



Foros web: “Los desafíos de vivir la 4ta revolución tecnológica y el futuro de las políticas sociales en el marco de la Agenda 2030”

Implicación de las nuevas tecnologías en salud

Dr. Giovanni Francisco Guevara
Dirección de Tecnologías Sanitarias
Ministerio de Salud de El Salvador

San Salvador, 21 de marzo de 2018

Contenido

1. Definiciones
2. Ciclo de vida de las tecnologías
3. Tecnologías nuevas emergentes
4. Innovación, propiedad intelectual y salud pública
5. Evaluación de Tecnologías Sanitarias
6. Reformas a la LPI
7. Reflexiones finales

Definiciones

► **Tecnología sanitaria**

La aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.

Comprende desde dispositivos médicos sencillos como depresores linguales de madera y dispositivos auxiliares hasta los más complejos implantes, sistemas de obtención de imágenes médicas, medicamentos, procedimientos médicos y quirúrgicos, y los sistemas organizativos y de apoyo dentro de los cuales se prestan dichos cuidados.

► **Dispositivos médicos (medical devices)**

La aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.

Definiciones (2)

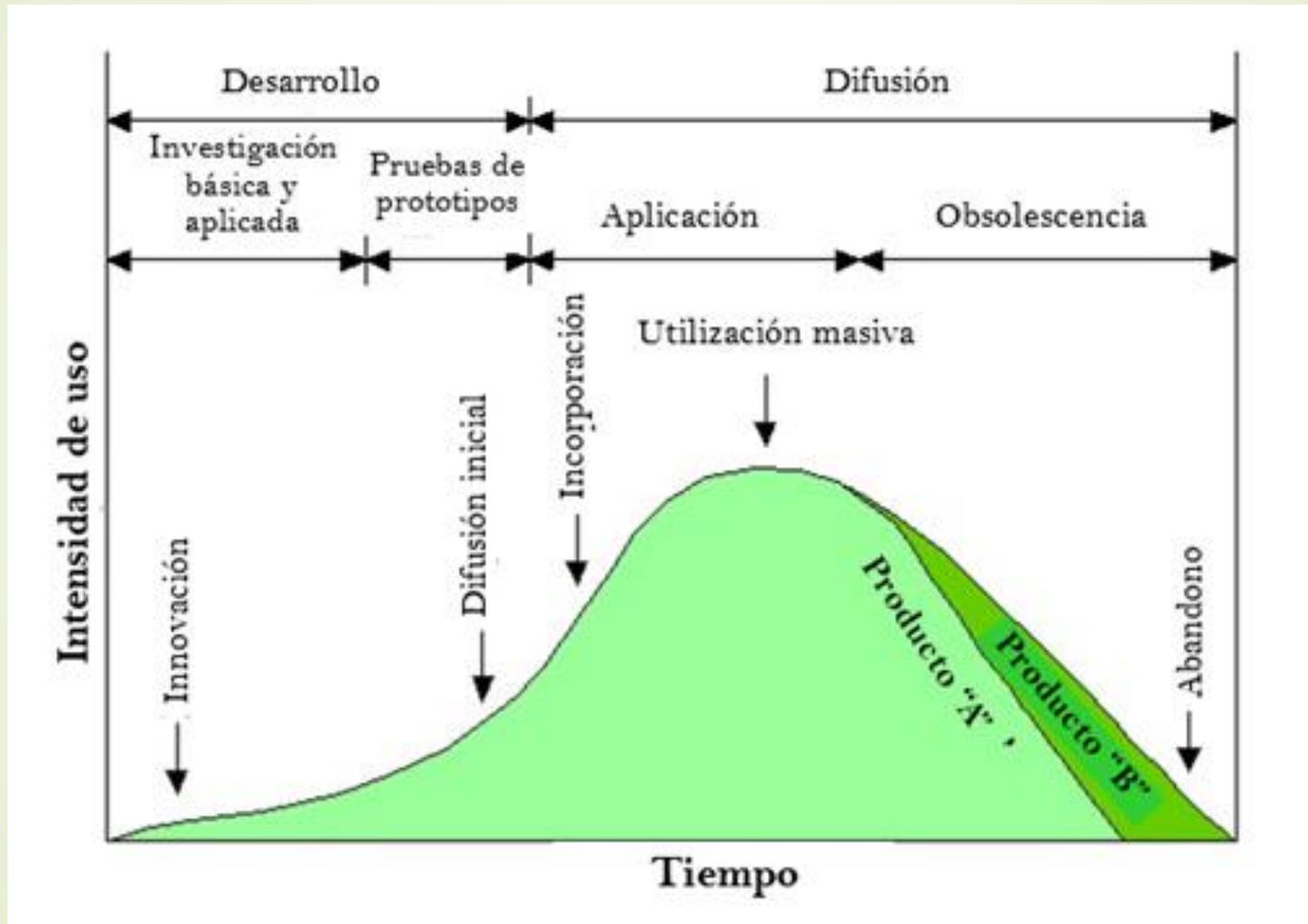
► **Equipo médico:**

Un dispositivo médico que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, actividades gestionadas normalmente por ingenieros clínicos.

