

## APLICACIONES DE LA TECNOLOGÍA MODERNA. PROBLEMAS Y PERSPECTIVAS EN LOS PAÍSES INDUSTRIALIZADOS Y EN VIAS DE DESARROLLO<sup>1</sup>

H. David Banta<sup>2</sup>

*La forma en que se selecciona, desarrolla y utiliza la tecnología médica en cualquier país tiene obligatoriamente un efecto importante en la salud pública. En la actualidad se realizan relativamente pocos esfuerzos para evaluar la tecnología médica en la mayor parte de los países de América Latina; no obstante, en muchos casos parece posible poner en práctica un programa que identifique las tecnologías que es preciso evaluar, recopile información de diversas fuentes y elabore pautas o recomendaciones, basadas en dicha información. No hay razón para que sea un proceso costoso y puede resultar de gran utilidad.*

Durante los últimos años la evaluación de la tecnología ha merecido una creciente atención como auxiliar de la elaboración de políticas en el sistema de atención de la salud. Dicha evaluación se ocupa del problema fundamental al que tienen que hacer frente todos los países: la distribución de recursos escasos. En 1980 el tema de la distribución de recursos y la evaluación de la tecnología de la salud se estudió en una conferencia patrocinada por la Fundación Rockefeller y la Oficina de Evaluación de Tecnología del Congreso de Estados Unidos de América (1). No obstante, los trabajos presentados en la conferencia trataban primordialmente de los problemas que afectan a los países in-

dustrializados, mientras que los de la reunión de Brasilia se dedican sobre todo a los problemas que afectan a los países menos desarrollados.

Hay un gran número de razones para sentirse optimistas respecto a la tecnología médica. Se necesita tecnología en el sistema de atención de salud, pero se necesita nueva tecnología. Esta ofrece la posibilidad de mejorar la salud de los pueblos a través del sistema de atención de salud. Tomemos como ejemplo el caso de las vacunas y los antibióticos que se emplean para combatir las enfermedades infecciosas; en la actualidad se cuenta con medidas preventivas y de tratamiento de las siguientes enfermedades infecciosas: sarampión, rubéola, tos ferina, difteria, sífilis, gonorrea, diversas neumonías, fiebre tifoidea, tétanos, septicemia puerperal, infecciones neonatales, diarreas infantiles y muchas más. Consideremos las enfermedades crónicas: se dispone de la

<sup>1</sup> Basado en un trabajo presentado en una reunión sobre Evaluación de las Tecnologías Modernas en el Continente Americano, celebrada en Brasilia, Brasil, del 14 al 18 de noviembre de 1983. Se publica en inglés en el *Bulletin of the Pan American Health Organization*, 18(2), 1984.

<sup>2</sup> Director Adjunto, Oficina Sanitaria Panamericana.

tecnología para combatir, entre otras, la pelagra, raquitismo, escorbuto, eritroblastosis fetal, enfermedad de Addison, diabetes juvenil y algunos tipos de cáncer. Durante los últimos años se han producido muchos adelantos; hace 20 años ni siquiera se soñaba con los instrumentos de diagnóstico que hoy existen, ni se contaba con las tecnologías para la rehabilitación y para mejorar el funcionamiento de los seres humanos.

Por otra parte, en ciertos aspectos la tecnología parece escapar al control; incluso en Estados Unidos las personas encargadas de elaborar las políticas han comenzado a darse cuenta de que no es posible hacerlo todo. El principal problema consiste en los recursos limitados; ninguna sociedad posee la riqueza suficiente para hacer todo lo necesario en un sector cualquiera. Estados Unidos gasta más del 10% de su producto nacional bruto en servicios de salud y muchas personas estiman que este porcentaje no se puede elevar significativamente. Empero, quedan muchas necesidades insatisfechas; los servicios de salud mental, los servicios para las personas que tienen algún impedimento físico y los servicios de atención a largo plazo son deficientes. Se ha invertido en tecnología terapéutica más allá del punto en el que cabría esperar pequeños beneficios, ignorando un sinnúmero de posibilidades en otras áreas de la tecnología de la salud; tal vez esto es lo que las personas quieren decir cuando hablan del "imperativo tecnológico".

Estimo que esto refleja las prioridades de nuestra gente, que se siente erróneamente optimista acerca de los beneficios que se pueden obtener mediante la tecnología terapéutica, fundamentalmente la suministrada por especialistas. No se trata de una declaración en contra de la especialización; los especialistas y la tecnología especializada representan partes muy importantes del sistema de atención de salud; el problema es de equilibrio, ¿en qué in-

vertimos nuestros recursos limitados?

No es preciso ser funcionario gubernamental ni trabajar en un organismo internacional para sentir una profunda inquietud respecto a las condiciones actuales. Hace algunos años un distinguido médico e investigador estadounidense del cáncer, el Dr. Lewis Thomas, afirmó:

La tecnología intermedia [representa] el tipo de cosas que es preciso hacer después del hecho, en un esfuerzo por compensar los efectos de incapacitación de algunas enfermedades, acerca de cuya evolución es muy poco lo que se puede hacer. Se trata de una tecnología diseñada para contrarrestar las enfermedades o para posponer la muerte.

Los ejemplos más notables de los últimos años son los trasplantes de corazón, riñón, hígado y otros órganos, así como los inventos igualmente espectaculares de órganos artificiales...

De hecho, este nivel de tecnología, a causa de su naturaleza, es a la vez extremadamente complejo y profundamente primitivo; se trata del tipo de cosa que es preciso seguir haciendo hasta alcanzar una comprensión auténtica del mecanismo de la enfermedad. Por ejemplo, en la glomerulonefritis crónica es necesario comprender mucho más a fondo los acontecimientos que hacen que los reactivos inmunológicos, que en la actualidad parecen gobernar la enfermedad, destruyan los glomérulos, antes de que sepamos cómo intervenir apropiadamente para evitar el proceso o invertirlo. Pero cuando se llegue a este nivel de comprensión, la tecnología del reemplazo de riñón no será tan necesaria ni planteará los enormes problemas de logística, costo y ética que plantea hoy en día (2).

El Dr. Halfdan Mahler, Director General de la Organización Mundial de la Salud, dice algo semejante:

La tecnología de la salud se puede dividir en tres tipos principales: fundamental, paliativa y placebo. La mayor parte de los países cuya meta de salud más urgente es

brindar a todos los habitantes atención especial, tendrán que limitarse a la tecnología fundamental de la salud, que proporciona soluciones sin ningún tipo de presunción. En infinidad de casos, la tecnología de salud es elegida por individuos cuyas metas profesionales tienen muy poco que ver con las necesidades de salud de la sociedad o se adquiere de una manera fortuita y aleatoria (3).

Así pues, el problema más importante consiste en determinar cómo seleccionar, desarrollar y utilizar la tecnología con objeto de satisfacer las necesidades humanas dentro de los límites de los recursos. Hoy en día todos los países están luchando con estos problemas; me atrevería a decir que las diferencias para un país como Brasil son más de intensidad que de naturaleza, pues los recursos de Brasil son más limitados que los de Estados Unidos, lo cual implica que las decisiones que es preciso tomar son más difíciles. Sin embargo los métodos empleados para tomar tales decisiones deben tener una aplicación general.

