar fondos a líneas de investigación ya existentes presenta un menor nivel de incertidumbre que la aplicación de fondos que impliquen un punto de inflexión en el sendero de investigación prevaliente. Esto pone de manifiesto la necesidad de considerar a la hora de definir una agenda de investigación dos dimensiones, la aplicabilidad de los resultados obtenidos y la probabilidad de obtener resultados.

Lo dicho previamente es válido para cualquier área del conocimiento, presentándose en el área de la salud algunas especificidades que es necesario tener en cuenta a la hora de definir la estrategia para la asignación de recursos en la investigación biomédica.

Uno de los principales componentes de la demanda de innovaciones de producto como de proceso en los diferentes sectores de la economía tiene que ver con la reducción de los costos de producción, o la capacidad de generar las condiciones de diferenciación de productos que den lugar al poder que se desprende de estructuras de mercado de competencia monopolística. Si bien estos factores no tienen por qué estar ausentes en la demanda de innovaciones del sector salud, el impacto directo que sobre la calidad de vida pueden tener las innovaciones tecnológicas crea una situación particular.

Como ya fue mencionado, unas de las características del funcionamiento del sector salud a nivel internacional es la tendencia al crecimiento de su gasto como proporción del PBI, siendo la incorporación de nuevas tecnologías uno de los determinantes de esta tendencia.

A su vez, confluye en el proceso de generación de nuevos conocimientos vinculados al sector salud una basta diversidad de áreas del conocimiento con alto nivel de especificidad. Para dar cuenta de la diversidad de áreas se puede mencionar la interacción que se presenta, por ejemplo, entre ingeniería electrónica, ingeniería mecánica, biología y química molecular. Para mostrar el alto nivel de especificidad se pueden mencionar las áreas de investigación relacionadas al estudio del genoma humano y la postgenómica (estudio de la composición proteica de las células).

¿Cómo definir en un contexto de alta complejidad como el que se presenta en el sector salud una estrategia que sea a la vez consistente con los lineamientos generales del PENTA y que genere la suficiente legitimación social?

Dado que no se cuenta con planes estratégicos anteriores en esta área que puedan ser empleados como punto de partida luego de su evaluación crítica, ni se cuenta con una institucionalidad fuerte que permita delimitar los alcances que debería tener

un plan estratégico, el camino que se propone recorrer es el de fortalecer la institucionalidad, por un lado creando, tal como se plantea más adelante, una agencia nacional de evaluación de tecnologías en salud. Por otro lado se propone dotarla, entre otras herramientas de información, acerca de la visión de quienes hoy están definiendo el sendero de expansión del conocimiento en el área de la salud.

Por otra parte, tal como surge de las conclusiones generales de las entrevistas realizadas, es necesario contar con un relevamiento amplio de las diferentes actividades de I+D que se están desarrollando en el campo de la salud en Uruguay. El conocimiento de los diferentes grupos, organizaciones y empresas que están abocados a la investigación y las áreas o campos específicos en los que lo están haciendo, resulta trascendente para caracterizar adecuadamente el estado del arte en esta materia, a la vez que resulta imprescindible como punto de partida para la conformación de una red de I+D en salud.

Es importante destacar que no se debe poner el foco exclusivamente en la Investigación Nacional Esencial en salud, sino que el mismo debe estar en la necesidad de construir un Sistema Nacional de Investigación en materia de salud. Esta construcción requiere, entre otros elementos, de la existencia de mecanismos confiables para la determinación de las priori-

dades en investigación, del desarrollo de estructuras de gestión capaces de llevar adelante las políticas definidas y de estrategias de desarrollo de recursos humanos.

Por todo lo expuesto se propone la realización de una Encuesta Nacional de Innovación en Ciencias de la Salud.

A modo meramente indicativo se presentan a continuación un conjunto tentativo de áreas a incorporar y del perfil propuesto de los encuestados.

### **Áreas del conocimiento tentativas a relevar en la encuesta:**

- Bioinformática.
- Bioprospección de la biodiversidad.
  - Desarrollo de medicamentos y otros a partir de especies vegetales.
  - Desarrollo de software aplicado a la interpretación de imágenes.
  - Captación interna de imágenes.
  - Componentes de visualización interna.
    - Ingeniería genética.
    - Microcirugía. Cirugía de alta precisión.
    - Proteómica.
    - Captación externa de imágenes.
    - Captación de imágenes de mayor precisión y menor riesgo.
      - Cirugía guiada por imágenes.
      - Construcción de modelos virtuales de pacientes para diagnóstico

y seguimiento.

- Integración de imágenes diagnósticas con software analítico.
- Medicamentos y otros a partir de la manipulación genética de microorganismos.
  - Software aplicado a la robótica.
  - Vacunas a partir de biotecnologías o tecnologías de síntesis.
  - Farmacogenómica centrada en el targeting de respuesta a los medicamentos.
  - Genómica.
  - Medicina prospectiva. Predisposición genética como alternativa en prevención.
    - Metabolómica
    - Planificación y simulación virtual de las cirugías.
    - Telemedicina para consulta y diagnóstico. Consulta y diagnóstico en línea.
    - Terapias celulares. Trasplante de células y tejidos sin ingeniería genética.
    - Terapias celulares con manipulación genética. Terapia génica. Genoterapia.
      - Equipos y dispositivos de mecatrónica y robótica para tipos especiales de cirugía.
      - Nanotecnología
      - Organogénesis. Órganos e implantes biológicos con técnicas de cultivos celulares.
        - Alimentos genéticamente mejorados para mejorar la nutrición de la población.

- Xenotrasplantes. Manipulación genética y clonación animal para órganos y tejidos.

- Robots quirúrgicos para ganar precisión en los procedimientos.

- Telemedicina y robótica para la realización de procedimientos quirúrgicos.

### **Tipo de profesiones a ser incluidas en la encuesta**

- Medicina
- Bacteriología
- Biología
- Microbiología
- Química
- Ingeniería química
- Química farmacéutica
- Ingeniería electrónica
- Ingeniería eléctrica
- Ingeniería biomédica
- Ingeniería mecánica
- Física
- Biofísica
- Odontología
- Otras

### **Instituciones u organizaciones a incluir en la encuesta**

- Facultad de Medicina
- Facultad de Química
- Facultad de Ciencias
- Facultad de Veterinaria
- Facultad de Ingeniería
- Instituto Clemente Estable
- Instituto Pasteur

- Programa de Ciencias Básicas (PEDECIBA)

- Industria farmacéutica

Además deberán identificarse a los efectos de ser encuestadas, personas que sean capaces de aportar elementos acerca de los factores de demanda de las innovaciones.

Con la consulta nacional se busca conocer las opiniones de investigadores y médicos en aspectos tales como:

- El impacto esperado de tecnologías y campos de la ciencia que se perfilan como posibles fuentes de innovación en los próximos diez años.

- Una evaluación de la viabilidad de desarrollar esas tecnologías y líneas de investigación en el país en las condiciones actuales.

- Para aquellas áreas que se entiendan de alto impacto y baja viabilidad las condiciones que mejorarían esta.

- La opinión acerca de los factores que explican la baja actividad de investigación en el área y los mecanismos más eficientes para revertir esta situación.

- Presupuesto indicativo para el desarrollo de líneas específicas de trabajo.

### **La realización de talleres como herramienta complementaria**

En la medida que de la encuesta

se podrá sacar un mapeo que reflejará la opinión promedio de los investigadores y demandantes de innovaciones del sector salud del país, la realización de talleres de discusión permitiría enriquecer la información que esta aporte.

### **Coordinación con la agencia**

Para que la encuesta tome un valor estratégico que justifique su realización debe formar parte del plan estratégico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías en el sector salud cuya propuesta se desarrolla más adelante.

### **V.2. Conformación de una red de I+D en salud e incentivos a la conformación de emprendimientos conjuntos**

Es necesario generar estímulos para el desarrollo de una red que permita articular y coordinar los distintos proyectos de investigación en curso y que opere como facilitador de la conformación de proyectos interinstitucionales, que permitan, entre otras cosas, la articulación público-privada.

El objetivo es la creación de una red de investigación en ciencias de la salud que integre la multiplicidad de instituciones y actores que desarrollan estas actividades a fin de dotar al sistema de una lógica mínima centrada en objetivos comunes que evite la

superposición de esfuerzos y permita la coordinación de las estructuras estatales y privadas, que permita a la vez hacer operativo el plan estratégico que se defina a partir de la encuesta planteada anteriormente.

Es imprescindible para ello generar condiciones que faciliten la complementación entre los ámbitos de investigación académica y los proyectos innovadores que surgen del sector productivo.

