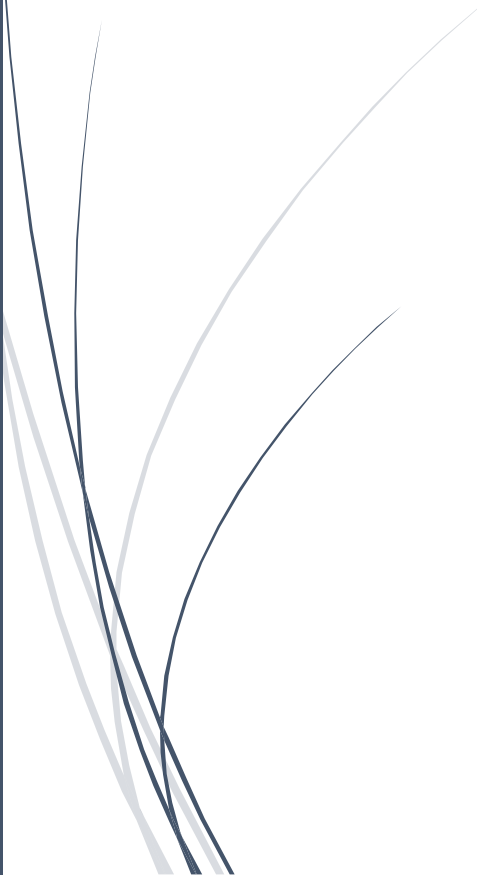


A dark blue vertical bar on the left side of the page. A blue arrow points to the right from the bar, containing the date.

8-4-2025

Evaluación de Políticas Públicas

Enfoque en tecnologías médicas

Several thin, curved lines in shades of blue and grey originate from the bottom left and sweep upwards and to the right.

Fabiola Margarita Martínez Licona
POSGRADO INTEGRAL EN CIENCIAS ADMINISTRATIVAS

Índice

Índice	1
Introducción	5
Salud y Tecnologías	6
Evolución histórica del concepto de salud	6
Evolución epistemológica del concepto de tecnología	10
Tecnología como Herramienta o Instrumento: enfoque utilitario.	10
Tecnología como Conocimiento e Información: enfoque científico.	11
Tecnología como Política: enfoque estratégico.	11
Tecnología como Agente Autónomo: enfoque ético.	12
Tendencias en el uso de tecnologías en salud	13
Papel de las tecnologías en salud	16
Aspecto normativo a nivel global, regional y local	16
Normativas a nivel Global	16
Normativas a nivel Regional	17
Normativas a nivel Local	18
Aspecto regulatorio en México	19
Investigación y desarrollo	21
Tecnologías sanitarias como negocio	22
Políticas públicas en materia de tecnologías en salud	25
Introducción	25
A nivel global	25
En México	27
Dispositivos Médicos	29
Papel de las tecnologías dentro de las políticas y programas públicos en materia de salud	31

Introducción	31
Inclusión en la agenda	33
Significado para el tomador de decisiones	34
Referencias	37
Conceptos base	48
Sistemas de Salud	48
Políticas públicas	50
Tecnologías, dispositivos y equipos médicos	54
Software como dispositivo médico	56
Tecnologías sanitarias y la agenda	57
Prioridades en salud	57
Inclusión de la equidad e innovación en la ecuación	59
Orientación de las políticas públicas en salud	62
El papel del ingeniero biomédico en la gestión tecnológica sanitaria	65
Evaluación de políticas públicas en materia de tecnologías sanitarias	68
Tipos de evaluaciones y aplicación	68
Metodologías de evaluación adaptables al tema	71
Análisis costo-efectividad como elemento base de la evaluación de políticas públicas en materia de tecnologías médicas	73
Propuesta de metodología de evaluación	78
Introducción	78
Planteamiento del problema o situación	80
Cáncer de mama	80
Marco Teórico	81
Metodología de Evaluación	81

Aplicación	82
Referencias	83
Caso de estudio: Mastógrafos para la detección oportuna del cáncer de mama	91
Introducción al problema del equipamiento para el cáncer de mama	92
El problema del equipamiento	92
Equipamiento para el cáncer de mama	95
Análisis situacional del cáncer de mama	99
Introducción	99
El CaMa a nivel global	100
El CaMa en México	101
El mastógrafo como referente para el tamizaje del CaMa	103
Perspectivas a futuro	104
Políticas públicas en materia de cáncer de mama	106
Introducción	106
Políticas y programas a nivel global	107
Políticas y programas en México	110
Información relacionada con el mastógrafo	115
Análisis de las políticas públicas en materia de cáncer de mama	118
Introducción	118
Limitaciones	118
Análisis con respecto a los mastógrafos	120
Planteamiento de la evaluación	121
Evaluación de las políticas públicas relacionadas con el uso del mastógrafo para el tamizaje de cáncer de mama	124
Marco teórico	124