El Dr. Mahler hizo frente al problema de la decisión planteando cuatro preguntas:

1) ¿Es posible asignar los recursos de salud de un país sobre una base de resolución de problemas utilizando diferentes combinaciones de medidas preventivas, terapéuticas, de fomento o rehabilitación?

2) ¿Qué tipos de intervenciones médicas, medidas en función de los objetivos, son en verdad eficaces y específicas para la prevención, tratamiento o rehabilitación?

3) ¿Se pueden describir objetivamente dichas intervenciones médicas, así como los grupos vulnerables a los que se deben aplicar, de tal forma que sea posible evaluar la habilidad y los conocimientos necesarios para su aplicación?

4) ¿Es posible diseñar un establecimiento de atención de la salud que realice las tareas antes mencionadas, que darán por resultado las intervenciones más ade-

cuadas, incluyendo la mayor cantidad posible de personas vulnerables, oportunamente, al costo más bajo y de manera aceptable? (4).

Sobra decir que no trataré de responder todos los aspectos de estas importantes preguntas; sí me ocuparé de algunas partes de las mismas. Una de mis tareas en esta presentación consiste en describir cómo interviene la tecnología en el sistema de salud de América Latina; al hacerlo diré que los modelos actuales no son los mejores y mencionaré una amplia variedad de problemas que es preciso resolver. Las soluciones de dichos problemas dependen de los cambios que se produzcan en las políticas que existen en relación con la tecnología; una de las políticas que contribuye por derecho propio a la elaboración acertada de políticas es la que se refiere a la evaluación de la tecnología.

### La tecnología y la transferencia de tecnología

Antes de describir en forma preliminar la evaluación de la tecnología es conveniente tratar de definir la tecnología. Quizá algunas personas se hayan sorprendido porque incluí los medicamentos y las vacunas en mi análisis de la tecnología; no obstante, tecnología significa básicamente "conocimiento aplicado" o "la aplicación de conocimientos científicos u otros tipos de conocimientos organizados a tareas prácticas". Empleando este tipo de definición, la Oficina de Evaluación de Tecnología de Estados Unidos definió la tecnología médica como "el conjunto de técnicas, medicamentos, equipo y procedimientos utilizados por los profesionales de la salud en la distribución de atención médica a los individuos y sistemas en los cuales se suministran" (5).

Ahora bien, ¿de dónde proviene la tecnología? La tecnología es el resultado de

un proceso complejo que, según se ha descrito (6), consta de siete pasos:

1) El descubrimiento, mediante la investigación, de nuevos conocimientos y la relación de estos con el cuerpo de conocimientos ya existente.

2) La transformación de los nuevos conocimientos, por medio de la investigación aplicada, en nueva tecnología, y la creación de una estrategia para introducir la tecnología en el sistema de atención de la salud.

3) Evaluación de la seguridad y eficacia de la tecnología nueva a través de medios tales como pruebas clínicas controladas.

4) Elaboración y puesta en práctica de programas de demostración y control, con objeto de asegurar la factibilidad del empleo generalizado.

5) Difusión de la nueva tecnología, comenzando con las pruebas y demostraciones y continuando con un proceso de creciente aceptación en la práctica médica.

6) Educación de las comunidades profesionales y no profesionales en el empleo de la nueva tecnología.

7) Aplicación acertada y equilibrada del nuevo adelanto en la población.

Este modelo ofrece una descripción lógica del proceso e indica las formas en que se debe intervenir; con todo, es importante darse cuenta de que se trata de un modelo sumamente simplificado. Un gran número de tecnologías se desarrollan de una manera mucho más empírica a través de la práctica, como es el caso, por ejemplo, de los procedimientos quirúrgicos, y, en realidad, muchas tecnologías *no* se evalúan minuciosamente antes de determinar su eficacia y seguridad.

El punto más importante es que la tecnología se desarrolla en alguna parte y que se deriva fundamentalmente de conocimientos adquiridos mediante la investigación básica y aplicada. ¿Cuánta de esa investigación realizan los países de América

Latina y del Caribe? La respuesta es que no mucha. Un estudio realizado en 1979 por el Instituto para el Desarrollo de Viena (7), descubrió que el gasto mundial total en investigación y desarrollo era aproximadamente de US\$ 100 000 millones. Estados Unidos y Canadá gastaban más de una tercera parte de esa suma; los países desarrollados, considerados en conjunto, eran responsables de alrededor del 97% del total; por otra parte, América Central y del Sur solo habían invertido \$ 902 millones, menos del 1% del total. Tal vez el 10% de esa cantidad se destinó a investigación y desarrollo relacionados con la salud; además algunos informes recibidos por la OPS indican que están disminuyendo las inversiones en investigación y desarrollo; en consecuencia resulta evidente que es poco probable que América Latina y el Caribe desarrollen una parte importante de su tecnología en un futuro cercano, por lo menos a través de los medios tradicionales.

Lo anterior se puede confirmar si se estudian los patrones imperantes de importaciones y exportaciones. Los medicamentos se han estudiado bastante minuciosamente; en 1981 y 1982 Estados Unidos exportó más de \$ 200 millones en productos farmacéuticos a América Central y del Sur (8). Si bien es cierto que algunos países latinoamericanos poseen industrias farmacéuticas locales, ningún país de América Latina tiene una balanza de pagos positiva en el rubro de productos farmacéuticos. Por ejemplo, en 1978 Brasil exportó \$ 40 millones en productos farmacéuticos e importó \$ 215 millones (9).

El comercio de equipo médico no se ha estudiado tan a fondo como el de los productos farmacéuticos, pero existe el mismo patrón; hace poco tiempo la OPS recibió información del Ministerio de Comercio de Estados Unidos en relación con este asunto. La información indica que en 1981 Estados Unidos exportó \$ 363 millones en equipo médico a los países latinoamericanos y caribeños. Si bien es cierto que la cri-

sis económica mundial ha afectado estas exportaciones, la cifra total para 1982 fue de \$ 307 millones.

Si restringimos la información a un solo país puede observarse que, en 1981, Brasil importó de Estados Unidos \$ 32 millones en equipo médico, y \$ 28 millones en 1982. Más específicamente, en 1981 Brasil gastó cerca de \$ 2,9 millones en marcapasos y \$ 1,5 millones en 1982; \$ 2,3 millones de equipo terapéutico electromédico en 1981 y \$ 1,9 millones en 1982, y en 1982 gastó \$ 2,6 millones en piezas de recambio para el equipo electromédico. La cuestión es que los países industrializados todavía crean la mayor parte de lo que los economistas denominan "tecnología incorporada a las máquinas", y que los países menos desarrollados la importan, incluso países tan desarrollados como Brasil.

Otros tipos de transferencia de tecnología implica la transferencia de habilidades y conocimientos, que no son tan fáciles de documentar y cuantificar; sin embargo, es bien sabido que miles de médicos y demás personas que brindan servicios de atención de salud en América Latina y el Caribe se han educado en Estados Unidos y Europa; una gran parte de ellos toman cursos de educación continua y hacen residencias; por supuesto, suele cuestionarse si las habilidades tecnológicas adquiridas mediante estas experiencias educativas son adecuadas para los países de América Latina.