Para que esto pueda verificarse es necesario diseñar alternativas que flexibilicen las rigideces derivadas del marco normativo y organizacional de las estructuras universitarias, de manera tal de facilitar el relacionamiento con el sector privado y la conformación de emprendimientos conjuntos, potenciando y multiplicando las experiencias positivas que en este sentido se han producido en los últimos años.

A partir de la red de I+D podrán desarrollarse plataformas interinstitucionales de investigación e innovación en temas específicos, en contextos de acuerdos regionales que aseguren una ampliación del mercado que haga redituable la proyección productiva de los emprendimientos.

Es posible avanzar en el desarrollo de productos y procesos a partir de investigación básica y aplicada en el área biotecnológica. En este sentido se destaca en particular la posibilidad de avanzar en la producción de vacunas “tradicionales”.

De igual forma, consistente con la política de fármacos genéricos definida por la autoridad sanitaria, aparece como necesario y factible el desarrollo de laboratorios capaces de producir estudios de bioequivalencia, imprescindibles para evaluar la condición de “genéricos” de los medicamentos que ingresan al mercado, al tiempo que constituyen una infraestructura básica e imprescindible para la realización de estudios clínicos de fase III.

De tal manera, la conformación de plataformas para la producción de productos innovadores con proyección regional, a partir de emprendimientos interinstitucionales, puede redundar en beneficios adicionales en materia de desarrollo de innovaciones en el área de la investigación clínica

### **V.3. Innovaciones en la formación de recursos humanos del sector**

El desarrollo de I+D requiere cambios en la política de formación de recursos humanos, tanto a nivel de grado como de postgrado.

A pesar de que este campo es muy vasto y que abarca muy distintas disciplinas y profesiones, se concentrará el análisis y las recomendaciones en el ámbito de la formación médica. En tanto la orientación de las mismas está muy dirigida a los aspectos

institucionales y a la innovación en materia de diseño organizacional y de gestión, y particularmente en el contexto de la reforma del sistema de salud, se ha optado por focalizar la atención en la formación médica, en tanto sigue siendo el recurso central de los procesos del sector de la salud.

No es posible pensar en innovaciones en el área de la gestión sanitaria si no se introducen innovaciones en la formación académica de los médicos y de los especialistas.

En primer término, son necesarios cambios cualitativos en la formación de grado que incluyan un enfoque científico más riguroso de la práctica médica y que apunten a generar un perfil de médicos con una mayor capacidad de análisis crítico. De esta manera se apunta a dotar a los profesionales de las habilidades necesarias para un ejercicio profesional basado, aunque no exclusivamente como resulta obvio, en la evidencia científica disponible.

Los modelos de gestión clínica, considerados como innovadores, en el ámbito de la administración sanitaria se sustentan en un enfoque de este tipo en el que se busca dotar a la práctica médica de una mayor racionalidad, a fin de minimizar el uso innecesario de recursos y tecnologías que no agregan valor al proceso de atención de las personas.

Por otra parte, estos cambios en

la formación médica posibilitan el desarrollo de profesionales preocupados por la investigación clínica, entendida ésta como base para la aplicación de una medicina de buena calidad que propicie mejores resultados de salud en la población.

Respecto a la política de formación de postgrado debería propiciarse la formulación de una política explícita que fomente el desarrollo de aquellas especialidades que se identifican como más relevantes para la solución de los problemas de salud de mayor prevalencia.

Resulta claro por lo expuesto anteriormente, que la formación en el área de la epidemiología y el estímulo al desarrollo de investigaciones en esta área es de importancia capital para conocer y mantener actualizada la situación de salud de la población, contribuyendo de forma sustantiva, mediante el aporte de evidencia científica, al proceso de toma de decisiones en la fase de priorización de los problemas por parte de los responsables políticos de las mismas.

De forma más general, la formación de especialistas médicos debería ser objeto de un proceso de reconversión, ya iniciado de alguna manera, en el que se fortaleciera de manera decisiva el sistema de residencias médicas como mecanismo exclusivo de formación.

Todo esto implica un rediseño institucional que defina con claridad los

ámbitos de competencia del Ministerio de Salud Pública y de la Universidad de la República, en particular de la Facultad de Medicina y su Escuela de Graduados en la determinación de la política de recursos humanos del sector.

Desde otra perspectiva, y yendo más allá de lo estrictamente médico, es importante destacar un elemento surgido de las entrevistas, que hace a la formación académica de los investigadores.

En este sentido parece importante propiciar la conformación de mecanismos que posibiliten un vínculo permanente de los investigadores uruguayos en el exterior con los grupos e investigadores radicados en el país.

Este vínculo podría incluir la elaboración de programas que apunten a fortalecer las capacidades de investigación instaladas en Uruguay y eventualmente los proyectos en curso, mediante sistemas de pasantías en el medio local de los investigadores uruguayos radicados en otros países. Estas pasantías tendrían fines docentes, de consultoría o de asesoramiento a los investigadores locales.

#### **V.4. Incorporación y desarrollo de tecnologías de la información aplicadas al sector**

El éxito de la reforma de la salud requiere la introducción de cambios

e innovaciones en materia de organización de la atención médica, particularmente la introducción de nuevas modalidades de atención. Esto se hace particularmente ostensible a nivel de la atención ambulatoria, en la que es preciso reformular las formas de trabajo y de atención para dar respuesta eficaz a los problemas sanitarios más frecuentes, minimizando los costos ocultos (de búsqueda sobre todo) para los usuarios.

Sin embargo, si bien los problemas organizacionales se pueden observar más claramente en esta modalidad de atención, no debe dejarse de lado la situación de las restantes modalidades en las que es posible advertir también problemas de diseño que es preciso encarar para mejorar el nivel de calidad asistencial.

Existe a este respecto una problemática común a todo el sistema que atraviesa verticalmente los distintos niveles de atención por los que los usuarios transitan en sus procesos asistenciales. Este problema refiere básicamente a la información relativa a las distintas contingencias de salud por las que pasan los individuos a lo largo de su vida, y cuya expresión más acabada es la historia clínica.

*En este último sentido el actual sistema de registros puede catalogarse de anárquico, no existiendo una historia clínica única, lo que genera una fragmentación de la información relativa al usuario (verdadero dueño de la mis-*

*ma) en tantos pedazos como servicios o niveles de atención recorra.*

Esta situación, además del efecto negativo que tiene para las personas, genera un impacto adicional sobre el conjunto del sistema, ya que no permite la recolección de información básica que permita la caracterización de la morbilidad de la población del país y de los diferentes grupos según institución de cobertura o de otras características comunes. Esto, como ya se dijo, genera fuertes dificultades para la definición de prioridades sanitarias.

La inexistencia de una historia clínica única reconoce, entre otras causas, un inadecuado sistema de referencias y contrarreferencias de los pacientes entre los diferentes servicios o niveles que intervienen en la atención de los individuos. Este hecho pone en entredicho la continuidad de la atención, atributo que hace a su integralidad, y afecta seriamente la capacidad y calidad resolutive de los servicios, por cuanto genera condiciones propicias para que en éstos se superpongan indicaciones (cuando no contraindicaciones), estudios y decisiones clínicas sobre un mismo paciente. Estos hechos, además de generar un gasto evitable, que obviamente afecta la eficiencia del sistema, representan elementos de mala calidad de la atención médica.

Esta situación se encuadra además en un contexto en el que los sistemas

de información utilizados pueden caracterizarse como inadecuados para la gestión. Los mismos, en general, no disponen de indicadores básicos en tiempo y forma que permitan mejorar la calidad de los procesos de toma de decisiones, tanto sea en materia de elaboración de políticas de salud, como de planificación de inversiones o gestión presupuestal, por nombrar algunos ejemplos.

La reformulación de la situación actual, en línea con los propósitos de la reforma sanitaria, debería apuntar al desarrollo de un sistema de información útil para la gestión, basado en tecnología actualizada, lo suficientemente preciso, ágil y flexible para que en tiempo real permita:

- Definir, diseñar, implementar y monitorear políticas específicas para el sector salud.
- Unificar e integrar la información disponible de cada usuario.
- Detectar, identificar y realizar el seguimiento de la población susceptible a un riesgo en particular definido por la autoridad sanitaria.
- Planificar los presupuestos y las inversiones en base a las reales necesidades, evitando los dos extremos: el exceso y la escasez (eficiencia).
- Monitorizar el cumplimiento de las prestaciones definidas por la autoridad.
- Controlar la calidad de los servicios prestados.
- Contar con un sistema de alertas

sanitarias, con herramientas rápidas y eficaces para enfrentar problemas de salud de alta prevalencia y aumento de la incidencia de casos específicos y eventuales epidemias.