Componentes de la evaluación	126
Aplicación	135
Discusión	144
Conclusiones	150
Referencias	153
Anexo I: Especificaciones técnicas del equipo de mastografía	167
Anexo II: Recomendaciones, sugerencias y salidas en materia de cáncer de mama de organismos internacionales	168
BHGI: Breast Health Global Initiative (Duggan et al., 2020)	168
ECIBC: European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC, 2021)	168
EUSOBI: European Society on Breast Imaging (Sardanelli et al., 2017)	169
OMS: Organización Mundial de la Salud (OMS, 2014a)	170
OPS: Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2016)	172
USPSTF: US Preventive Service Task Force (Siu et al., 2016)	175
Anexo III: Número reportado de mastógrafos por estado período 2014-2020	177
Discusión y Conclusiones	179
Discusión	180
Convergencias	185
Divergencias	186
Conclusiones	193

Introducción

Salud y Tecnologías

Evolución histórica del concepto de salud

El estudio a lo largo de la historia de lo que se conoce como salud requiere de la integración de diversas ópticas, las cuales reflejan el grado de complejidad que este concepto puede llegar a tener. De manera muy general se puede pensar que salud ha evolucionado de una comparación entre la presencia o ausencia de la enfermedad, a un estado integral de bienestar. A lo largo del camino han sido variadas las aproximaciones para definirla, y éstas han otorgado elementos de valoración para comprender mejor el significado de salud y su impacto en la vida de las personas. Guerrero y León (2008) exponen un elemento de estrecha relación entre salud y enfermedad, donde los límites entre ambos conceptos son difíciles de establecer, resultado de las percepciones y creencias de los seres humanos. Conti (2018) plantea que la definición de un concepto como salud se encuentra en constante evolución, producto de los avances en las ciencias médicas y los hitos que se van presentando en el transcurso de la historia de la humanidad.

Una de las primeras aproximaciones al concepto de salud se presenta con el ayurveda, que data aproximadamente de hace 5000 años A.C. El ayurveda es un sistema médico que se ocupa de los aspectos de la salud física, el equilibrio mental, el bienestar espiritual, el bienestar social y las consideraciones ambientales. También se enfoca en los hábitos dietéticos y de estilo de vida que están controlados por las tendencias de la vida diaria y las variaciones estacionales (Mukherjee et al., 2017). La medicina tradicional china se fundamenta en el TAO, sistema filosófico holístico que promueve un enfoque del bienestar basado en la energía; las bases para su aplicación incluyen disciplinas como la acupuntura, el masaje, la fototerapia, el qijong y la dietoterapia energética; el Neijing es en sí el tratado médico más antiguo, el cual abarca la anatomía, fisiología y terapéutica (Unschuld & Tessenow, 2011).

En Mesopotamia el concepto de salud estaba fuertemente vinculado con el aspecto religioso de la cultura, de tal forma que se creía que la enfermedad era consecuencia de la trasgresión a las normas y se veía como un castigo de los dioses (Gargantilla, 2011). Entonces la salud se convertía en una especie de “estado de gracia” en el cual se recuperaba la armonía entre el dios ofendido y el agresor. También se consideraba que se perdía el estado de salud cuando una persona recibía una maldición por parte de otro individuo, o era sujeto de la ira de demonios errantes; el proceso para la recuperación consistía en la realización de ritos mágicos y exorcismos. En Egipto se presentaba un panorama similar al de Mesopotamia con respecto a las consideraciones religiosas del estado de salud. Se consideraba que la salud y la enfermedad eran resultados de la relación que guarda la persona con el universo, incluyendo la gente, los animales y los espíritus buenos y malos. Esta situación se complementaba con la evidencia dejada en los papiros donde se muestra un conocimiento profundo de aspectos fisiológicos, explicaciones de tratamientos para algunas enfermedades e incluso hay muestras de artefactos utilizados con fines quirúrgicos y terapéuticos (Zucconi, 2007). La cultura griega aportó importantes bases a la medicina moderna con el concepto acuñado por Hipócrates, el cual es considerado el padre de la medicina occidental y quien definió la salud como un estado de equilibrio de los cuatro humores que constituyen el contenedor llamado cuerpo humano: sangre, flema, bilis negra y bilis amarilla (Herrmann, 2021). Hipócrates también enfatizó la importancia de la observación y el método científico en la medicina, sentando las bases para la práctica médica más estructurada.