► **Evaluación de Tecnologías sanitarias**

el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria. Puede abordar tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y no deseadas. Su objetivo principal es informar la toma de decisiones en atención sanitaria. La evaluación de tecnologías sanitarias es realizada por grupos multidisciplinares utilizando marcos analíticos explícitos basados en diversos métodos.

Ciclo de vida de las Tecnologías Sanitarias



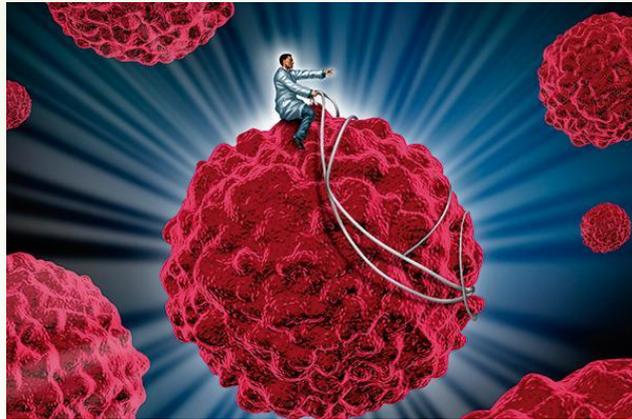
Authors: Rosssana Rivas & Tobey Clark



Nuevas tecnologías emergentes

- ▶ Grandes cambios se han presentado en las ciencias y la tecnología: (biología, genética, genómica, ingeniería genética, biología sintética, nanotecnología, etc.). Algunos avances:
 - ▶ Inducción de células madre pluripotenciales
 - ▶ Terapia de trasplante celular
 - ▶ Materiales biológicos por impresoras 3D
 - ▶ Anticuerpos monoclonales
 - ▶ Digitalización de datos biomédicos (Big data)
- ▶ Sin embargo los precios de esta innovación aún están fuera del alcance de los países subdesarrollados y amenazan con aumentar las inequidades en salud.

Inmunoterapia con células CART (Chimeric Antigen Receptor)



- **Kymriah**, de la farmacéutica suiza Novartis, fue aprobada por FDA para ciertos pacientes pediátricos y jóvenes menores de 25 años con leucemia linfoblástica aguda
- Kymriah involucra insertar un gen en las propias células T (un tipo de glóbulos blancos encargados de coordinar la respuesta inmune del organismo) para que éstas **reconozcan y ataquen las células cancerosas**.
- Tasas de remisión del 83% a tres meses.
- El avance, sin embargo, demuestra lo exageradamente costosos que son estas terapias que salvan vidas: **Novartis está cobrando US\$475.000 por la terapia personalizada**.

Innovación, propiedad intelectual y salud pública

- Modelo de innovación en crisis: sistema de incentivos perversos.
- Sistema de patentes genera un monopolio a favor de privados.
- Se basa en que las empresas han invertido en la investigación y desarrollo, pero hay más evidencia del financiamiento público inicial.
- Los altos precios, aún diferenciados según capacidad de pago genera problemas de acceso. Ej., VIH, hepatitis C, cáncer, chagas
- Además, pone en riesgo la sostenibilidad financiera del Estado por el aumento desproporcional del gasto en salud.



Que se ha intentado para paliar el problema?

- Valor terapéutico agregado → Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- Regulación de precios y negociaciones conjuntas
- Flexibilidades del ADPIC – declaración de Doha
 - Estrictos criterios de patentabilidad,
 - Mecanismos de oposición,
 - Licencias voluntarias,
 - Licencias obligatorias,
 - Importaciones paralelas

Evaluación de Tecnologías

- ▶ Ningún país del mundo tiene los suficientes recursos para poder proveer a todos sus ciudadanos la totalidad de los servicios con los máximos estándares de calidad posibles; cualquiera que crea lo contrario vive en “el país de las maravillas”. Michael D. Rawlins.



- Las decisiones sanitarias necesitan cada vez más información confiable y detallada que permita la toma de decisiones sobre adopción, difusión y asignación eficiente de recursos.
- El objetivo final es mejorar la calidad de la atención promoviendo el uso de tecnologías costo-efectivas.

Reformas a la Ley de Propiedad Intelectual

- Sensibilización a diferentes actores del sector público (MINSAL, MINEC, CNR, SC, DNM, entre otros)
- Foro sobre patentes y flexibilidades (OMC-OMS-OMPI)
- Consejo Interministerial de Ciencia y Tecnología.
- Comité técnico elaboró propuesta.
- Socialización con actores, observaciones de la industria nacional e internacional, Cámara de Comercio, consulta internacional.
- Presentación de anteproyecto de Reforma a CAPRES.
- Presentación de anteproyecto firmado a la AL.



Consideraciones finales

- La Salud es un derecho Humano Fundamental
- Los medicamentos y tecnologías sanitarias son herramientas indispensables para cumplir ese derecho.
- El modelo de innovación en salud está roto y se requieren modelos alternativos (innovación abierta)
- La escalada de costos en salud no se corresponde con los resultados en mejora de calidad de vida.
- Urge ponerle freno a la voracidad del Complejo Médico-Industrial-Financiero.



**Gracias por su
atención...**