En ese sentido se considera prioritario avanzar sobre el diseño de un sistema de gestión de información electrónico que incluya la historia clínica como centro del mismo, que brinde además las herramientas necesarias y funcionales para la implementación de los cambios en la organización de la atención que la reforma precisa.

## **V.5. Innovación organizacional en el contexto de la reforma sectorial: desarrollo de la atención primaria**

En nuestro país, la creación del Sistema Nacional Integrado de Salud, hace especial énfasis programático en el desarrollo de la asistencia en el primer nivel de atención, al igual que lo han hecho otros sistemas de salud en el mundo.

Diariamente surgen estudios que demuestran que los sistemas de salud, apoyados en la estrategia de atención primaria de salud (APS), son los más aceptados por la población a la vez que presentan mejores relaciones de costo/efectividad.

Existe pues una convergencia ideal de dos factores claves para la sustentabilidad de un modelo que, a

la vez de ser equitativo, solidario e integral, permite una mejor utilización de los recursos económicos destinados al sector.

No obstante, la mencionada modalidad cuenta con escasos 60 años de desarrollo a nivel mundial. Ello hace que el escenario sanitario, visto de cualquier ángulo, no se encuentre aún preparado para su eficiente aplicación.

Para que esto ocurra es necesario introducir cambios en los currículos educativos de las instituciones formadoras de recursos humanos, en la psicología de los médicos y de los usuarios, en la infraestructura y la gestión de los servicios, de manera tal de modificar el enfoque históricamente predominante basado en un modelo menos abarcativo y más reduccionista de la concepción de salud.

Dentro de este marco los médicos especialistas generalistas vienen progresivamente cobrando un particular protagonismo en la implementación de esta estrategia, por lo que es necesario contemplar este aspecto a la hora de definir los perfiles profesionales funcionales a un modelo centrado en el desarrollo del primer nivel de atención.

La investigación en este ámbito, si bien aumenta progresivamente, aún es escasa y los niveles de conocimiento de la epidemiología, la eficacia de las estrategias terapéuticas clásicas y las guías diagnósticas, se encuentran

severamente cuestionadas cuando su aplicación se proyecta sobre una persona “sana” o sobre una persona con alguna patología crónica de alta prevalencia, pero que deambula, trabaja y vive “normalmente”, alejada de los hospitales, de los centros asistenciales, de la alta tecnología e incluso del conocimiento cabal de las instituciones formadoras de recursos humanos.

**Un cambio de paradigma de esta magnitud implica reformular e innovar respecto a las políticas de inversión en el sector, a los currículos de las instituciones formadoras de recursos humanos, a la identificación de la tecnología necesaria y apropiada para su implementación y a su sistema de gestión.**

Puede afirmarse que el primer nivel de atención y la atención primaria de salud constituyen un campo fértil, de una amplitud incomparable para la innovación en salud humana.

Generar un marco favorable redundará en una mejor calidad de atención, mejores resultados en salud y mejor aplicación de los recursos económicos. Pasar del discurso a la praxis constituye uno de los desafíos más relevantes de cualquier reforma sanitaria moderna y debe formar parte de los “nortes” claves de la innovación en salud humana.

## **V.6. Creación de una Agencia de Evaluación de Tecnología**

Del análisis precedente acerca de las fallas de mercado existentes en el sector, de la experiencia internacional en relación con la intervención del Estado en el proceso de innovaciones tecnológicas en el sector salud, así como de la descripción de lo que en la materia ha sucedido en nuestro país, surge como una recomendación de primera línea la creación de una Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria.

La propuesta, que se fundamenta en elementos que se desprenden de la aproximación diagnóstica realizada y de los insumos derivados de las entrevistas efectuadas, apunta básicamente a dotar a la gestión de la tecnología de la salud de una racionalidad consistente con los objetivos sanitarios del sistema y con su sustentabilidad social y financiera de mediano y largo plazo.

### **Necesidad de evaluación de la tecnología sanitaria**

El concepto de tecnología médica abarca, como lo establece la Organización Mundial de la Salud (OMS) y diversos autores, una serie amplia de productos, servicios y procesos.

En este sentido se incluyen en ella los instrumentos, técnicas, equipos, dispositivos, medicamentos, proce-

dimientos médicos y quirúrgicos, sistemas de información, programas sanitarios, así como formas de organización de los servicios de salud, destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de condiciones clínicas específicas y a mejorar la calidad de vida de los individuos y de la comunidad.

Como resulta obvio, desde esta perspectiva, toda innovación referida a estos componentes implica nuevas tecnologías médicas.

Existen distintos factores que dan fundamento a la necesidad de evaluar la incorporación y aplicación de las tecnologías en el campo de la salud.

El primer elemento a considerar es el desarrollo constante y acelerado de nuevas tecnologías, que hace que exista un número cada vez mayor de nuevas tecnologías disponibles, cuyo costo también es creciente.

Un segundo aspecto de importancia es que las nuevas tecnologías no son, en general, sustitutos más económicos de las tecnologías precedentes sino que son, o bien, sustitutos que implican un mayor costo con ganancias en efectividad clínica muchas veces dudosa o complementarias de las anteriores incrementando el costo del sector. Esto es una característica propia del campo de la salud que difícilmente se verifica en otros sectores de actividad. Se trata, pues, de innovaciones expansivas.

Otro elemento relevante, aun-

que no diferencial del sector, es que muchas de las nuevas tecnologías se derivan de procesos de investigación básica que implican altos niveles de inversión en I+D, el cual se traslada al precio que deben pagar los proveedores para incorporarlas a su canasta de prestaciones. El hecho de que una nueva tecnología (fármaco, procedimiento diagnóstico o terapéutico, etc.) pueda impactar en la calidad de vida de las personas, le otorga a sus proveedores poder de mercado. Esto es otro elemento distintivo de la incorporación de tecnología en el sector salud que lo diferencia de otros sectores de actividad.

A su vez, el uso que se da a estas tecnologías en el campo de los servicios de salud, es en cierta medida discrecional, en el sentido que está sujeta a las preferencias y los criterios individuales de los médicos. La constatación empírica de la existencia de un importante nivel de variabilidad en la práctica médica no justificada por diferenciales de morbilidad, da cuenta de la existencia de un espacio para poner en prácticas modelos de gestión clínica que racionalicen el uso de las tecnologías. De ahí también la necesidad ya explicitada de apuntar a la introducción de cambios en la formación médica.

Es conocida la existencia de variaciones importantes en los estilos de práctica de los médicos, lo que implica diferentes niveles de uso de recur-

sos según criterios no homogéneos. En gran parte el nivel de gasto del sistema y su eficiencia responden a estas decisiones poco estandarizadas de los profesionales.

A esto debe agregarse que desde el lado de la demanda existe un cambio en el comportamiento de los usuarios. Estos han aumentado su nivel de exigencia hacia los servicios sanitarios y hacia los profesionales de la salud, lo que en buena medida se explica por el mayor acceso a la información que existe referida a diferentes patologías y procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

No obstante, esta información no siempre es consistente y veraz, y el usuario no cuenta con herramientas suficientes para discernir aquello que tiene validez científica de lo que carece de ella, lo cual no obsta para que demande nuevas tecnologías.

Todo esto conforma un escenario en el que la incorporación y la forma de uso de las nuevas tecnologías adquieren una importancia capital en la determinación del costo de los servicios y en el nivel de gasto agregado de los sistemas sanitarios.

La sustentabilidad del sistema en términos financieros, así como la calidad de las prestaciones que se brindan, dependen críticamente de los criterios que se adopten para habilitar el ingreso, la instalación y el uso de las innovaciones tecnológicas.

Debe tenerse en cuenta que una parte significativa de los ingresos de

los prestadores sanitarios depende del valor de las cápitras que define el Poder Ejecutivo. En este sentido es de suma importancia el criterio y el proceso de validación de las nuevas tecnologías que se decida incorporar al paquete de prestaciones incluido en el valor de las cápitras, y del valor que se le asigne a esa tecnología.

El hecho de que el precio de las cápitras incida en las cuentas fiscales, genera una justificación adicional a la estrictamente asistencial para evaluar y gestionar la incorporación tecnológica en el sector.

La evaluación de tecnologías sanitarias no se agota en la consideración de las innovaciones, sino que apunta a valorar, además de la pertinencia de su incorporación, la de su forma de uso por parte de los proveedores del sistema.

Es así que la evaluación tecnológica supone comparar de manera sistemática la utilización de las tecnologías sanitarias con respecto a un determinado patrón de uso predefinido.