En la Edad Media la medicina se veía como una combinación de conocimientos heredados de la antigüedad, creencias religiosas y supersticiones populares (del Valle, 2007). Los hospitales eran administrados por órdenes religiosas que, si bien se encargaban de cuidar a los enfermos, tenían como objetivo el cuidado de sus almas más que la curación del cuerpo. La visión teológica consideraba a la enfermedad como un castigo divino o prueba de fe, limitando el progreso médico (Mitre, 2003). La aparición de la Peste Negra en el siglo

XIV ocasionó que más de un tercio de la población europea muriera. La alta mortalidad y la falta de comprensión científica llevaron a un aumento en la religiosidad y la búsqueda de expiación de pecados como medida de protección contra la enfermedad. Con el estado de las cosas en esa época, surgieron duros cuestionamientos sobre la capacidad de atención médica proporcionada por la iglesia (Pérez y Arboleda, 2023). Por otro lado, esta enfermedad condujo a una reevaluación del conocimiento médico, fomentando la experimentación y observación directa, y sentando las bases de la medicina moderna. En el Renacimiento (entre los siglos XIV y XVI) el progreso en las ciencias médicas fue notable. Resurgió el interés por la aproximación griega con un enfoque basado más en la observación como se ve reflejado en el desarrollo de la anatomía (Gurunluoglu et al., 2013). La difusión del conocimiento como resultado de la invención de la imprenta y el descubrimiento de América fueron dos hitos que revolucionaron el campo de la salud; el primero por el alcance que empezaron a tener los descubrimientos médicos y el segundo por el intercambio de enfermedades y remedios medicinales entre el viejo y el nuevo mundo (de Micheli, 2001). En estas dos etapas puede apreciarse que el concepto de salud estaba más orientado a su enfoque como ausencia de enfermedad dados los esfuerzos por tratarlas y los avances resultantes.

El siglo XIX marcó el surgimiento de la medicina moderna, transformando nuestra comprensión de la salud y la enfermedad. Avances significativos, como la teoría microbiana de la enfermedad propuesta por Louis Pasteur y Robert Koch, establecieron las bases para una medicina fundamentada en la evidencia científica (Ullman, 2007). Durante este periodo, la conexión entre la salud y el entorno cobró relevancia, impulsando mejoras en la higiene y el saneamiento que impactaron positivamente en la salud pública. Se implementaron medidas como la vacunación masiva, que no solo previnieron enfermedades, sino que también promovieron un enfoque proactivo hacia el bienestar (Sorensen, 2023). Así, este siglo no solo fue testigo de descubrimientos médicos, sino que sentó las bases para una nueva era en la gestión de la salud. A lo largo del siglo XX, la comprensión de la salud se amplió significativamente con la introducción del modelo

biopsicosocial, que reconoce que ésta no se limita a factores biológicos, sino que también abarca aspectos psicológicos y sociales. Este modelo establece que la salud es el resultado de la interacción entre estos diferentes factores, reflejando la complejidad del bienestar humano. Además, en este mismo siglo, la definición de salud evolucionó para incluir el bienestar social, marcando un cambio crucial en la percepción del concepto. La Organización Mundial de la Salud (OMS) definió la salud como "un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades" (OMS,2020). Esta visión integral subraya la importancia de considerar múltiples dimensiones al abordar la salud en la sociedad. A partir de la segunda mitad del siglo XX, se desarrolló un enfoque en la promoción de la salud en lugar de centrarse únicamente en la prevención y el tratamiento de enfermedades (OMS, s.f.a). Se puso énfasis en la adopción de estilos de vida saludables, la educación para la salud y la prevención de enfermedades a través de la información y la concientización.

