

**ACTUALIDAD:**

# Piden un marco regulatorio para los dispositivos médicos en Chile

En la Asociación de Dispositivos Médicos de Chile A.G sostienen que uno de los principales problemas que enfrenta esta industria es la falta de conocimiento y conciencia del impacto en la salud de las personas de estos insumos médicos.

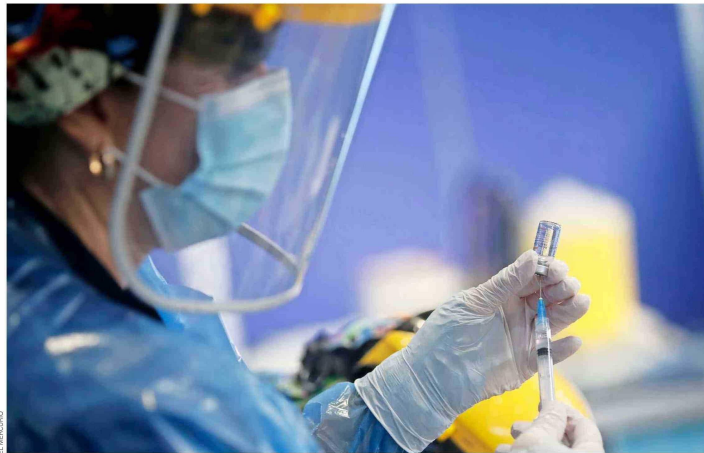
Claves para el diagnóstico, tratamiento, prevención, monitoreo, rehabilitación y soporte vital en la atención de salud, así como su impacto en las personas—ya que pueden cambiar sus vidas—, son los dispositivos médicos. Por ejemplo, un implante coclear permite a un niño recuperar la audición, una mamografía posibilita identificar precozmente un cáncer, un marcapaso facilita que un corazón siga funcionando, una prótesis de cadera favorece que muchas personas puedan caminar sin dolor y un preservativo previene enfermedades infecciosas.

Estos insumos son parte de los centros de salud, tanto en hospitales, clínicas como centros de diagnóstico y atención primaria. Según la Organización Mundial para la Salud (OMS) son instrumentos, equipos, aparatos, software, materiales u otros artículos utilizados en el ámbito de la salud y cumplen un rol fundamental, ya que contribuyen a lograr los más altos estándares de salud para las personas. Sin ellos, los procedimientos médicos comunes, desde vendar un esguince de tobillo hasta diagnosticar el VIH/SIDA, implantar una cadera artificial o cualquier intervención quirúrgica, no serían posibles.

La entidad calcula que existen actualmente más dos millones de dispositivos médicos, clasificados en más de 22.000 grupos genéricos, pero en nuestro país solo 10 productos están regulados, es decir, tienen una aprobación del Instituto de Salud Pública (ISP), como guantes quirúrgicos, preservativos, jeringas, agujas, desfibriladores automáticos externos y en diciembre se sumarán los test de diagnóstico in vitro para VIH.

Gabriela Garnham, gerente general de la Asociación de Dispositivos Médicos de Chile A.G. (Adimech A.G.), señala que Chile es el único país en América que cuenta con este escenario regulatorio complejo, ya que deja al descubierto temas de calidad y seguridad de estos insumos. "El desafío es avanzar en la regulación y hacerse cargo de lo relevante que es la oportunidad, es decir, los tiempos en que se requieren y la velocidad de la innovación que llevan de la mano este tipo de elementos".

En el país, el 95,5% de los dispositivos médicos son



Jeringas y guantes, reactivos diagnósticos, respiradores, ecógrafos y tomógrafos son algunos ejemplos de dispositivos médicos.

**INNOVACIÓN**

Adimech ha tomado también un rol de investigación y formación a través de alianzas con universidades. En agosto del año pasado firmó un convenio de colaboración con la Escuela de Ingeniería Civil Biomédica de la Universidad de Valparaíso para acercar, entre otras materias, la industria de los dispositivos médicos en la formación de los profesionales de Ingeniería Biomédica, en gran medida, de las diversas etapas del ciclo de vida de estos.

Por su parte, el gremio también firmó un acuerdo de colaboración científica y de desarrollo con el Instituto de Tecnología para la Innovación en Salud y Bienestar de la UNAB (ITISB) para abordar los desafíos que enfrenta la sociedad en materia de salud de manera de aumentar el impacto en temas tan relevantes como este.

**INTELIGENCIA ARTIFICIAL**

En la industria de los dispositivos médicos ven la inteligencia artificial (IA) como una oportunidad. "Actualmente existen algoritmos que cuentan con el respaldo de agencias regulatorias robustas, como la Food and Drug Administration (FDA), de Estados Unidos, y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y que actúan en modelos de predicción de eventos de salud, alertando a los profesionales y contribuyendo en la toma de decisiones. Por ejemplo, algunos algoritmos ayudan a predecir infartos o contribuyen en la precisión de cirugías robóticas", explica la gerente general Adimech A.G.

Al mismo tiempo se está debatiendo y estableciendo directrices éticas y prácticas para el uso de IA en dispositivos médicos, especialmente en lo que respecta a la privacidad de los datos de los pacientes y la responsabilidad ética que implica su uso.



Silla de ruedas y jeringa sin agujas (abajo).

importados y menos de un 5% se manufacturan localmente.