Implica, además, valorar la efectividad práctica de las tecnologías y su adecuación a los programas y prioridades de salud definidos por la autoridad sanitaria. Esto es, valorar su real capacidad para resolver el problema sanitario para el que fue diseñada, e identificar las ventajas que comporta respecto a las tecnologías en uso.

Conlleva explícitamente la valora-

ción de la factibilidad de aplicación de las tecnologías en términos económicos y financieros, es decir en qué medida su incorporación se adecua a la disponibilidad de recursos y a las restricciones presupuestales del conjunto del sistema.

Por último, evaluar las tecnologías implica también analizar la seguridad de su aplicación, tanto para los pacientes como para el personal de la salud y su aceptabilidad social.

### **Situación de Uruguay**

En el capítulo III del informe ya se hizo referencia a la situación de la incorporación tecnológica en Uruguay. Cabe en este punto sólo resaltar los elementos de mayor trascendencia.

En este sentido debe recordarse como condicionante histórica la falta de políticas que en este campo ha dado lugar a un proceso de incorporación de carácter aluvional no planificado, en el que se puede visualizar la ausencia de un organismo que asuma el protagonismo necesario para dotarlo de racionalidad definiendo prioridades y determinando la efectividad real de las innovaciones.

El carácter espontáneo de la incorporación de nuevas técnicas ha implicado que éstas se instalaran sin que mediara una evaluación mínima de su valor agregado en términos de calidad y de impacto positivo en la salud de la población, ni de sus re-

percusiones sobre el nivel de financiamiento y gasto del sector.

Un ejemplo ya mencionado que interesa resaltar es el del FNR, que al financiar un conjunto de procedimientos de medicina altamente especializada ha propiciado la incorporación tecnológica. No obstante, no están claros los criterios que justifican la elección de las técnicas financiadas, criterios que en última instancia condicionan el sendero de expansión tecnológica del sector.

El otro aspecto que resulta importante de la situación del país en la materia es la regulación de este tema prevista en la Ley N° 18.211, de creación del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS). Esta se acota a la incorporación de equipamiento mediante una estricta regulación de la oferta en base casi exclusivamente al análisis de la capacidad productiva de la tecnología a incorporar. De forma separada, la mencionada ley prevé ciertas regulaciones para el caso de los medicamentos.

El texto legal, entonces, no contempla el concepto de tecnologías sanitarias como un conjunto amplio de equipos, instrumentos, dispositivos, medicamentos, procesos e intervenciones, que hoy día es de recibo en el ámbito sectorial.

Es necesario considerar el tema de las innovaciones tecnológicas en salud desde una perspectiva que parta de este último concepto, de forma

tal de poder diseñar instrumentos que aborden la totalidad de su universo y su compleja problemática.

Para el caso uruguayo, los procesos de incorporación tecnológica aparecen como un punto crítico del sistema y de la viabilidad de su proceso de reforma desde el punto de vista de su sostenibilidad financiera.

La incorporación tecnológica indiscriminada o no suficientemente evaluada, por las razones ya expuestas, pueden generar una presión al alza en el valor de las primas, a efectos de financiar las nuevas prestaciones. Y lo que es más importante al no existir evaluación, se corre el riesgo de incrementar el valor de las primas para financiar prestaciones que no agregan valor a los procesos de atención (de efectividad no comprobada) o tecnologías que no representan un diferencial significativo respecto a las ya disponibles (inadecuado ratio costo-efectividad).

El incremento constante de las prestaciones incluidas en el conjunto de la atención integral a la que están obligados los proveedores del sistema, con su contrapartida de financiamiento, necesariamente implica un incremento de las contribuciones de la población, ya sea por la vía impositiva o por un aumento de sus contribuciones a la seguridad social.

De lo contrario, es decir si la incorporación se verifica sin que el costo de la prestación se refleje en el valor

de las cápitras, existe un riesgo cierto de desfinanciamiento de los proveedores del sistema o, en su defecto, de ajustes que afecten en forma negativa los niveles de calidad con que se realizan las prestaciones sanitarias, fundamentalmente por la vía de las restricciones al acceso.

De una forma u otra (mayor gasto público, menor calidad asistencial), la situación planteada pone en entredicho la viabilidad del sistema en el mediano plazo.

Desde otro ángulo de análisis, la incorporación y el uso no racional de tecnología, potencialmente puede afectar negativamente la calidad y los resultados de la atención.

En el campo de los sistemas de atención médica, la existencia de recursos disponibles puede incidir en su utilización mediante mecanismos de inducción de demanda explicada básicamente por problemas de asimetría de información entre los pacientes y los proveedores.

La incorporación de tecnologías sanitarias sin evaluación previa puede generar una situación de disponibilidad (a veces excesiva y a veces no justificada) de procedimientos, equipamientos o dispositivos que opera como un incentivo a su utilización.

Esto puede dar lugar a una utilización innecesaria de tecnologías, que no sólo incrementa los costos de la atención sino que al no agregar valor al resultado final expone inne-

cesariamente a los usuarios a riesgos evitables, en tanto toda intervención sanitaria comporta un riesgo de daño potencial.

## **Institucionalidad de la agencia**

Se entiende necesario avanzar en el diseño de una institucionalidad que asegure la aplicación de rigurosos procesos de evaluación de las tecnologías sanitarias, especialmente enfocados a las innovaciones desarrolladas en otros países, pasibles de ser incorporadas al conjunto de prestaciones del sistema de salud.

El diseño de esta institucionalidad constituye un desafío que abarca desde la definición de las características organizacionales y jurídicas del organismo que asuma estas competencias, hasta su forma de inserción institucional, pasando por la determinación precisa de sus cometidos y la elaboración de un marco normativo que regule su funcionamiento y establezca su forma de relacionamiento con las otras organizaciones, tanto del sector de la salud como del campo de la innovación.

Si se asume que es necesaria la creación de una agencia con este cometido, las siguientes cuestiones a dilucidar son su *inserción institucional*, *su grado de independencia o autonomía y sus cometidos*.

Las definiciones que se tomen en estos tres aspectos dan lugar a dis-

tintos escenarios cada uno de ellos con sus ventajas y desventajas. A los efectos de aportar elementos que mejoren la decisión final se presenta a continuación una breve síntesis de las implicancias que tienen potencialmente cada uno de estos escenarios.

Un primer punto que debe abordarse está referido al ámbito en el que se ubicaría formalmente este organismo. Una alternativa, es que se incluya dentro del contexto sectorial de la salud. La otra es que esta organización se enmarque dentro del ámbito de las instituciones relacionadas con la innovación tecnológica.

En este último caso es razonable que mantenga un vínculo estrecho (incluso de dependencia) con la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII), lo cual remite a un segundo problema que es la definición de sus cometidos.

Si se entiende que la evaluación de las tecnologías sanitarias forma parte de las actividades de investigación y desarrollo en el campo de la salud, el organismo a crear podría tener cometidos más amplios, abarcando la coordinación y articulación de la red de instituciones y personas vinculadas a la investigación en salud, generando políticas en este sentido, definiendo prioridades y estableciendo vínculos a nivel regional.

La ventaja de una opción de este tipo radica en generar un ámbito institucional que oriente la investigación

en salud y coordine los esfuerzos, dándole mayor coherencia al sistema de I+D en salud.

A su vez, el desarrollo de las actividades de evaluación de tecnologías en un ámbito institucional con competencias más amplias genera mejores condiciones de aplicación, ya que propicia un vínculo de retroalimentación mutua con la investigación básica y clínica.

Como desventajas de este modelo, puede señalarse la duplicación, a una escala más reducida y aunque sea parcialmente, de la estructura y competencias de la ANII, aplicada a un sector en particular. Esto podría llevar a la necesidad de crear agencias de este tipo para cada sector de investigación en particular.

Este problema podría salvarse si el organismo a crear dependiera de la ANII y sólo tuviese competencias en materia de evaluación de tecnologías sanitarias, quedando en la órbita de aquella los demás cometidos en materia de investigación en salud.

La opción por el establecimiento de una agencia de evaluación tecnológica fuera del ámbito sectorial de la salud puede generar alguna ventaja respecto al nivel de independencia de sus dictámenes técnicos, pero este mismo hecho, dada la íntima relación de su trabajo con las decisiones que hacen al funcionamiento del sistema de salud, puede representar una debilidad del diseño institucional.

Si se optara por la inclusión de la agencia de evaluación en el sector sanitario (con independencia de la discusión acerca de sus cometidos) cabe plantearse nuevamente la disyuntiva respecto a su ubicación institucional y a su nivel de autonomía.