En este siglo ha emergido una nueva acepción del concepto de salud, impulsada por la visión holística que reconoce la interconexión entre el cuerpo, la mente y el entorno (Shroff, 2011). Se habla de medicina integrativa, que combina enfoques tradicionales y complementarios para abordar la salud de manera plena. La pandemia de COVID-19 ha reavivado la discusión sobre aspectos que se consideraban superados en el siglo pasado, pero desde una perspectiva renovada, dado el contexto actual (Moynihan et al., 2021). La globalización de prácticamente todas las funciones humanas ha generado consecuencias que impactan la salud y requieren atenciones especializadas para mitigar sus efectos negativos. En este siglo, es fundamental replantear el concepto de salud considerando estos elementos, con el objetivo de llevar a cabo de manera efectiva las propiedades de la definición más ampliamente aceptada, que establece el bienestar total como punto de partida.

Evolución epistemológica del concepto de tecnología

La filosofía de la tecnología en los últimos 200 años se ha desarrollado al margen de las consideraciones de la filosofía de la ciencia. Las razones de esta situación son diversas; se asume que, si la ciencia es una descripción directa y sin interpretación de las cosas como son, sin el efecto de los sesgos culturales o restricciones sociales, entonces la ciencia es simplemente el reflejo de la realidad. La tecnología se considera como ciencia aplicada y entonces no presenta problemas filosóficos como tales, por lo que los marcos para el desarrollo de la tecnología y su recepción no son de interés (Dusek, 2006 p.14). El tiempo, y sobre todo el desarrollo tecnológico, han mostrado que el concepto de tecnología es materia de discusión y reflexión filosófica para las sociedades. La definición de tecnología se puede analizar en diferentes niveles de aproximación. En un sentido general, Geiser y Heller (1998 p.3) la definen como “un complejo descriptor de diferentes vistas y perspectivas de un fenómeno humano que encuentra su expresión en gestión, ciencia, organizaciones y virtualmente cualquier aspecto de nuestras vidas.” En este sentido, el concepto de tecnología puede analizarse desde diferentes perspectivas: desde verla como un instrumento o artefacto, pasando por considerarla un proceso, un cúmulo de conocimiento e información, una estrategia y política, hasta considerarla bajo las dimensiones organizacionales (p.6). Para analizar con mayor detalle cada etapa de la conceptualización de tecnología se debe considerar que este concepto ha tenido diversos enfoques cuyas etapas muestran cómo su evolución plantea en la actualidad el punto de inflexión más importante de la historia.

Tecnología como Herramienta o Instrumento: enfoque utilitario.

En las primeras etapas de la historia, los grupos utilizaban herramientas y objetos simples para sobrevivir en un entorno totalmente hostil; ejemplos de ello fueron las piedras afiladas y los palos. La utilización de estos componentes demostró la capacidad de los seres humanos para adaptarse al medio y modificarlo de acuerdo con sus necesidades (McNeil,

2002). Posteriormente con la sedentarización se desarrollaron habilidades en la fabricación de objetos utilizando materiales como la cerámica, los tejidos o el metal. El surgimiento de oficios que se transmitieron entre generaciones agregó un matiz de expresión cultural y social a los productos, que al final de cuentas siguen siendo herramientas de uso. La revolución industrial y el desarrollo de las máquinas marcó la evolución tecnológica al dejar de ser relacionada con la habilidad manual y generar máquinas impulsadas por energía como la de vapor y con ello la mecanización en la producción con implicaciones importantes en la economía y la sociedad (De Vries, 1994).

Tecnología como Conocimiento e Información: enfoque científico.

Con los avances en la ciencia, la tecnología se volvió más sofisticada y requirió de una atención mayor a su desarrollo. Se plantean mecanismos basados en la investigación, experimentación, prototipos y productos a través de procesos elaborados para atender los detalles, y con esto, se definen métodos, técnicas e información que, al ser aplicados para resolver problemas prácticos, se convierten en conocimiento. Ejemplos de desarrollos tecnológicos se encuentran en las telecomunicaciones, la energía, el transporte motorizado y las ciencias médicas donde las tecnologías se presentan como un medio de impulso para el progreso y mejora de la calidad de vida. Un cambio aún mayor con respecto a la consideración de las tecnologías se presenta con el advenimiento de la era de la información y la denominada “tecnología digital”. Ambos componentes han dado forma a nuevas maneras de comunicarse entre las personas y entre personas y máquinas; la tecnología toma un papel integral en la vida cotidiana afectando prácticamente cada aspecto de la misma (Deb, 2014).

Tecnología como Política: enfoque estratégico.