"Hoy, para importar dispositivos médicos solo se requiere de un trámite aduanero y cualquiera puede comercializarlos. Lamentablemente, esto permite que exista un mercado 'oportunistá' que no mide el impacto en la calidad de las prestaciones de salud, no se hace cargo del servicio posventa ni del ciclo de vida de los productos, además de la capacitación que se requiere, lo que es un riesgo tremendo cuando estamos hablando de la salud de las personas", enfatiza la ejecutiva.

**FALTA REGULACIÓN**

En Adimech sostienen que uno de los principales problemas que enfrenta la industria de dispositivos médicos en Chile es la falta de conocimiento y conciencia del impacto de los dispositivos médicos en la salud de las personas, lo que se traduce en una carencia de regulación específica de este tipo de insumos. "Nuestro país no cuenta con un ordenamiento jurídico respecto a dispositivos médicos como una industria única; estos han sido y siguen siendo regulados por leyes asociadas a la industria

farmacéutica. Este vacío pone en riesgo la calidad y seguridad de los dispositivos utilizados y, en consecuencia, la salud de las personas", dice Garnham.

Y agrega: "Tenemos la convicción de que es vital contar con una ley de dispositivos médicos, en línea con los estándares internacionales que fije normativas de calidad y fiscalización apropiadas a los elementos de calidad, seguridad, alcance, oportunidad, innovación entre otros. Una regulación adecuada mejora la eficiencia y calidad general del sistema de salud, fortaleciendo su capacidad para enfrentar los desafíos sanitarios de manera efectiva y segura".

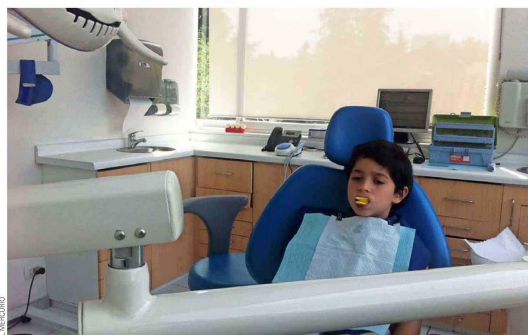
Otro problema que le preocupa al gremio son las brechas hospitalarias de hasta 12 días en la estancia de pacientes con similares procedimientos, diagnósticos y factores de riesgo, donde proyectos basados en valor e implementación de protocolos de cuidado pueden traer mejores resultados clínicos al paciente y sostenibilidad financiera al sistema de salud. "Considerando la asimetría de resultados, parece natural que las compras públicas ponderen la eficiencia de los dispositivos médicos, basándose en los resultados futuros", agrega la ejecutiva.

En este contexto, destaca que la industria puede colaborar incrementando capacidades, a través de la formación en tecnología de innovación que optimiza la gestión hospitalaria, apoyando la actualización de



protocolos que permitan ambulatorizar procedimientos de alto impacto sanitario y social, como cirugías de várices, ginecológicas y hernias, entre otras, así como incrementar la disponibilidad de cirugías mínimamente invasivas que posibiliten disminuir los días de estancia hospitalaria y uso de recursos.

Además, incorporar el monitoreo remoto en patologías cardíacas, diabetes, entre otras, ha demostrado que se puede asegurar los cuidados, disminuyendo la asistencia innecesaria de pacientes a servicios de salud, sobre todo aquellos que residen en zonas alejadas, enfocando así la atención en quienes lo requieren.



Los equipos dentales también forman parte del universo de los dispositivos médicos.

**TSUNAMI SILENCIOSO**

Hace meses, Adimech publicó en este diario una carta en relación al problema que los prestadores, públicos y privados, mantienen con la industria de dispositivos médicos.

"Quisimos relevar este tema porque nadie hablaba de la industria de dispositivos médicos en medio de la cadena de impactos por la alta deuda existente en los sectores público y privado. La falta de pagos afecta a todo el ecosistema de salud y, como actores clave, también nos afecta a nosotros", comenta Gabriela Garnham.

Para esta industria, cada día se hace más difícil sostener la disponibilidad de dispositivos para los pacientes si clínicas, hospitales y aseguradoras no pagan, sumado a la deuda en el sector público. "Nosotros lo llamamos 'tsunami silencioso' porque es un problema que nadie percibe, pero puede

desencadenar quiebres en la logística, además de poner en riesgo la llegada de innovación y calidad en este ámbito donde los avances tecnológicos pueden hacer la diferencia".

**BUSCANDO SOLUCIONES**

La carencia de recursos e ineficiencia en la gestión se traduce directamente en una atención deficiente para todos los pacientes. "En Adimech estamos haciendo varias acciones con foco en aportar en la solución a estos y otros temas: un trabajo en red en un ecosistema de salud que es complejo. Somos un interlocutor válido, lo que nos permite ser parte central de espacios de diálogo y construcción de alianzas que posibilitan abordar los temas que enfrenta la salud chilena de

manera amplia y así poder tener resultados positivos", puntualiza la ejecutiva. La entidad trabaja de la mano con los sectores público y privado en temas relacionados con la calidad de los dispositivos médicos y la reforma de salud y, a la vez, en temas como las compras públicas, los incentivos para atraer a la industria innovación al país, calidad y fiscalización, entre otros. También tiene alianzas internacionales que le permiten aportar en las mesas y los foros de temas de dispositivos médicos y legislación de todo el mundo. "Por otra parte, hemos trabajado firme para fortalecer el rol del especialista médico como una persona clave que acompaña a los profesionales de la salud en la integración y buen uso de los dispositivos médicos en terreno", acota.