Dadas las competencias del MSP como institución rectora del sistema, puede plantearse que los procesos de evaluación deberían quedar dentro de su órbita de acción.

Más aún, en virtud de la fuerte relación de las actividades de evaluación con el sistema de salud, puede pensarse en un escenario en el que estas actividades sean desarrolladas por el órgano encargado de fijar el precio del reembolso a los proveedores, es decir la Junta Nacional de Salud (JUNASA). En este caso la agencia de evaluación dependería o bien del MSP o bien directamente de la JUNASA, que en última instancia también depende del Ministerio, ya que es un organismo desconcentrado de aquél.

Estas alternativas presentan algunos riesgos. En el primer caso, los riesgos se relacionan con los criterios políticos que modulan la gestión ministerial que podrían afectar la independencia técnica de la agencia. En el segundo, el riesgo se refiere a un problema de concentración de la información y de capacidad de decisión respecto al sistema sanitario, ya que la inclusión de la agencia en la

JUNASA, reforzaría aun más el poder de este organismo sobre el conjunto del sistema.

Como alternativa podría pensarse en una figura independiente del MSP y de la JUNASA, y eventualmente con un nivel importante de autonomía. Sin embargo, esto implica un problema porque en este escenario la agencia fijaría por sí y ante sí su agenda de prioridades, aun cuando actúe a requerimiento de la JUNASA o de los proveedores integrales del sistema.

El modelo anterior, en el que la agencia queda integrada a la JUNASA o al MSP, evitaría este problema en tanto su agenda de prioridades y de actividades no quedaría librada a lo que ésta determine libremente, sino que de alguna manera estaría definida por estos organismos de acuerdo a los lineamientos políticos o a las necesidades reales del sistema de salud.

Para ejemplificar este caso, puede mencionarse que si la agencia de evaluación de tecnología decide ante sí cuáles son sus prioridades, los requerimientos de información objetiva y científica de la JUNASA para decidir acerca de la inclusión de una determinada tecnología en el conjunto integral de prestaciones, podrían quedar relegados.

Con independencia de todos estos aspectos surge otro de relevancia, que hace al carácter de los informes que emita esta agencia, en el sentido

de si los mismos deben ser o no vinculantes respecto a las decisiones de su destinatario y más concretamente respecto a las decisiones de la JUNASA:

Asumiendo que la agencia sólo aporta información objetiva respecto a la efectividad de una determinada tecnología o a cuán costo- efectiva es respecto a otra técnica, puede pensarse que sus informes no hacen otra cosa que aportar elementos para una mejor decisión, y que por definición sus dictámenes no constituyen la decisión en sí misma. Desde esta perspectiva parece lógico plantear que la agencia no obliga a la JUNASA a decidir en línea con su informe técnico y que, por tanto, estos tienen valor indicativo y no prescriptivo.

Sin embargo, también cabe plantearse que el valor de la recomendación que surge del informe técnico de la agencia debería obligar a la JUNASA a adoptar una decisión acorde al informe, aunque esta se reserve la oportunidad de su aplicación en función de la consideración de otros aspectos.

*En suma*, la determinación de la institucionalidad de una agencia de este tipo impone un análisis detallado de las fortalezas y debilidades de las diferentes alternativas posibles. Deberá definirse al menos los siguientes puntos:

- Ámbito institucional de pertenencia (la agencia se enmarca en el

sector de la salud o queda incluida en el ámbito de las instituciones vinculadas a la investigación y la innovación).

- Cometidos (se circunscriben a la evaluación tecnológica o se amplían a la articulación del conjunto de las actividades de investigación en salud y a la definición de las políticas en esta área).

- Forma jurídica y relación con las estructuras de la administración central vinculadas a la gestión del SNIS, incluyendo la posibilidad de su inclusión como órgano del MSP, dependiente o no de la JUNASA.

- Forma de vinculación con la ANII.

- Carácter y el alcance de sus dictámenes.

- Responsable de la definición de su agenda de prioridades.

Tomando en cuenta los escenarios planteados y sus distintas implicancias, se debe tener en consideración que sea cual fuere la decisión que se tome respecto a la institucionalidad de la agencia, es necesario pensar en una primera etapa de transición que facilite la efectiva conformación del organismo y favorezca un paulatino fortalecimiento y legitimidad de su presencia y de su rol tanto en el ámbito sectorial de la salud como en el de la innovación.

Se entiende conveniente, entonces, que la agencia se conforme inicialmente en el seno de la ANII,

asumiendo las competencias vinculadas al conjunto de las innovaciones en salud, actuando como motor de la conformación de la red de innovación en salud, participando activamente en la definición del plan estratégico de desarrollo de I+D en salud, que incluye la realización de la encuesta planteada en la primera recomendación, y comenzando con las actividades de evaluación de tecnologías sanitarias.

En una segunda etapa, en la que la agencia se consolide como tal sobre todo en el campo de la evaluación tecnológica, podría pensarse en su reincursión en el ámbito de la JUNASA, dejando los cometidos relacionados con la articulación de las actividades de investigación en salud y la definición de las políticas en este campo en el ámbito de la ANII, y concentrando sus actividades en el campo específico de la evaluación tecnológica, fuertemente ligado a la definición técnica de aquellas prestaciones pasibles de integrarse a la cobertura del Fondo Nacional de Salud.

### **Actividades de la agencia**

Independientemente de las consideraciones precedentes, en lo que concierne a la evaluación de tecnologías sanitarias, la agencia debería desarrollar al menos tres líneas de trabajo.

Una orientada a evaluar la efecti-

vidad de las tecnologías a efectos de aportar evidencia científica que avale los beneficios sanitarios de su aplicación. Esto incluye su participación activa en la gestión de una tecnología en particular, como lo es el medicamento, desarrollando estudios de bioequivalencia (con recursos propios, a través de terceros o propiciando el desarrollo de proyectos conjuntos) de los productos que ingresan al mercado.

Otra línea, relacionada íntimamente con la anterior, deberá apuntar a definir las formas más eficientes de utilización de estas tecnologías, identificando en qué casos y en qué condiciones deben aplicarse para obtener los resultados evidenciados en la etapa anterior, de manera tal de contribuir a modular la variación de la práctica clínica y a fomentar la aplicación de la medicina basada en la evidencia, fomentando de esta manera la innovación en materia de gestión clínica.

Una tercera línea de trabajo comporta el desarrollo de estudios de evaluación económica que aporten elementos relativos tanto a la viabilidad económica como al impacto en la salud de las personas, de la tecnología evaluada.

Dado el contexto del país, tanto en términos de disponibilidad de recursos para financiar estas actividades como en términos de la casuística necesaria para desarrollar algunos

de estos estudios, parece razonable que la agencia capitalice los avances que en esta área ya se han registrado en otros países.

La evaluación de tecnologías sanitarias ha tenido un importante desarrollo en diversas naciones, incluso de la región, por lo que parece lógico que la agencia se vincule con estas instituciones tanto de la región como a nivel extra regional, mediante convenios que posibiliten el acceso a información, que resulte útil y adecuada para el perfil epidemiológico y las necesidades específicas del país.

Asimismo, la agencia debería apuntar a generar oportunidades de formación de recursos humanos en esta área a efectos de conformar una masa crítica suficiente para el desarrollo genuino a futuro, de investigaciones en esta área.

Dado el carácter contingente de la especialidad de los temas a estudiar, la agencia deberá adoptar una estructura flexible típica de las organizaciones relacionadas con I+D, que permita la conformación de equipos de trabajo ad hoc, por proyecto, que incluya eventuales contrataciones de especialistas extranjeros.

En una primera etapa probablemente se desarrollen fundamentalmente metodologías de revisiones de la literatura científica disponible y estudios de evaluación económica, dejando para una etapa posterior el eventual desarrollo de actividades de

investigación primaria a través de ensayos clínicos, lo cual dependerá además del efectivo desarrollo de este tipo de investigaciones en los centros que integren la red de I+D .

En ambos casos el organismo deberá asegurar mecanismos de diseminación de la información producida al conjunto del sistema.

## Referencias bibliográficas

**Arrow K** (1963). Uncertainty and the Welfare Economic of Medical Care. *American Economic Review*.

**Battista R, Mattethw M, Hodge J** (1999). The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium, *CMAJ*, 160(10):1464-7.

**Bernal-Delgado ES, Peiro R, Sotoca** (2006). Prioridades de investigación en servicios sanitarios en el Sistema Nacional de Salud. Una aproximación por consenso de expertos, *Gaceta Sanitaria*, 20(4): 287-94.