En la actualidad y con el exponencial desarrollo tecnológico que hemos presenciado, se tiene que pensar en la tecnología como ente estratégico para el cambio (DOF, 2023). Dentro

del ámbito de las políticas, las decisiones tecnológicas no son sólo cuestiones técnicas, están fuertemente relacionadas con el poder, la gobernanza y el desarrollo social ¹. Al ver los desarrollos en materia de comunicaciones, salud, seguridad, etc. se puede apreciar claramente que éstos no son neutrales, tienen implicaciones políticas y sociales. La opinión pública puede ser influenciada e incluso modelada y las estructuras políticas han tenido que adecuarse al uso y gestión de los recursos tecnológicos para el desarrollo de sus estrategias (Hoferer et al., 2020). Los gobiernos y las corporaciones utilizan la tecnología para implementar políticas que pueden beneficiar o perjudicar a diversos grupos sociales, convirtiéndola en instrumento de poder. Un ejemplo claro es el uso de las redes sociales para promover la desinformación y narrativas a modo para ciertos grupos en contraste con la democratización del uso y distribución de la información (Popat & Tarrant, 2023).

Tecnología como Agente Autónomo: enfoque ético.

Nos encontramos en una fase emergente de tecnologías autónomas capaces de tomar decisiones y ejecutar tareas sin la intervención directa del ser humano. Innovaciones en inteligencia artificial y robótica han impulsado progresos en el desarrollo de funciones basadas en rutinas, e incluso han ido más allá al anticipar decisiones para actuar. Esta realidad despierta puntos cruciales de debate respecto a la relación entre la tecnología y los humanos, así como la ética y responsabilidad en su utilización.

Como puede apreciarse, a partir del siglo XX la incorporación de enfoques multidisciplinarios ha enriquecido el concepto de tecnología; ya no es sólo un medio para un fin, sino un agente del cambio en términos de su impacto en la sociedad y cultura. Surgen

¹ Con la incursión de la Inteligencia Artificial en todos los ámbitos del quehacer humano, se discute cómo abordará el tema desde la perspectiva de la gobernanza en diversos niveles. Ejemplo de ello es el fondo monetario internacional (<https://www.imf.org/es/Publications/fandd/issues/2023/12/POV-building-blocks-for-AI-governance-Bremmer-Suleyman>), el programa Horizonte Europa de la Unión Europea (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02021R0695-20240301>) o el Plan Nacional de Innovación en México (<https://conahcyt.mx/conahcyt/areas-del-conahcyt/desarrollo-tecnologico-e-innovacion/plan-nacional-para-la-innovacion/>)

los cuestionamientos sobre la influencia de la tecnología en el diario quehacer de las personas, en cómo entendemos el mundo y cómo interactuar con él. Por otro lado, existe un componente que se ha comenzado a abordar y tiene que ver con el cuestionamiento a la eficacia y las implicaciones éticas y sociales del escenario actual donde la tecnología está tomando un protagonismo demasiado exaltado. Entonces el objeto de estudio de la tecnología se amplía, desde su perspectiva funcional a su desarrollo e impacto en la sociedad y resulta necesario abordarlo de esta forma para contar con elementos que orienten a acciones en beneficio de las sociedades.

Tendencias en el uso de tecnologías en salud

El ámbito de la salud está pasando por uno de los mayores cambios en cuanto a su organización, infraestructura y recursos. Si bien la función del sector salud continua siendo proveer de servicios seguros, efectivos y oportunos a la población, éstos se enfrentan a un cambio paradigmático con la incursión de la salud digital. El desarrollo de los sectores de telemedicina, salud móvil, salud analítica y sistemas digitalizados ha lanzado a la industria de la salud digital a un protagonismo que abarca todos los aspectos de la atención sanitaria (Han & Lee, 2021). La revolución digital abarca grandes cambios en los principios y enfoques fundamentales de los servicios y la educación médica. Uno de los aspectos más atractivos de la salud digital es la de proporcionar a los pacientes de herramientas para el diagnóstico en tiempo real. La integración de la electrónica portátil y los datos generados permiten el desarrollo de sensores de bioafinidad con biorreceptores que identifican biomarcadores en los fluidos corporales (Tu et al., 2020). También se observa que la aplicación de innovaciones en el ámbito digital puede mejorar la accesibilidad, la calidad y la flexibilidad de la atención sanitaria a nivel global. Todo esto sin perder de vista los retos que inherentemente emergen en su implementación como la validación de su efectividad clínica, la seguridad para el usuario y operador o la regulación en su desarrollo, comercialización y uso (Senbekov et al., 2020).