A continuación viene la transferencia de conocimientos; el método tradicional para transmitir conocimientos a las personas que los necesitan es a través de la palabra escrita, por medio de libros, informes y revistas. Los países latinoamericanos y caribeños tienen problemas en este aspecto; para empezar, en América Latina solo se publica el 3% de las publicaciones médicas profesionales (10); además, en América Latina, Brasil y México representan más de la mitad de los títulos publicados. Por otra parte los libros y revistas médicos son demasiado costosos para que puedan

adquirirlos muchos profesionales latinoamericanos; incluso las bibliotecas de las escuelas de medicina tienen dificultades, y las bibliotecas en los hospitales son muy escasas.

Asimismo, a causa de las actuales condiciones económicas, gran parte de las bibliotecas han reducido drásticamente las suscripciones a revistas y las compras de libros; los sistemas de ordenación de los catálogos, a pesar de los primeros esfuerzos de BIREME (Centro Latinoamericano de Información en Ciencias de la Salud) de São Paulo, son por lo general deficientes, y las copias de los artículos son costosas. Por ende, los conocimientos no solo se producen en gran parte en Estados Unidos y Europa, sino que el flujo de los mismos a América Latina y al Caribe tiende a ser incierto y errático.

### **El sistema de salud y la tecnología médica**

Gran parte de los problemas que existen en el área de la tecnología médica se producen como resultado de la naturaleza de los sistemas de salud de nuestros países. En este sentido Estados Unidos tiene muchas cosas en común con América Latina; por ejemplo, en 1971 el Secretario del Ministerio de Salud, Educación y Asistencia Social de Estados Unidos hizo la siguiente declaración:

Me gustaría afirmar que nuestra preocupación actual es una función de dos amplios problemas; el primero es la desigualdad que existe en las condiciones de salud y en la atención, así como en el acceso que se tiene al financiamiento; el segundo es el acuciante problema del aumento de los costos de los servicios médicos... Los índices de progreso general en el ámbito de la salud disminuyen en importancia cuando vemos detrás de ellos y observamos que los pobres y las personas que no son blancas están en condiciones mucho peores que

los blancos y los que perciben un ingreso decente... Cuando miramos más allá de nuestras fronteras y nos comparamos con otras naciones, cualquier sentimiento de logro que pudiéramos albergar respecto a los progresos a largo plazo que hemos realizado en las condiciones de salud, se reduce a causa del hecho de que otras naciones avanzadas están obteniendo mejores resultados que nosotros... (11).

En 1973 el Comité para la Investigación y la Elaboración de Políticas del Comité para el Desarrollo Económico, que representa a una gran parte de las empresas y bancos estadounidenses más importantes, hizo la siguiente declaración:

En primer lugar la asignación deficiente de los recursos es una de las principales causas de las fallas y desigualdades que existen en los servicios de salud de Estados Unidos, que hoy en día dan como resultado la atención deficiente o inferior al promedio de grandes segmentos de la población.

En segundo lugar la tarea de garantizar a todas las personas la capacidad de satisfacer financieramente los costos de los servicios de atención de la salud se ha hecho posible gracias a la amplia base de cobertura que en la actualidad proporcionan los planes privados y públicos de seguros.

En tercer lugar, a menos que se realicen modificaciones paulatinas en los medios de distribución de los servicios médicos y en la forma en que se les paga a las personas que los suministran, eliminar las brechas que existen en el financiamiento constituiría una carga excesiva para un sistema inadecuado y ofrecería muy pocas probabilidades de mejorar sustancialmente la calidad y cantidad de los servicios médicos o la salud del pueblo estadounidense (12).

El sistema de distribución de atención de salud de Estados Unidos se caracteriza por la fragmentación, la falta de coordinación, el énfasis puesto en la atención de las enfermedades agudas basada en los hospitales, y el subdesarrollo de los servicios preventivos

y de atención primaria. Todas estas críticas se pueden aplicar también a la mayor parte de los países latinoamericanos.

Un problema especialmente grave en América Latina es el patrocinio múltiple, que resulta en la fragmentación de los servicios de atención médica. El sistema representativo de salud es un complejo de servicios de atención privada, servicios de seguridad social, servicios públicos y otros (13). Los recursos per cápita que se asignan a cada uno de estos subsistemas son muy variados, aunque la mayor cantidad se destina a los sistemas privados y la menor a los sistemas públicos. En este contexto los servicios de las áreas rurales tienden a ser subdesarrollados e inexistentes, y por lo general es deficiente la cobertura de los servicios de seguridad social, pues diversas clases de trabajadores y sus familias quedan excluidos.

Quizá un ejemplo sencillo ayude a ilustrar algunas de las implicaciones que tienen todos estos factores en la tecnología. Una de las tecnologías de salud más útiles y satisfactorias en lo que se refiere a los costos es la inmunización; estudios realizados en los países industrializados han demostrado que las vacunas en realidad ahorran dinero, ya que previenen la enfermedad y eliminan los costos de atención médica. Incluso en la situación menos desarrollada, en la que no existe atención médica, las vacunas constituyen una forma económica de prevenir el sufrimiento y la muerte de los seres humanos. Son pocos los países que poseen un índice elevado de inmunización infantil; por ejemplo, Brasil ha alcanzado un índice de vacunación contra la poliomielitis de cerca del 100%, pero la proporción de niños brasileños de menos de un año de edad que han sido inmunizados con DTT, es solo de aproximadamente el 53% y el índice de vacunación contra el sarampión es de solo el 64% (14). Por otra parte son pocos los países del Continente Americano que pueden dar cifras tan altas como estas.

Resulta fácil encontrar problemas tec-

nológicos en los sectores del sistema de salud que se basan en los hospitales. Si bien es cierto que tales problemas no se han estudiado ni clasificado a fondo se sabe que se han construido hospitales que nunca han funcionado por falta de demanda o de financiamiento. En algunos casos se ha adquirido equipo médico que nunca se ha desembalado por falta de dinero o experiencia en su uso. Se estima que cerca del 30% del equipo médico de Brasil está descompuesto por falta de mantenimiento y piezas de recambio, y durante un estudio realizado en Colombia se descubrió que en 1981 no funcionaba el 96% del equipo médico importado entre 1973 y 1979.

Como se afirmó en una publicación reciente de la OPS:

La experiencia del decenio de 1960 demostró que en la mayor parte de los casos las aplicaciones de adelantos tecnológicos no produjeron los beneficios observados en los países industrializados en los que se creó la tecnología. Se hizo evidente que los sistemas de salud de los países en vías de desarrollo de la región poseían ciertas características que hacían que la mayor parte de los adelantos tecnológicos no fueran convenientes. No es suficiente que exista una vacuna eficaz si no se puede utilizar o si los factores ambientales y humanos prevaecientes hacen que se emplee inadecuadamente. La "transferencia de tecnología" ha sido el medio más difundido para introducir los avances tecnológicos en los países en vías de desarrollo de la Región; en la práctica ha consistido en la aceptación acrítica y en la adquisición indiscriminada y masiva de tecnologías y no de conocimientos, sin tener en cuenta su utilidad, idoneidad, eficiencia y eficacia reales (15).

La solución última de estos problemas debe surgir del sistema de distribución de atención de la salud; empero, los gobiernos han creado un sistema de políticas para canalizar los avances tecnológicos y fomentar los cambios en el mismo sistema de

salud. En la siguiente sección se indica cómo estas políticas podrían mejorar la situación actual.