CSIC, (2007). Pensando el Plan Estratégico Nacional en Ciencia, Tecnología e Innovación. Elementos para la reflexión derivados de la Encuesta a Docentes en Régimen de Dedicación Total, Octubre-Noviembre 2006.

**Lázaro P, Pozo F, Ricoy JR**. Una estrategia de investigación en el Sistema Nacional de la Salud: II. Investigación en servicios de salud.

Med Clin (Barc) 1995; 104(2): 67-76.

**Lázaro P** (1998). Desarrollo, Innovación y Evaluación de Tecnología Médica. Informe Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria.

**Meneu R, Ortún Rubio V, Rodríguez Artalejo F** (2005). Innovaciones en gestión clínica y sanitaria, pp 9-10. Editorial Masson.

MSP (2006). Cuentas Nacionales en Salud 2004.

OCDE 2003. Manual de Frascati. Capítulo 2. Definiciones y Convenciones Básicas.

**Pérez Carlota**. CERF, Cambridge University, UK and SPRU, University of Sussex, U.K.

Published In: Reinert, Erik (ed) *Globalization, Economic Development and Inequality: An alternative Perspective*, Edward Elgar, Cheltenham, UK · Northampton, MA, USA, 2004, pp. 217-42

PNUD. Desarrollo Humano en Uruguay 2005.

**Ruiz de Chávez M, Valdés J** (2005). Innovación tecnológica en salud: Fundamentos y perspectivas, FUNSALUD y CONACYT.

## ANEXO I FORMULARIO GUÍA PARA LA REALIZACIÓN DE ENTREVISTAS

### Introducción

El objetivo de este formulario es conocer la visión de los entrevistados en relación con la situación actual y futura (esta última entendida desde una perspectiva normativa) en lo que hace a las actividades de innovación tecnológica en el sector salud, con marcado énfasis en la situación de nuestro país.

Existen diferentes categorías conceptuales vinculadas a esta temática, por ejemplo, innovación tecnológica, invención, invención drástica, invención no drástica, difusión, incorporación tecnológica endógena, incorporación tecnológica exógena, innovación de producto, innovación de proceso, cambio técnico, cambio tecnológico. A falta de definiciones únicas en torno a estas categorías, es necesario adoptar algunas definiciones para poder realizar el presente estudio.

En tal sentido, a efectos de definir el objeto de análisis de este estudio se toma como definición operativa que son objeto de análisis de esta consultoría ***los cambios sistemáticos en la forma de prestar los servicios de salud a la población***. Estos cambios desde el punto de vista analíti-

co se clasificarán, por un lado, según su ámbito de aplicación, y, por otro lado, según se trate de generación

propia o de incorporación tecnológica ya existente como se muestra en la siguiente tabla:

Desarrollo endógeno de innovaciones (Generación)	Incorporación de innovaciones generadas por otros
Ciencias Básicas	
Actividad Clínica	
Gestión de los servicios	

## I. INFORMACIÓN DE CONTEXTO

### I.1. Identificación del entrevistado

Nombre, cargo, función que ocupa, etc.

### I.2. Identificación de la empresa o institución.

Nombre, giro principal, antigüedad, etc.

¿Cuáles son los intereses y objetivos específicos de la empresa (institución) que Ud. representa o dirige en nuestro país?

Dentro de las políticas y actividades de su empresa dentro de nuestro territorio nacional: ¿Se encuentra como uno de sus objetivos la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías o productos no existentes?

En caso contrario, a su juicio y en los últimos años, su empresa o institución ¿ha incorporado nuevas tecnologías? En caso afirmativo ¿en qué áreas?

## II. OPINIÓN EN TORNO AL TEMA INNOVACIÓN EN NUESTRO PAÍS

### II.1 En general

Tomando en cuenta la situación actual de nuestro país: ¿Qué estímulos o “terreno fértil” y qué obstáculos encuentra Ud. para el desarrollo de actividades en I+D?

¿Cuáles podrían ser las ventajas de invertir en I+D en su área en nuestro país?

¿En qué áreas podría nuestro país ser competitivo en I+D?

### II.2. En el área de salud

¿En qué áreas vinculadas a la salud conoce Ud. que en Uruguay se esté innovando?

¿Quiénes son los agentes (empresas o instituciones) que Ud. conoce vinculados directamente a estas innovaciones?

¿En qué ciencias básicas debería nuestro país focalizar la investigación?

¿Debería nuestro país focalizar la investigación en las áreas clínicas?

A su juicio, ¿sería útil la creación de un organismo que haga accesible y pública la evidencia científica disponible de cada producto farmacéutico, técnica diagnóstica o tratamiento que permanentemente se ofrece a los técnicos y la población como solución o alivio para determinadas patologías? (se trate de un producto o técnica nueva o de una sustitutiva a alguna preexistentes).

La definición clara de políticas y creación de organismos que evalúen permanentemente la calidad y la eficiencia de nuevas tecnologías ofertadas y de proyectos de investigación propuestos, ¿es aún una necesidad en Uruguay? (tanto del punto de vista clínico como económico)

¿Sería aconsejable legislar o normatizar sobre cómo “repartir” los procesos de I+D como política de incentivo a la innovación? ¿Podría este tipo de estrategia favorecer el surgimiento y la potenciación de “pequeños” polos de investigación?

¿Debería protocolizarse la I+D en todas las áreas que abarca?: ética, protección de las personas sujetas a investigación, costo/beneficio, alineamiento a las políticas nacionales en la materia, etc.

## **Acerca de las condiciones para la realización de actividades en I+D**

### **Incentivos**

¿Qué condiciones deberían existir en el país para generar incentivos a la realización de inversiones en I+D?

¿Cómo podría el gobierno facilitar políticas que generen innovación?

En caso de que Uruguay decida asumir una política de incentivos hacia la innovación en salud, ¿hacia dónde debería marcar el rumbo?

A su juicio, ¿el proyecto de reforma sectorial en curso incidirá en el proceso de innovación del sector? En caso de respuesta afirmativa, ¿de qué forma?

### **Mercados**

¿Qué mercados potenciales de frontera o más lejanos podrían ser nuestros clientes?

¿Cuál es su opinión de la protección de productos innovadores en nuestro país (patentes)?

El Ministerio de Relaciones Exteriores, ¿debería jugar algún papel en este sentido?

### **Recursos Humanos**

A su juicio, ¿se cuenta en Uruguay con ventajas competitivas en RRHH para el desarrollo de innovación?

¿Qué y cómo debería ser el pa-

pel de las instituciones de educación terciaria en relación al tema?, (papel actual y futuro).

¿Cómo podría aprovecharse el aporte de compatriotas que han emigrado y participan de proyectos de innovación en otros países?

¿Cuáles son las dificultades para competir en innovación en los países de la región y en el mundo?

### **III. EN RELACIÓN A SU EMPRESA (INSTITUCIÓN)**

#### **III.1 Para empresas (instituciones) que realizan inversiones en I+D**

¿Cómo recluta los RRHH necesarios para desarrollarlas?

Si su empresa desarrollara algún producto innovador, ¿lo expondría como producto uruguayo o preferiría hacerlo desde otro país?

¿Por qué su empresa desarrolla actividades de I+D en otros países y no en el nuestro?

¿Qué tipo de convenios estaría dispuesto a firmar con el gobierno para desarrollar actividades de I+D en nuestro país?

¿En qué condiciones considera Ud. que una tecnología innovadora es apropiada para aplicarla en nuestro país?

¿Podría destinarse un porcentaje de los fondos dedicados a I+D hacia actividades específicas a las que su institución considerara prioritarias?

¿Cómo estimular a RRHH para que se dediquen exclusivamente a la investigación?

#### **III.2 Para empresas (instituciones) que no realizan inversiones en I+D pero incorporan cambios tecnológicos ya existentes en la prestación de servicios de salud**

¿Cuáles son a su juicio las cinco principales innovaciones tecnológicas que su empresa (institución) ha incorporado en los últimos diez años?

¿Cómo se definieron estas incorporaciones?, ¿qué factores se tuvieron en cuenta?, ¿con qué tipo de asesoramiento técnico se tomó la decisión?

¿Se evaluó en particular el impacto económico de estas incorporaciones? En caso afirmativo, ¿cuál es el impacto previsto?

¿Cómo se financiaron estas incorporaciones?

¿Qué opina acerca del argumento generalmente esgrimido de que existe en el país, en particular en Montevideo, mayores inversiones en equipamiento que el que sería necesario? (se suele mencionar como ejemplo la cantidad de tomógrafos).

¿Qué impacto tiene o tendría la existencia de sobredotación de tecnología?

¿Debería regularse la incorporación de tecnología por parte de los prestadores? en caso afirmativo, ¿cómo se imagina que debería llevarse adelante este proceso regulatorio?