Una de las tendencias de mayor prevalencia en los últimos años se relaciona con la consideración del software como dispositivo médico (IMDRF,2013). Con el incremento en el desarrollo tecnológico y la inclusión de la portabilidad, la inteligencia artificial y la gestión de grandes cantidades de datos el software en salud se convierte en un elemento estratégico para el desarrollo de dispositivos médicos. Su impacto dentro del desarrollo tecnológico se ve reflejado en las interacciones que el software procura con otras áreas de desarrollo y que trae como resultado avances revolucionarios en el cuidado de la salud. El análisis predictivo, impulsado por la ciencia de datos y el aprendizaje automático, ha revolucionado la medicina personalizada, permitiendo tratamientos basados en patrones de datos de pacientes (Blasiak et al., 2020). La convergencia entre la inteligencia artificial y la medicina de precisión empodera la toma de decisiones con respecto al tratamiento del paciente a través de la integración de la información generada por el historial y los determinantes que a nivel genómico y no genómico (Johnson et al., 2021). La tecnología Blockchain (Nakamoto, 2008), tecnología para lograr una base de datos distribuida de registros, ofrece una plataforma segura y descentralizada para la gestión de datos de salud, mejorando la interoperabilidad y la privacidad, y afrontando las vulnerabilidades que se presentan al implementarlo (Haugum et al., 2022). La integración de 5G y computación de borde, con sus interacciones con el Internet de las cosas (IoT) en aplicaciones de “salud inteligente”, promete transformar las redes de dispositivos médicos con transmisión de datos de alta velocidad y baja latencia, facilitando la monitorización remota y las consultas de telemedicina (Liu et al., 2020). Sus interacciones con el expediente electrónico muestran posibilidades de oportunidad y cobertura importantes que pueden mejorar los programas sanitarios a niveles masivos (Wang et al., 2022). La nanotecnología ha permitido la creación de dispositivos médicos más pequeños y sensibles, mejorando el diagnóstico y la terapia. Aplicaciones como instrumentos de diagnóstico por imágenes, así como el desarrollo de fármacos, implantes biomédicos e ingeniería de tejidos son algunos de los resultados que han surgido en este campo (Haleem et al., 2023).

La adopción de tecnologías emergentes en la salud tuvo un auge determinante en los últimos años. Específicamente, durante la pandemia de COVID19 la rápida adopción de tecnologías médicas en cuanto a dispositivos y fármacos demostró el retraso que hay con respecto a la regulación del uso de tecnologías emergentes con respecto a situaciones sanitarias de emergencia (Queiroz & Fosso, 2024). Sin embargo, no hay duda sobre el efecto que tuvo sobre el avance tecnológico en salud; la atención al uso de grandes cantidades de datos (Big data), y la ciencia de datos para la identificación de tendencias que dieran lugar a metodologías predictivas tendientes al diagnóstico es uno de los resultados más prometedores (Abdel-Basset et al., 2021). En contraste el uso extensivo de las tecnologías para la obtención de información durante ese período, principalmente por medio de las redes sociales, promovió la proliferación de las noticias falsas que afectó de diversas formas la reacción ante la emergencia a nivel personal (Nieves-Cuervo et al., 2021) y organizacional (Hartley & Vu, 2020).

Papel de las tecnologías en salud

Aspecto normativo a nivel global, regional y local

La implementación de tecnologías en el ámbito de la salud conlleva un marco normativo y regulatorio esencial para garantizar la seguridad y la eficacia, así como el uso ético de las mismas (OMS, 2014). Estos marcos se establecen a nivel global, regional y local para abordar cuestiones específicas relacionadas con las tecnologías sanitarias. Los diferentes niveles de alcance responden, entre otras, a la necesidad de ejercer un cierto nivel de control en la cadena de producción, distribución y suministro de los productos, a las diferentes perspectivas bajo las cuales se proveen los servicios de salud en el mundo, a los intrincados procesos de comercialización y las dinámicas del mercado de dispositivos médicos. A continuación, se exploran los aspectos normativos en cada uno de estos niveles:

Normativas a nivel Global

La Organización Mundial de la Salud (OMS) desempeña un papel crucial en el establecimiento de normativas y directrices relacionadas con la tecnología en salud a nivel global. Aborda temas como la seguridad de los dispositivos médicos, la telemedicina, la gestión de datos de salud y otros aspectos críticos. Ha desarrollado una serie de documentos que ha servido como base para el diseño e implementación de funciones clave para la gestión de dispositivos médicos como políticas en esta materia, recursos humanos, regulación, evaluación de tecnologías en salud, gestión y uso, priorización, estado de los dispositivos a nivel global en forma de Atlas y una colección de documentos relacionados con COVID19 (OMS, s.f.)²

² La serie de documentos técnicos de la OMS están en proceso de actualización

Los Foros Globales se están convirtiendo en puntos estratégicos de convergencia para atender los retos que se presentan ante los paradigmas de salud que están emergiendo. Sobresale el Foro Global de Salud Digital (GDHF, s.f.); este foro se enfoca en cuestiones relacionadas con la salud digital y la telemedicina a nivel mundial. Ayuda a definir políticas y directrices sobre la implementación segura y efectiva de tecnologías de la información en el sector de la salud.

Normativas a nivel Regional

La Unión Europea (UE) ha establecido regulaciones estrictas para la aprobación y supervisión de dispositivos médicos, así como normativas sobre la protección de datos de salud. El Reglamento General de Protección de Datos (GDPR, s.f.) de la UE es un ejemplo de regulación que afecta la gestión de datos de salud. La Regulación de Dispositivos Médicos de la Unión Europea (EUMDR, s.f.) tiene un reglamento que establece la normativa para la introducción al mercado, comercialización y puesta en servicio de productos y accesorios para uso humano (Parlamento Europeo, 2017).

En América Latina la normatividad sigue en términos generales los lineamientos internacionales ya que sus sistemas de regulación no tienen mucho tiempo de ser implementados. Instancias como la International Medical Device Regulators Forum, antes Global Harmonization Task Force (IMDRF)³, o la Organización Panamericana de la Salud (OPS), han sido la base para el desarrollo de normativa con respecto a dispositivos médicos. El papel de la OPS en apoyar el fortalecimiento de los programas de regulación ha derivado en la creación de organizaciones en la región como la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA, s.f.) con el objeto de fortalecer y promover esta función, así como el intercambio de información entre los miembros.

³ <https://www.imdrf.org/ghtf>

Normativas a nivel Local

Los gobiernos locales, a menudo en colaboración con organismos de salud estatales y provinciales, establecen regulaciones específicas para la tecnología en salud en función de las necesidades de su población. Estas regulaciones pueden abordar la autorización de dispositivos médicos, la acreditación de establecimientos de salud, entre otros aspectos. Tal es el caso del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SINACEAM), operado desde el Consejo de Salubridad general, y que establece los requerimientos para la certificación de las instituciones de salud acorde con los principios de calidad en la atención al paciente y fortalecimiento de la cobertura (s.f.)

Por otro lado, los colegios profesionales de la salud a nivel local pueden emitir directrices y estándares relacionados con el uso de tecnología en la práctica clínica. En el caso de México, el Colegio de Ingenieros Biomédicos (CIB) promueve el conocimiento, análisis y buenas prácticas en el uso de dispositivos médicos. En lo particular destacan sus programas de educación continua en tecnovigilancia y los documentos de apoyo a la gestión de dispositivos durante la pandemia (s.f.).

La normatividad en dispositivos médicos enfrenta diversos desafíos para su efectiva implementación en los sistemas de salud. A nivel global, la armonización de las normativas se perfila como prioridad. La adopción de tecnologías puede obstaculizarse al no tener un grado de coherencia entre los marcos normativos entre las diferentes regiones; con el advenimiento de la salud digital será fundamental abordar este aspecto. Los marcos normativos no son capaces de estar a la par de los cambios en las tecnologías, y el tiempo que toma plantear un esquema regulatorio que aborde dichos cambios, representa una ventana de alto riesgo. La continua actualización de las referencias regulatorias con respecto a la protección de datos y la privacidad del paciente es una tarea crucial para el

aseguramiento de la calidad en los sistemas sanitarios, mientras que garantizar el acceso equitativo de los mismos plantea un reto importante.

Las tecnologías sanitarias representan un recurso fundamental para mejorar la atención médica. Un marco normativo sólido, dinámico y coherente con los diferentes niveles de alcance permitirá una implementación eficaz del recurso. Y esto es posible gracias a la colaboración activa, participativa y ética entre organizaciones, gobiernos y profesionales de salud.