### **Políticas referentes a la tecnología médica**

Es posible estudiar las políticas relacionadas con la tecnología médica en un contexto muy amplio; sin embargo, nuestra preocupación inmediata se refiere a las políticas relacionadas directa y específicamente con la tecnología médica. En general tales políticas entran en cuatro grupos, que corresponden aproximadamente a las etapas de desarrollo tecnológico, y que son: 1) políticas de investigación; 2) políticas de evaluación; 3) políticas que regulan la seguridad y eficacia, y 4) políticas que rigen las inversiones y el uso de la tecnología médica.

#### *Investigación y desarrollo*

Es importante darse cuenta de que la mayoría de los gobiernos poseen políticas específicas en relación con la investigación y el desarrollo de tecnología médica; sin embargo, una de las características de la investigación biomédica en América Latina, en especial la realizada en las universidades, es la tendencia a la investigación básica a expensas de la investigación aplicada (15). Es cierto que las tendencias actuales han favorecido un poco más la investigación aplicada con el fin de obtener beneficios inmediatos en la condición de salud del pueblo en general; no obstante, por lo general dicha investigación está orientada a los patrones predominantes de la práctica médica, en especial al tratamiento de los casos de enfermedad aguda y a la atención hospitalaria.

En el nivel de las políticas, algunos de los problemas más comunes de investigación y desarrollo que han identificado diversos

grupos de trabajo son la falta de políticas de investigación de la salud claramente definidas y la fragmentación de las instituciones que llevan a cabo investigaciones, lo cual resulta en situaciones en las que existe poca coordinación y comunicación. La carencia de revistas médicas referida anteriormente, exacerba este problema.

Una pregunta de gran importancia que no se ha respondido con claridad es si los recursos existentes se pueden utilizar para producir una tecnología más apropiada; por supuesto, la investigación aplicada existente ya está produciendo innovaciones útiles. Sin embargo, la investigación científica no se ha encaminado a descubrir problemas locales, sus causas y soluciones pertinentes y apropiadas para el país en cuestión. En el pasado no se fomentó la innovación local aunque parece que hoy en día se están produciendo algunos cambios.

Por encima de todo es necesario estudiar este problema y descubrir ejemplos de tecnología adecuada; un ejemplo semejante que cabe citar es la creación de tecnologías convenientes para el alumbramiento de bebés, que se llevó a cabo en Montevideo Uruguay, en el Centro Latinoamericano de Perinatología y Desarrollo Humano (16) (estas tecnologías se basan en las formas naturales de alumbramiento e incluyen procedimientos tales como permitir a las mujeres que se encuentran en trabajo de parto moverse y adoptar las posiciones que les sean más cómodas). Otro ejemplo es la creación, en Cali, Colombia, de procedimientos quirúrgicos simplificados que se pueden practicar en pacientes ambulatorios. Suponemos que existen otros ejemplos, tal vez una gran cantidad de ellos, pero hasta la fecha muy pocos se han identificado y dado a conocer.

El método de la "tecnología apropiada" no implica poner fin a la importación de tecnología ni lleva a la conclusión de que la tecnología de gran densidad de capital es inconveniente; por el contrario, lo que hace es crear mecanismos para adquirir las

tecnologías más adecuadas con el fin de modificar y adaptar las tecnologías necesarias, o bien de crear la capacidad de generar las que no se encuentran internacionalmente. Implica también la creación de sistemas mucho más adecuados para distribuir información biomédica y relacionada con la salud. El Director de la Organización Panamericana de la Salud ha afirmado que esta es una de las principales metas de la OPS.

### *Evaluación*

Las políticas relacionadas con este aspecto son escasas; en Estados Unidos, la creación en 1975 de un "programa de salud" evaluatorio en la Oficina de Evaluación de Tecnología, constituyó un hito, así como la creación temporal, en 1978, por parte del gobierno federal, del Centro Nacional de Tecnología de Atención de Salud.

Desde mediados del decenio de 1970 muchos otros países industrializados han creado políticas específicas en relación con la evaluación de la tecnología médica; por ejemplo, Australia cuenta en la actualidad con un comité nacional y Suecia tiene un programa nacional. La Organización Mundial de la Salud, por intermedio de su oficina de Copenhague, ha creado un sistema de países interesados en la tecnología médica y en su evaluación, que incluye miembros de casi todos los países europeos y Estados Unidos; empero, estos esfuerzos se encuentran todavía en la primera etapa de desarrollo y su efecto ha sido muy limitado.

En 1982 Honduras estableció a nivel ministerial una División de Tecnología de Salud que cuenta con un comité consultor asociado y diversos sectores; pero hasta la fecha parece que ningún país latinoamericano posee una política o programa específico que se relacione con la evaluación de la tecnología médica. El resultado ha sido la falta de información actualizada, exacta y amplia en el momento de tomar deci-



siones referentes a la tecnología; hoy en día las decisiones no se toman sobre la base de los mejores conocimientos médicos y científicos de que se dispone, sino que, por el contrario, se basan en otros factores como la experiencia clínica y el poder político.

### *Regulación de la seguridad y la eficacia*

Es probable que todos los países del mundo cuenten con algún tipo de regulación de la seguridad y eficacia de la tecnología médica; en Estados Unidos los medicamentos tienen que ser sometidos a extensas pruebas clínicas—incluidas pruebas clínicas aleatorias para demostrar la eficacia—antes de que puedan salir al mercado. Todos los países industrializados poseen sistemas semejantes, aunque quizá ningún país exija pruebas tan estrictas de los medicamentos como Estados Unidos.

Estados Unidos también regula la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos; si bien es cierto que normalmente no se exigen estudios aleatorios es preciso presentar a la Administración de Alimentos y Medicamentos información que documente la eficacia y seguridad del producto antes de que una compañía pueda comercializar un nuevo dispositivo. Son pocos los países que regulan directamente los dispositivos médicos, aunque las autoridades sanitarias suelen examinar la eficacia y seguridad de los productos antes de tomar la decisión de adquirirlos.

En América Latina el registro obligatorio de los productos farmacéuticos nuevos en la dependencia gubernamental correspondiente, por lo general constituye la base de la regulación (9). Este proceso de registro varía ampliamente según el país pero prácticamente en todos los casos se realizan muy pocas, o ninguna, pruebas originales. Una excepción notable de esta afirmación es Brasil, donde la Central de Medicamentos cuenta con un importante programa de

control de calidad de los medicamentos. La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos colabora con los países del hemisferio con objeto de asegurar que posean toda la información acerca de los medicamentos comercializados en Estados Unidos. En América Latina no se regula la seguridad ni la eficacia de los dispositivos médicos.

### *Inversión y uso*

Las decisiones de invertir y emplear tecnología médica son extremadamente complejas, y el proceso correspondiente varía en gran medida según el país; al mismo tiempo es de suma importancia el conjunto de políticas relativas a estas decisiones (17).

Para comenzar es preciso observar que los esfuerzos de regulación del gobierno no incluyen los procedimientos médicos y quirúrgicos; si se desea que el gobierno tenga alguna influencia en este aspecto es preciso que analice críticamente las políticas que afectan al comportamiento del médico.

La esencia del problema es asimismo la forma en que se utiliza la tecnología; es decir, al parecer no es muy beneficioso que un gobierno estimule la creación de tecnología nueva para que después no haga nada por asegurar su uso, y como el empleo de la tecnología representa la mayor parte de los costos del sistema, el control de los costos significa el control y la canalización del uso.