## ANEXO II

### MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

La Medicina Basada en la Evidencia, cuyos orígenes filosóficos se remontan a la mitad del siglo XIX en París o incluso antes, resulta un tema de máximo interés para clínicos, médicos de salud pública, gerentes, planificadores y para el público en general. Actualmente se organizan a menudo seminarios sobre su práctica y enseñanza (uno de ellos, patrocinado por esta revista, tendrá lugar en Londres el 24 de abril); las enseñanzas de pre<sup>(1)</sup> y postgrado<sup>(2)</sup> la incorporan<sup>(3)</sup> (o se plantean cómo hacerlo); se han establecido o se planifican en Gran Bretaña, centros para la práctica basada la evidencia en medicina de adultos, salud infantil, cirugía, patología, farmacoterapia, enfermería, medicina general y odontología; la Colaboración Cochrane y el Centro para la Revisión y Difusión de York, proporcionan revisiones sistemáticas sobre los efectos de la atención de la salud; se lanzan nuevas revistas sobre la práctica basada en la evidencia, y ha llegado a ser un asunto común en los medios de comunicación. Pero se ha mezclado este entusiasmo con algunas reacciones negativas<sup>(4-6)</sup>. Las críticas van desde que se trata de una “vieja-historia”, a que es una innovación peligrosa, perpetrada para los

arrogantes para servir a los recortes de costes y para suprimir la libertad clínica. Como la medicina basada en la evidencia continúa su desarrollo y adaptación, ahora es un momento adecuado para clarificar la discusión de qué es y qué no es.

#### **La Medicina Basada en la Evidencia es el uso consciente, explícito y juicioso de las mejores y más actuales evidencias o pruebas en la toma de decisiones sobre el cuidado de los pacientes**

Practicar la Medicina Basada en la Evidencia significa integrar la competencia clínica individual con la mejor evidencia clínica externa disponible a partir de la investigación sistemática. Por competencia o maestría clínica individual queremos significar la habilidad y buen juicio que el clínico adquiere a través de la experiencia y la práctica clínica. La mayor competencia se refleja de muchas maneras, pero sobre todo en un diagnóstico más efectivo y eficiente, y una identificación más prudente y manejo compasivo de los problemas, derechos y preferencias del paciente individual al tomar decisiones clínicas acerca de su cuidado. Por mejor evidencia clínica externa disponible queremos significar la investigación clínicamente relevante, a menudo desde las ciencias básicas de la medicina, pero sobre todo desde la investigación clí-

nica centrada en el paciente hacia la exactitud y precisión de las pruebas diagnósticas (incluido el examen clínico), la potencia de los marcadores pronósticos, y la eficacia y seguridad de los regímenes terapéuticos, de rehabilitación y prevención. La evidencia clínica externa invalida los tests diagnósticos y los tratamientos previamente aceptados y los reemplaza con otros nuevos más potentes, más exactos, más eficaces y más seguros.

Los buenos doctores usan tanto la maestría clínica individual como la mejor evidencia externa disponible y ninguna de las dos por separado es suficiente. Sin maestría clínica, existe el riesgo de que la práctica llegue a estar tiranizada por la evidencia, pues incluso una excelente evidencia externa puede ser inaplicable o inapropiada para un paciente concreto. Sin la mejor evidencia actual, el riesgo es que la práctica quede rápidamente desfasada en perjuicio del paciente.

Esta descripción de lo que es la Medicina Basada en la Evidencia, ayuda a clarificar lo que la Medicina Basada en la Evidencia no es. La MBE no es una “vieja-historia” ni es imposible de practicar. El argumento de que todo el mundo ya lo está haciendo, cae ante la evidencia de las notables variaciones, tanto en la integración de los valores del paciente en nuestra conducta clínica<sup>(7)</sup>, como en el modo con que los clínicos intervienen sobre sus pacientes<sup>(8)</sup>. Las

dificultades que el clínico sufre para estar al día de los adelantos médicos publicados en las principales revistas, son obvias cuando se compara el tiempo requerido para la lectura (para medicina general, el suficiente para examinar 19 artículos por día, 365 días al año<sup>(9)</sup> con el tiempo disponible (bastante menos de la hora a la semana que declararon médicos generales británicos en una encuesta<sup>(10)</sup>).

El argumento de que la MBE puede manejarse solamente desde torres de marfil y sillones, es refutado por auditorías en la primera línea en la asistencia clínica, en donde al menos algunos equipos clínicos de hospitalización de medicina general<sup>(11)</sup>, psiquiatría (JR Geddes, et al., reunión del invierno del Royal College of Psychiatrists, enero de 1996) y cirugía (P McCulloch, comunicación personal), han proporcionado cuidados basados en la evidencia a la inmensa mayoría de sus pacientes. Tales estudios demuestran que clínicos muy ocupados, que consagran su escaso tiempo de lectura a la búsqueda selectiva, eficiente y dirigida al paciente, y a la evaluación e incorporación de la mejor evidencia disponible, pueden practicar Medicina Basada en la Evidencia.

**La Medicina Basada en la Evidencia no es un “recetario” de medicina.** Dado que requiere una aproximación de abajo hacia arriba que integra la mejor evidencia ex-

terna con la pericia clínica individual y la elección del paciente, no puede conducir a planteamientos literales de “recetario” al cuidado del paciente individual. La evidencia clínica externa puede informar, pero nunca puede reemplazar la pericia clínica individual, y es esta competencia la que decide si la evidencia externa se aplica al paciente particular y, si es así, cómo debe integrarse en la decisión clínica. De igual manera, cualquier recomendación externa de integrarse con la competencia clínica individual para decidir si es equiparable y cómo, con la situación clínica del paciente, sus problemas y preferencias, y por ello si debe ser aplicada. Los clínicos que temen los “recetarios” de medicina se encontrarán en las barricadas junto a los defensores de la Medicina Basada en la Evidencia.

La MBE no es la medicina del recorte de los costes. Algunos temen que la MBE sea secuestrada por proveedores y gerentes para recortar los costes de la atención de la salud. Este no solo sería un mal uso de la MBE, sino que sugiere un malentendido fundamental de sus consecuencias económicas. Los médicos que practican la medicina basada en las pruebas identificarán y aplicarán las intervenciones más eficaces para conseguir la máxima calidad y cantidad de vida del paciente individual; esto puede elevar, más bien que rebajar, el coste de sus cuidados.

**La Medicina Basada en la Evidencia no se restringe a los ensayos clínicos aleatorizados y meta-análisis.** Implica perseguir la mejor evidencia externa con la que responder a nuestras preguntas clínicas. Para conocer acerca de la exactitud de una prueba diagnóstica, necesitamos encontrar estudios transversales apropiados de pacientes con sospecha clínica de presentar la alteración en cuestión, no un ensayo clínico aleatorizado. Para una cuestión sobre pronóstico, necesitamos adecuados estudios de seguimiento de pacientes agrupados en un punto precoz y uniforme, del curso clínico de su enfermedad. Y a veces la evidencia que requerimos vendrá de las ciencias básicas como la genética o la inmunología. Cuando se hacen preguntas sobre tratamiento es cuando debemos tratar de evitar los enfoques no experimentales, puesto que estos llevan habitualmente a conclusiones sobre eficacia falsamente positivas. Ya que el ensayo clínico aleatorizado, y sobre todo la revisión sistemática de varios ensayos clínicos aleatorizados, es más probable que nos informe y menos probable que nos confunda, es por lo que se ha convertido en el “estándar de oro” para juzgar si un tratamiento proporciona más beneficio que daño. Sin embargo, algunas cuestiones sobre tratamientos no requieren ensayos aleatorizados (como, por ejemplo, intervenciones con éxi-

to para problemas de otro modo fatales) o no se puede esperar a que se realicen esos ensayos. Si no se ha llevado a cabo ningún ensayo clínico aleatorizado para el problema de nuestro paciente, seguimos el camino hasta la siguiente mejor evidencia externa y trabajamos a partir de ella.

A pesar de sus orígenes antiguos, la MBE continúa siendo una disciplina relativamente joven cuya impacto positivo sólo está empezando a ser validado<sup>(12,13)</sup> y continuará evolucionando. Esta evolución será reforzada conforme numerosos programas de pregrado, postgraduados y de educación médica continuada, adopten y se adapten a las necesidades de quienes los aprendan. Estos programas y su evaluación proporcionarán ulterior información y comprensión acerca de lo que es la medicina basada en las pruebas y lo que no es.