La mayor parte de los latinoamericanos tienen, por lo menos en teoría, acceso a los servicios de atención de la salud; sin embargo, la mayor parte de estos servicios se suministran a través de alguna especie de programa público, lo cual significa que con frecuencia los individuos que toman las decisiones de utilizar una tecnología determinada no son los que desean utilizar los servicios, sino los que controlan los sistemas, a menudo mediante políticas específicas. En otras palabras, las restricciones

colectivas son posibles y, de hecho, se aplican con frecuencia.

En este contexto existe una amplia variedad de restricciones colectivas que van desde la prohibición directa de una tecnología determinada (u órdenes específicas de emplear alguna alternativa) hasta controles indirectos, tales como restricciones presupuestarias y pagos. El tipo de restricciones que se aplica en América Latina depende por completo de las circunstancias locales. Resulta evidente que el sistema de salud pública toma las decisiones relativas a la adquisición de tecnología, y quizá también decida comenzar a brindar determinado servicio o aumentar la medida en que se suministra dicho servicio.

Por ejemplo, hace algunos meses el director del sistema de hospitales públicos de un país visitó Estados Unidos para estudiar la posibilidad de adquirir exploradores de tomografía computadorizada para su sistema. De la misma manera el sistema de seguridad social suministra servicios que es preciso planificar de algún modo; la cuestión es que se puedan analizar las políticas para determinar el efecto que tienen en la tecnología y que sea posible modificarlas y utilizarlas específicamente con objeto de producir cambios tecnológicos en el sistema.

### *Evaluación de la tecnología médica*

Un tipo de investigación de la tecnología médica que ha ganado adeptos en Estados Unidos es la evaluación de los beneficios, riesgos (5) y costos (18) de esa tecnología; no obstante, a pesar de los adeptos y la disponibilidad de métodos adecuados se ha realizado muy poca investigación real de este tipo.

La dependencia estadounidense más grande que apoya la evaluación de la tecnología médica es la de los Institutos Nacionales de Salud (INS). En 1979 la institución invirtió \$ 136 millones en 986 pruebas clínicas (19); el objetivo principal de estas

pruebas consistía en demostrar la eficacia o la seguridad. Otras dependencias gubernamentales de Estados Unidos invierten cantidades más pequeñas en estudios semejantes. Además los programas regulatorios relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos producen una gran cantidad de información útil.

El problema de la evaluación de la tecnología médica ha recibido una atención cada vez mayor en muchos otros países, aunque las inversiones han sido relativamente pequeñas. Las prioridades establecidas parecen orientadas hacia el tratamiento, en especial el tratamiento con medicamentos. El Reino Unido parece respaldar más pruebas clínicas aleatorias per cápita que cualquier otro país del mundo (17). Otros países más o menos activos en este campo son Australia, Dinamarca, Italia, Noruega y Suecia.

Además de los estudios realizados bajo los auspicios de la OMS (4), en América Latina se han efectuado muy pocas pruebas clínicas, en parte a causa de que dichas pruebas son costosas, difíciles de organizar y complicadas de administrar.

A nivel mundial la evaluación de costos y los análisis de la relación que existe entre los costos y la eficacia se realizan aun con menor frecuencia, y las inversiones en tales estudios son pequeñas en todos los países. Sin embargo el número de tales estudios tal vez esté aumentando, ya que el creciente interés en los beneficios obtenidos de las inversiones de la sociedad en la atención de la salud está haciendo que las personas encargadas de elaborar las políticas los consideren un requisito.

Por encima de todo es importante darse cuenta de que existen métodos para evaluar la tecnología médica, en especial en cuanto se refiere a la seguridad y a la eficacia. El costo y la relación que existe entre el costo y la eficacia de la tecnología también se pueden evaluar de una manera útil, aunque es preciso hacer frente a un número mayor de problemas metodo-

lógicos y de información. Por otra parte es posible examinar las amplias implicaciones sociales antes de poner en práctica una tecnología determinada.

Sin lugar a dudas la evaluación por sí misma no puede resolver los problemas que, como se dijo anteriormente, se relacionan con la tecnología. La resolución de dichos problemas requiere un sistema de políticas y un sistema de distribución de atención de la salud bien organizado y planificado. Con todo, si existe un sistema adecuado de políticas la evaluación de la tecnología suele ser un auxiliar muy valioso para la elaboración de las mismas. Si bien dicha evaluación raras veces conducirá a una elección bien definida, por lo general suministra a las personas encargadas de elaborar las políticas información válida y útil.

### **Modelo para la evaluación de la tecnología médica**

Desde el punto de vista histórico la evaluación de la tecnología médica se ha ido desarrollando en respuesta a demandas específicas. En una gran cantidad de casos los métodos y programas específicos que se han creado han contribuido a la salud pública. Pero estas diversas y variadas respuestas a problemas específicos no constituyen un sistema coherente y razonable para evaluar todos los tipos de tecnología médica; por ejemplo, el método que se emplea hoy en día en Estados Unidos para evaluar la tecnología médica se caracteriza por la participación de un gran número de personas de los sectores privado y público, y por la falta de coordinación de las actividades. La gran cantidad de tecnologías médicas que ya están en uso, aunada a un millar de tecnologías nuevas que surgen cada año, solo sirve para complicar aún más la situación.

Al estudiar esta situación la Oficina de Evaluación de Tecnología llegó a la conclusión de que era necesario contar con

una estrategia que guiara la selección y puesta en práctica de los elementos que constituirían un sistema coordinado de evaluación de la tecnología médica (19). Estimó que el sistema debía basarse en los valores sociales y en los recursos disponibles en una economía de mercado abierto, aunados a la responsabilidad social de suministrar atención médica segura y eficaz. En mi opinión el modelo general creado por esta oficina se puede aplicar a prácticamente todos los países y puede suministrar una guía muy útil a los organismos internacionales como la OPS.

Un sistema ideal de evaluación de tecnología médica se puede concebir como un flujo de información que consta de las siguientes cuatro etapas de evaluación:

1) Identificación—supervisión de las tecnologías—con objeto de determinar cuáles es preciso estudiar y decidir cuál se estudiará.

2) Prueba, efectuando los análisis o pruebas adecuados.

3) Síntesis, recopilación e interpretación de la información existente (incluidos los resultados de la etapa de prueba) y, en la mayor parte de los casos, formulando recomendaciones o juicios acerca del empleo más conveniente.

4) Difusión, suministro de la información sintetizada, o cualquier otra información pertinente, a las personas o instituciones que usarán las tecnologías médicas en cuestión o que tomarán decisiones respecto a su empleo.

*Identificación.* La decisión de realizar una evaluación de tecnología debe ser posterior a la identificación de las tecnologías que se evaluarán y al establecimiento de prioridades entre las diferentes tecnologías. Dicha identificación se puede llevar a cabo de diferentes formas; por ejemplo, en el caso de los medicamentos el proceso de regulación de medicamentos identifica a los candidatos para la evaluación; asimismo, las peticiones de los médicos que soli-

citen un servicio determinado tal vez sirvan para señalar una tecnología que necesite evaluación; las revistas médicas y otras fuentes de información biomédica también suelen ser útiles para identificar tecnologías. En cuanto a qué tecnologías deben tener prioridad, son decisiones que se pueden tomar sobre la base de factores como el número de personas que sufren a las que se podría ayudar y los posibles costos. En Estados Unidos los medicamentos y dispositivos médicos relacionados con la tecnología ya han sido bien identificados; no obstante, todavía no se han identificado adecuadamente los procedimientos médicos y quirúrgicos, ya sean nuevos o antiguos.

*Prueba.* La prueba de una tecnología determinada puede limitarse a pruebas de seguridad o ser tan amplia que incluya la evaluación de los efectos sociales. La información buscada debe adaptarse a las necesidades. Estados Unidos realiza una cantidad muy razonable de pruebas, pero no se basa en ningún sistema de prioridades; por ejemplo, rara vez se someten a pruebas las tecnologías preventivas, empleando para ello fondos públicos, y tampoco se señalan las tecnologías que pueden tener el mayor efecto, ya sea positivo o negativo, para someterlas a pruebas sobre esa base.

*Síntesis.* Es necesario sintetizar la información generada durante la etapa de prueba del proceso de evaluación, con el fin de contar con una base convincente y responsable para tomar las decisiones en las distintas fases del ciclo de vida de la tecnología. Las actividades de síntesis correspondientes a la evaluación de la tecnología médica pueden clasificarse en dos grupos fundamentales: 1) la síntesis de los resultados de los estudios de investigación individual, y 2) la síntesis de un conjunto de resultados de investigaciones, incluidos los aspectos relacionados con problemas de riesgo, sociales, éticos o de costos.

El primer tipo de síntesis se encarga de resolver problemas relacionados con la seguridad, eficacia y eficiencia de una tecno-

logía determinada; el segundo tipo de síntesis está más orientado a las políticas y, a menudo, trata de establecer pautas o normas de la práctica médica o de las políticas de pago. El valor del segundo tipo depende de la idoneidad del primero, pero dado que el último paso consiste en hacer que la información adquirida sea comprensible para las personas encargadas de elaborar las políticas, es posible considerarlo la parte más importante de todo el proceso de evaluación.

*Difusión.* Después de sintetizar la información es preciso hacerla llegar a las personas que la necesitan. En general esto implica entregársela a una persona determinada que se encarga de elaborar la política. Sin embargo sería posible crear una política de salud basándose en la premisa de que la información adecuada puede, por sí misma, afectar al comportamiento. Ningún gobierno, hasta donde sé, ha utilizado la información de esta manera; algunos gobiernos escandinavos han creado lo que ellos llaman "programas de atención médica" para enfermedades o condiciones de salud específicas, que describen las prácticas óptimas; se trata de un ejemplo de una estrategia de información pura, ya que no se toma ninguna otra decisión referente a las políticas para hacer cumplir las recomendaciones del programa.

¿Cómo se aplica este modelo a un país latinoamericano como Brasil? Es poco probable que Brasil elija emprender una amplia serie de pruebas, pues los recursos para la atención de la salud son limitados y hay necesidades mucho más urgentes; sin embargo en los países industrializados existe una enorme cantidad de información que no se ha utilizado adecuadamente en América Latina. Quizá se podría crear un programa que identificara las tecnologías más importantes, obtuviera información de diversas fuentes (incluida la literatura médica y los grupos profesionales de distintos países) y preparara un conjunto de pautas o recomendaciones para actuar,

basadas en dicha información. No sería un proceso muy costoso pero creo que resultaría extremadamente útil.

Asimismo, existe el importante problema de lo que debería hacer la OPS en este aspecto con sus recursos limitados; por ejemplo, tal vez la OPS podría crear un centro de intercambio de información referente a las tecnologías más importantes.

### Observaciones finales

Al analizar una tecnología específica es preciso contestar una gran cantidad de preguntas; Black (20) propuso el siguiente conjunto de preguntas, que parece adecuado:

- ¿Cuáles son los objetivos del procedimiento o servicio?
- ¿A cuántas personas, y de qué tipo, ayudaría este servicio?
- ¿Qué proporción de estas personas reciben en realidad ayuda en este momento? ¿Quiénes no reciben ayuda?
- ¿Qué determina quiénes reciben el servicio y quiénes no? ¿Es posible cambiar esa situación?
- ¿Constituye este servicio o procedimiento alguna diferencia? En caso de ser así, ¿en qué medida y para cuántas personas?
- ¿Cuáles son los costos? y, ¿cuáles son los costos de las alternativas?
- ¿Quién paga?
- ¿Qué piensa el público—los que reciben el servicio o procedimiento, los que podrían recibirlo pero no lo hacen, y los que no lo recibirían de ninguna manera—acerca del mismo?
- ¿Qué efecto tendría el procedimiento o servicio en la demanda o en la eficacia de otros procedimientos o servicios?

Otro conjunto de preguntas que podrían aplicarse a un país o subregión específico y que es preciso responder es:

- ¿Cuáles son las necesidades de salud más importantes?

- ¿De qué tecnología se dispone (que sea eficaz) para satisfacer esas necesidades?

- ¿Cómo se distribuye actualmente la tecnología?

- ¿De dónde proviene la tecnología y de dónde provendrá en el futuro?

- ¿Existen métodos relacionados con las políticas que afecten la difusión de la tecnología?

- ¿Qué inversiones en investigación se llevan a cabo en el país?

- ¿Se dispone de dinero para realizar evaluaciones?

- ¿Qué tipo de informes sería más útil para las personas encargadas de elaborar las políticas?

- ¿Quién utilizaría dichos informes (o síntesis) y cuáles serían los resultados?

- ¿Es posible crear mecanismos de retroalimentación con el fin de asegurar el funcionamiento constructivo de un proceso de evaluación?

En ocasiones cunde la desesperación ante los problemas que debemos resolver; de hecho, los problemas de las personas enfermas, y en especial de los pobres, son frustrantes y urgentes. Entre nuestras esperanzas cabe mencionar las que se basan en la tecnología médica, aunque la tecnología conlleva sus propios problemas, tales como los limitados recursos financieros de que se dispone, recursos limitados que tornan absolutamente imprescindible elegir con inteligencia la tecnología que se debe emplear; la evaluación de la tecnología puede ayudar a realizar dichas elecciones.

Muy poco se sabe acerca de cómo se desarrolla, adquiere y utiliza la tecnología en América Latina. Si no se cuenta por lo menos con un mínimo de dicha información resulta imposible adaptar las políticas con objeto de canalizar adecuadamente el cambio tecnológico; en consecuencia, la obtención de dicha información debe tener prácticamente la misma prioridad que la evaluación misma de la tecnología. El propósito de esta conferencia sobre

tecnología moderna<sup>3</sup> consiste en comenzar a obtener dicha información.

## Resumen

La tecnología médica, que brinda la esperanza de mejorar la salud pública, es sin lugar a dudas importante; sin embargo también es cierto que, de alguna manera, la tecnología médica actual parece escapar al control. Por ejemplo, en Estados Unidos de América se han hecho inversiones en tecnología terapéutica incluso más allá del punto en el que cabría esperar pequeños beneficios, mientras que se ha ignorado un sinnúmero de posibilidades en otros aspectos de la tecnología de la salud; por ende, el problema más importante consiste en saber cómo desarrollar, seleccionar y utilizar tecnología médica que satisfaga las necesidades humanas sin gravar excesivamente los recursos limitados de nuestros países. En general existen cuatro tipos de políticas gubernamentales que se relacionan con la tecnología médica y que son: políticas de investigación y desarrollo, políticas de evaluación, políticas de seguridad y eficacia, y políticas que rigen las inversiones y el empleo. En conjunto, las naciones de América Latina tienden a necesitar políticas de investigación de la salud bien definidas y una mejor coordinación y comunicación entre las instituciones que llevan a cabo investigación aplicada. Una pregunta de gran importancia, relacionada con la investigación y el desarrollo, que todavía no ha sido contestada, es si los recursos existentes se pueden utilizar para producir una tecnología más adecuada, ya que en general los esfuerzos limitados de investigación científica que se han llevado a cabo en la región no se han encaminado en esta dirección.