## **Autores**

**David L. Sackett**, *Professor, NHS Research and Development Centre for Evidence-Based Medicine, Oxford.*  
**William M. C. Rosenberg**, *Clinical Tutor in Medicine, Nuffield Department of Clinical Medicine, Oxford.*  
**J. A. Muir Gray**, *Director of Research and Development, Anglia and Oxford Regional Health Authority, Milton Keynes.*  
**R. Brian Haynes**, *Professor of Medicine and Clinical Epidemiology, McMaster University*

*Hamilton, Canadá.*  
**W. Scott Richardson**, *Rochester, USA.*

## **Bibliografía**

1. British Medical Association: Report of the working party on medical education. London: British Medical Association, 1995.

2. Standing Committee on Postgraduate Medical and Dental Education: Creating a better learning environment in hospitals: 1. Teaching hospital doctors and dentists to teach. London: SCOPME, 1994.

3. General Medical Council: Education Committee Report. London: General Medical Council, 1994.

4. **Grahame-Smith D.** Evidence-based medicine: Socratic dissent. *BMJ* 1995; 310: 1126-7.

5. Evidence-based medicine, in its place (editorial). *Lancet* 1995; 346: 785.

6. Correspondence. Evidence-Based Medicine. *Lancet* 1995; 346: 1171-2.

7. **Weatherall DJ.** The inhumanity of medicine. *BMJ* 1994; 308:1671-2.

8. House of Commons Health Committee. Priority setting in the NHS: purchasing. First report sessions 1994-95. London: HMSO, 1995, (HC 134-1.)

9. **Davidoff F, Haynes B, Sackett D, Smith R.** Evidence-based medicine; a new journal to help doc-

tors identify the information they need. *BMJ* 1995; 310: 1085-6.

10. **Sackett DL**. Surveys of self-reported reading times of consultants in Oxford, Birmingham, Milton-Keynes, Bristol, Leicester, and Glasgow, 1995. In Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg WMC, Haynes RB, Evidence-Based Medicine. London: Churchill -Livingstone (in press).

11. **Ellis J, Mulligan I, Rowe J, Sackett DL**. Inpatient general medicine is evidence based. *Lancet* 1995; 346: 407-10.

12. **Bennett RJ, Sackett DL, Haynes RB, Neufeld VR**. A controlled trial of teaching critical appraisal of the clinical literature to medical students. *JAMA* 1987; 257: 2451-4.

13. **Shin JH, Haynes RB, Johnston ME**. Effect of problem-based, self-directed undergraduate education on life-long learning. *Can Med Assoc J* 1993; 148: 969-76.

## ANEXO III

### I Conferencia Latinoamericana de Investigación e Innovación en Salud – Recomendaciones<sup>(19)</sup>

Del 16 al 18 de abril de 2008 se realizó en la ciudad de Rio de Janeiro la I Conferencia Latinoamericana de Investigación e Innovación en Salud.

#### Recomendaciones

#### Grupo de Trabajo 1- Sistemas Nacionales de Investigación en Salud

- Necesidad de definir una estructura institucional que reglamente la ética en la investigación en salud.
- Fortalecer los comités de ética en investigación para promover acreditación y capacitaciones.
- Divulgar y compartir las regulaciones nacionales existentes sobre ética en investigación en salud.
- Profundizar el debate sobre el tema del consentimiento informado en poblaciones indígenas y vulnerables.
- Necesidad de mapear las capacidades de investigación de cada país.
- Desarrollar sistemas de información de CT&I en salud, poniendo a disposición datos nacionales sobre investigadores, grupos de investiga-

19. <http://espacio.bvsalud.org/boletim.php?articleId=05112710200835>

ción, producción científica y otros.

- ***Intercambiar experiencias sobre gestión de CT&IS, con destaque para la regulación de los aspectos de ética en la investigación, financiación, formación de investigadores, procesos y metodologías de definición de prioridades de investigación.***

- Necesidad de que las organizaciones internacionales apoyen el desarrollo de los sistemas nacionales de investigación en salud. En tal contexto se destaca el papel estratégico de la OPS en las Américas.

- ***Fortalecer los marcos de reglamentación de los países, ampliando su inserción internacional en el proceso de definición y evolución de la agenda global de investigación en salud.***

- Desarrollar proyectos de investigación cooperativos entre los países de la región latinoamericana. • Crear y consolidar redes de CT&I en salud, promoviendo la capacitación de gestión de redes.

## **Grupo de Trabajo 2- Innovación, Desarrollo de Productos y Acceso**

- Priorizar la innovación, el desarrollo tecnológico y la distribución de insumos estratégicos a la salud en la agenda gubernamental de los países de la región latinoamericana.

- ***Realizar un diagnóstico de las***

***capacidades regionales de I+D&I en salud.***

- ***Promover en la Región el desarrollo de estudios de carga de enfermedades, a fin de apoyar el proceso de definición de prioridades de las actividades de cooperación en el área de I+D&I en salud.***

- Promover la cooperación internacional en el área de síntesis química, especialmente para el desarrollo de medicamentos, insecticidas y kits diagnósticos para enfermedades que han sufrido negligencia.

- ***Crear y fortalecer los foros de diálogo e intercambio de informaciones y experiencias a fin de consolidar iniciativas de cooperación en el área de I+D&I en salud.***

- Proporcionar el acceso libre a la información científica (por ejemplo, registros de ensayos clínicos, bibliotecas virtuales de salud).

- ***Diseminar los resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas e incorporarlos al proceso de formulación e implementación de políticas públicas en salud.***

- Promover la distribución equitativa de los productos, procesos y servicios desarrollados, proporcionando el acceso de la población a los resultados de la innovación social y tecnológica en salud.

- ***Promover innovaciones organizativas (no tecnológicas) en los sistemas nacionales de salud.***

- Desarrollar y utilizar mecanis-

mos que faciliten el acceso a productos seguros y de buena calidad, provenientes de los países de la región. Dentro de ese objetivo se destaca la relevancia del Fondo Rotatorio y del Fondo Estratégico de la OPS/OMS.

• **Identificar fuentes de financiación sustentables, alternativas y complementarias de las existentes para promover la innovación en salud.**

• Desarrollar capacidades en los países de la región en el área de propiedad intelectual.

• Mantener en la región el debate sobre la relación entre Derechos de Propiedad Intelectual y Salud Pública, abordando también la evaluación de impacto y posibles medidas compensatorias. La participación de la sociedad civil es fundamental en este proceso.

### Grupo 3- Recursos Humanos para Investigación en Salud

• **Fortalecer y utilizar más eficientemente los canales de comunicación institucional para promover y fortalecer la cooperación en la región en el área de recursos humanos para la investigación en salud (investigadores y gestores de CT&IS).**

• Ayudar a corregir las asimetrías en la región en lo que se refiere a los recursos humanos para investigación en salud, por medio de la cooperación Sur-Sur (en las Américas y con

otras regiones) y la actuación de los organismos internacionales.

• **Fomentar el trabajo en redes para compartir los puntos fuertes y superar los obstáculos.**

• Promover la formación de recursos humanos para la investigación en salud (investigadores y gestores de CT&IS), por medio de proyectos cooperativos entre países que poseen problemas comunes, optimizando recursos y capacidades.

• Apoyar y utilizar las oportunidades ofrecidas por los organismos internacionales para formar recursos humanos para la investigación en salud.

• **Promover e institucionalizar, en los sistemas nacionales de investigación en salud, programas de formación y fijación de recursos humanos para la investigación en salud, incorporando a ese proceso los programas de iniciación científica promovidos en los cursos de graduación.**

• Desarrollar estrategias, instrumentos, metodologías y tecnologías que promuevan el aumento de la cantidad de investigadores y la mejora de la calidad de las investigaciones.

• **Promover la articulación intersectorial, especialmente entre organizaciones gubernamentales y no gubernamentales que actúan en el área de CT&IS, para establecer políticas sustentables de formación de recursos humanos para la investigación en salud.**

## **Grupo de Trabajo 4 - Financiación para la Investigación en Salud**

- Alinear conceptos relacionados con el área de CT&IS.
- Armonizar y estandarizar indicadores de CT&IS.
- Desarrollar sistemas nacionales de información de CT&IS y poner a disposición de todos datos e informaciones en distintos idiomas, especialmente en español, portugués e inglés.

- Realizar estudios nacionales y regionales sobre flujo de recursos para la I+D&I en salud.

- ***Divulgar y utilizar los recursos ofrecidos por BIREME/OPS/OMS, a fin de contribuir para diseminar resultados de investigación en salud.***

- Desarrollar y promover el uso de sistemas nacionales de información para registrar ensayos clínicos y otros estudios no clínicos, con acceso libre y conectado a la plataforma internacional.