En cuanto a la evaluación de la tecnología médica, parece que ningún país de América Latina cuenta con una política o

programa bien definidos que se ocupen de la evaluación de la tecnología médica. En el aspecto de la seguridad y la eficacia, el registro obligatorio de los productos farmacéuticos nuevos en alguna dependencia gubernamental, por lo general proporciona una base para la regulación de la tecnología farmacéutica en América Latina. La naturaleza de este proceso de registro varía mucho según el país y en la mayor parte de los países, excepto Brasil, se realizan muy pocas, o ninguna, pruebas originales. En América Latina los dispositivos médicos por lo general no se regulan para determinar la seguridad ni la eficacia. En lo que se refiere a la inversión en tecnologías médicas y al uso de dichas tecnologías, la mayor parte de los servicios de salud de América Latina se suministran a través de programas públicos, lo cual implica que los individuos que desean usar los servicios no toman las decisiones de invertir y utilizar ciertas tecnologías, sino que estas corresponden a las personas que controlan los sistemas, a menudo mediante políticas bien definidas.

En forma ideal, un sistema bien coordinado de evaluación de tecnología médica se puede dividir en cuatro etapas: identificación de las tecnologías que es preciso evaluar, prueba de dichas tecnologías, síntesis de toda la información disponible y difusión de dicha información a las personas o instituciones adecuadas. Hoy en día existen pocos indicios de que cualquiera de estos procesos se efectúe de manera general en la mayor parte de los países latinoamericanos; sin embargo en muchos casos parece posible crear un programa que identifique las tecnologías que es preciso evaluar de inmediato, que obtenga información de diversas fuentes (incluida la literatura médica y los grupos profesionales de distintos países) y que prepare un conjunto de pautas o recomendaciones para actuar, basadas en dicha información. No sería un proceso muy costoso y podría resultar extremadamente útil. ■

<sup>3</sup> Véase nota de pie de página 471.

## REFERENCIAS

1. Banta, H. D. ed. *Resources for Health: Technology Assessment for Policymaking*. New York, Praeger, 1982.
2. Thomas, L. *The Lives of a Cell*. New York, Viking Press, 1974. p. 34.
3. Mahler, H. T. Social policy for health development and health development for social progress. Presentado al Comité Regional para el Mediterráneo Oriental. Karachi, Pakistán, 11 de octubre de 1976.
4. Mahler, H. T. Health: A demystification of medical technology. *Lancet* 2:829, 1975.
5. Estados Unidos de América. Office of Technology Assessment. *Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies*. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C., 1978. (Publication N° OTA-H-75.)
6. Estados Unidos de América. President's Biomedical Research Panel. *Report*. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C., 1976. (Department of Health, Education and Welfare Publication Number (OS) 76-500.)
7. Annerstedt, J. *On the Present Global Distribution of R and D Resources*. Vienna Institute for Development, Viena, 1978. (Occasional Paper N° 79/1.)
8. Estados Unidos de América. Department of Commerce, Bureau of the Census. *Highlights of the U.S. Export and Import Trade*. Washington, D.C., diciembre de 1982. Tabla E-5, p. 36.
9. Organización Panamericana de la Salud. Políticas de producción y comercialización de medicamentos esenciales. Discusiones Técnicas de la XXIX Reunión del Consejo Directivo. Washington, D.C., 1983. (Documento CD29/DT/1.)
10. Ember, G. Document delivery in the developing world and related technological issues. Paper presented at the Meeting of the Long-Range Working Group for BIREME. Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., enero de 1980.
11. Richardson, E. L. Health Care Crisis in America, 1971. Testimony before the Subcommittee on Health of the Committee on Labor and Public Welfare, Part 1. U.S. Senate, 22-23 February 1971. p. 72.
12. Estados Unidos de América. Research and Policy Committee. *Building a National Health-Care System*. Committee for Economic Development, New York, 1973.
13. Roemer, M. Health services patterns in Latin America: Peru, Costa Rica, Mexico, Brazil and Chile. In: Roemer, M. *Health Care Systems in World Perspectives*. Health Administration Press, Ann Arbor, 1976. pp. 66-80.
14. Organización Panamericana de la Salud. *PAI Bol Inf*. agosto de 1983.
15. Organización Panamericana de la Salud. *Salud para todos en el año 2000. Estrategias*. Washington, D.C., 1980. (Documento Oficial 173.)
16. Caldeyro Barcia, R. Appropriate technology for care of normal childbirth. Paper presented at the Symposium on Appropriate Technology for Health. Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., 6 al 10 de octubre de 1980.
17. Banta, H. D. y Russell, L. B. Summary and analysis. In: Banta, H. D. y Kemp, F. B. eds. *The Management of Health Technology in Nine Countries*. Springer, New York, 1982. pp. 193-237.
18. Estados Unidos de América. Office of Technology Assessment. *The Implications of Cost-Effectiveness Analysis of Medical Technology*. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C., 1980. (Publication N° OTA-H-126.)
19. Estados Unidos de América. Office of Technology Assessment. *Strategies for Medical Technology Assessment*. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C., 1982. (Publication N° OTA-H-181.)
20. Black, D. What should now be done by government, *Proc R Soc Med* 67:1306, 1974.

---

### The uses of modern technologies. Problems and perspectives for industrialized and developing countries (Summary)

Medical technology, which holds out the promise of improving public health, is obviously important. Nevertheless, it is also true that in

some ways today's medical technology seems out of control. In the United States of America, for example, there has been investment in curative

technology even beyond the point where one could hope for small gains, while many possibilities in other areas of health technology have been ignored. Therefore, the important question is how to develop, select, and deploy medical technology that will meet human needs without overtaxing our countries' limited resources. In general, there are four types of government policies dealing with medical technology, these being research and development policies, evaluation policies, safety and efficacy policies, and policies governing investments and use. By and large, the nations of Latin America tend to be in need of clearly defined health research policies and of improved coordination and communication between institutions doing applied research. One very important research and development question that has not been clearly answered is whether existing resources can be used to produce a more appropriate technology, for in general the region's limited scientific research effort has not been steered in this direction.

Regarding evaluation of medical technology it appears that no Latin American country has an explicit policy or program concerned with the evaluation of medical technology. In the area of safety and efficacy, the mandatory registration of new pharmaceuticals with the government usually provides a basis for regulation of pharmaceutical technology in Latin America. The nature of this registration process varies greatly from country to country,

and in most countries except Brazil little or no original testing is performed. Medical devices are not generally regulated for safety or efficacy in Latin America. Regarding investment in medical technologies and the use of those technologies, a large share of the health services in Latin America are provided through public programs. This means that the decision to invest in and use certain technologies are not dictated by the individuals who wish to use the services, but instead are made by those who control the systems, often through explicit policies.

Ideally, a well-coordinated system for assessing medical technology can be broken down into four stages: identification of the technologies to be assessed, testing of those technologies, synthesis of all available information, and dissemination of that information to appropriate parties. At present, there is little indication that any of these processes are being performed in an extensive way in most Latin American countries. However, in many cases it would appear possible to have a program that identified technologies in urgent need of assessment, sought information from various sources (including the medical literature and professional groups in different countries), and prepared a set of guidelines or recommendations for action based on this information. This would not be a particularly expensive process, but it appears to be one that could prove very useful.

### **Aplicações da tecnologia moderna. Problemas e perspectivas nos países industrializados e em desenvolvimento (Resumo)**

A tecnologia médica que oferece a esperança de melhorar a saúde pública é sem dúvida alguma importante; no entanto é também correto que de alguma maneira a tecnologia médica atual parece fugir dos controles. Por exemplo, nos Estados Unidos da América, fizeram-se investimentos em tecnologia terapêutica que ultrapassam o ponto em que se poderia esperar pequenos benefícios, quando por outro lado têm-se ignorado possibilidades sem número em outros aspectos da tecnologia da saúde; daí que o problema mais importante seja como desenvolver, selecionar e utilizar a tecnologia médica que satisfaça as necessidades humanas sem fazer recair um ônus excessivo

sobre os limitados recursos dos nossos países. Existem em geral quatro tipos de políticas governamentais que se relacionam com a tecnologia médica e que são as seguintes: políticas de pesquisa e desenvolvimento, políticas de avaliação, políticas de segurança e eficácia, e políticas que regem os investimentos e o emprego. Em conjunto as nações da América Latina mostram tendência de necessitarem políticas de pesquisa da saúde bem definidas, e melhor coordenação e comunicação entre as instituições que efetuam pesquisa aplicada. Pergunta de grande importância, relacionada com a pesquisa e o desenvolvimento e que ainda não foi respondida é: poder-se-iam



utilizar os recursos existentes afim de produzir uma tecnologia mais adequada já que em geral os limitados esforços da pesquisa científica realizados na região, não se encaminham na direção desejada?

No concernente à avaliação da tecnologia médica, parece que nenhum país da América Latina conta com uma política ou com um programa bem definidos que se dediquem à avaliação da tecnologia médica. Sob o aspecto de segurança e eficácia, o registro obrigatório dos produtos farmacêuticos novos, em alguma repartição governamental, serve em geral de base para a regulamentação da tecnologia farmacêutica na América Latina. A natureza desse processo de registro varia muito de acordo com o país e na maioria das nossas nações, com exclusão do Brasil, fazem-se muito poucos ou quase nenhum teste dos originais. Na América Latina os dispositivos médicos em geral não se regulamentam para determinar nem a segurança nem a eficácia. No referente ao investimento em tecnologias médicas e ao uso dessas mesmas tecnologias, administra-se a maioria dos serviços de saúde na América Latina através de programas públicos, o que

requer que os indivíduos que desejem aproveitar esses serviços não tomem as decisões de investir e utilizar certas tecnologias porque essas correspondem às pessoas que controlam os sistemas amiúde mediante políticas bem definidas.

De uma maneira ideal pode-se dividir em quatro estágios um sistema bem coordenado de avaliação da tecnologia médica: identificação das tecnologias que é preciso avaliar, prova dessas tecnologias, síntese de toda a informação disponível e difusão dessa informação às pessoas ou instituições adequadas. Existem atualmente poucos indícios de que qualquer um desses processos se efetue de maneira geral na maioria dos países latino-americanos; contudo em muitos casos parece possível criar um programa que identifique as tecnologias que é preciso avaliar imediatamente, obter informação de diversas fontes (incluindo a literatura médica e os grupos profissionais de vários países) e preparar um conjunto de pautas ou recomendações para agir sobre a base dessa informação. Não seria um processo muito custoso, mas ao mesmo tempo poderia ser extremamente útil.

### **Applications de la technologie moderne. Problèmes et perspectives dans les pays industrialisés et en voie de développement (Résumé)**

S'il est vrai que la technologie médicale—qui permet d'espérer l'amélioration de la santé publique—a une indéniable importance, il est non moins vrai qu'actuellement elle semble, dans un certain sens, échapper au contrôle. Aux États-Unis d'Amérique, par exemple, les investissements dont a bénéficié la technologie thérapeutique dépassent même parfois les quelques bénéfices qui pourraient en être escomptés, tandis que par ailleurs une infinité de possibilités qu'offrent d'autres aspects de la technologie médicale reste ignorée. Le problème majeur consiste donc à savoir comment développer, sélectionner et appliquer une technologie médicale qui, tout en répondant aux nécessités humaines, n'absorbe pas une part excessive des ressources limitées de nos pays. Les politiques adoptées par les gouvernements en matière de technologie médicale sont, en termes généraux, de quatre types, à savoir: politiques en faveur de la recherche et du développement; politiques

d'évaluation; politiques de sécurité et d'efficacité, et politiques axées sur les investissements et l'emploi. Les pays d'Amérique latine tendent, dans l'ensemble, à appliquer, par nécessité, des politiques de recherche bien définies dans le domaine de la santé et à promouvoir la coordination et la communication entre les institutions spécialisées dans la recherche appliquée. Au sujet de la recherche et du développement, se pose une question d'une importance primordiale, et qui n'a pas encore reçu de réponse: il s'agit de savoir si les ressources disponibles peuvent être affectées à la recherche d'une technologie plus adéquate, car d'une façon générale les efforts limités accomplis dans le cadre de la recherche scientifique dans la région n'ont pas été orientés dans ce sens.

En ce qui concerne l'évaluation de la technologie médicale, il semble que dans aucun des pays d'Amérique latine n'aient été adoptés de politique ou de programme précis à cette fin.

Sous l'aspect de la sécurité et de l'efficacité, l'inscription obligatoire des nouveaux produits pharmaceutiques au registre tenu par un organisme officiel compétent sert en général de base pour la réglementation de la technologie pharmaceutique en Amérique latine. Le processus d'enregistrement varie sensiblement d'un pays à l'autre et dans la plupart d'entre eux, sauf au Brésil, ne sont effectués que peu ou point de tests originaux. En Amérique latine les dispositifs médicaux ne sont généralement pas réglementés en fonction de la sécurité et de l'efficacité. Quant aux investissements dans le domaine de la technologie médicale et en vue de son utilisation, il y a lieu de dire que la plupart des services de santé en Amérique latine sont assurés dans le cadre de programmes publics; c'est-à-dire que les personnes qui ont recours à ces services n'interviennent pas dans les décisions d'investissement et d'utilisation de certaines techniques, décisions qui incombent aux autorités chargées de contrôler les systèmes,

appliquant souvent des politiques bien définies.

Un système idéal d'évaluation de technologie médicale bien coordonné comporterait quatre étapes: identification des technologies à évaluer, expérimentation de ces technologies, synthèse de toute l'information disponible et sa diffusion parmi les personnes ou organismes compétents. Il n'y a guère d'indice aujourd'hui qu'aucun de ces processus soit en usage dans la majeure partie des pays latino-américains. Il semble cependant possible dans de nombreux cas d'établir un programme de nature à permettre d'identifier les technologies à évaluer dans l'immédiat, d'obtenir des informations de sources diverses (dont la littérature médicale et les groupes professionnels de différents pays) et de mettre au point un ensemble de mesures ou de recommandations basées sur ces informations en vue d'entreprendre une action dans ce domaine. Sans être très onéreux, ce processus pourrait être d'une très grande utilité.