Aspecto regulatorio en México

México, al igual que otros países, enfrenta retos en materia de regulación de tecnologías médicas. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la entidad reguladora de México encargada de supervisar y regular productos médicos, dispositivos médicos y medicamentos. Esta comisión tiene la responsabilidad de autorizar la comercialización de dispositivos médicos, así como de otorgar registros sanitarios. La normativa relacionada con los dispositivos médicos se encuentra en las normas oficiales mexicanas (NOM), las cuales se alinean a estándares internacionales para garantizar la seguridad y eficacia.

Las normas vigentes relacionadas con dispositivos médicos abordan temas como etiquetado y buenas prácticas (COFEPRIS, s.f.):

- NOM-EM-022-SE/SSA1-2021.- Especificaciones generales para antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico-información comercial y sanitaria. Entró en vigor el 6 de abril de 2021
- NOM-137-SSA1-2008.- Etiquetado de dispositivos médicos. Entró en vigor el 10 de febrero de 2009

- NOM-240-SSA1-2012.- Instalación y operación de la tecnovigilancia. Entró en vigor el 28 de abril de 2013
- NOM-241-SSA1-2012 y el ANEXO3.- Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos y el anexo sobre fabricación de radio fármacos. Entró en vigor el 9 de abril de 2013
- NOM-241-SSA1-2012 adición de los puntos 10.1.14, 10.1.15 y 22.- Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Entró en vigor el 27 de octubre de 2016.

El paradigma digital en salud expone la falta de normativa en esta materia. Actualmente no existe legislación que regule la telemedicina; el 21 de diciembre de 2015 se presentó el Proyecto de norma PROY-NOM-036-SSA3-2015 para la regulación de la atención médica a distancia (DOF, 2015). Esta iniciativa planteaba el establecimiento de los procedimientos y características mínimas para garantizar buenas prácticas en telemedicina, sin embargo, el proyecto de norma fue cancelado el 27 de abril de 2018 argumentando principalmente las limitaciones del proyecto con respecto a la integración de las Tecnologías de la Información a los procedimientos de salud y a su potencial obsolescencia con respecto a los cambios tecnológicos que se están presentando (DOF, 2018). La privacidad y seguridad de los datos de salud son fundamentales en la era digital. La Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares establece las normas para la gestión segura de datos de salud en México (DOF, 2010). Los profesionales de la salud y los proveedores de tecnología deben seguir estándares éticos, incluida la Declaración de Helsinki, que establece pautas para la investigación médica. Algunas de las normas relacionadas más relevantes en este aspecto son las Normas Oficiales Mexicanas NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos (DOF, 2013) y NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico (DOF, 2012), donde ambas reflejan la importancia que tienen la ética y el respeto a los derechos de los pacientes.

Dado el impacto de las tecnologías en salud sobre la atención médica, la regulación y normativa son funciones que deben estar presentes para garantizar seguridad, efectividad

y calidad en los servicios. Asimismo, la normatividad debe integrarse a los proyectos de programas y políticas en materia de tecnologías en salud para sustentar las iniciativas que atiendan las demandas en este sector.

Investigación y desarrollo

En el contexto del papel de las tecnologías en salud, la investigación y el desarrollo (I+D) (OECD, 2018) se refieren al proceso de creación, mejora y evaluación de soluciones tecnológicas destinadas a mejorar la atención médica y la gestión de la salud. Como resultado de estos procesos, las tecnologías en salud proveen de elementos fundamentales para el desarrollo en diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y, con el soporte de las tecnologías digitales, la prevención. Si bien las partes interesadas en el ecosistema de salud coinciden en el impacto que tiene la I+D, también son conscientes de que su efectiva implementación debe superar obstáculos de diversas naturalezas (Kulkov et al., 2023). El financiamiento de los proyectos suele ser la barrera más importante que sortear; la obtención de recursos a lo largo del proceso no siempre se puede garantizar y los cambios en los costos, sobre todo operativos, deben tomarse en cuenta en la planeación para evitar retrasos o problemas aún más graves. Toda investigación tecnológica debe incorporar la evaluación de riesgos y las consideraciones éticas desde el inicio del proceso dado que la naturaleza de estos proyectos implica un componente de incertidumbre que debe estar bajo control. De manera similar, las nuevas tecnologías deben pasar por procesos regulatorios y de aprobación antes de su implementación. Finalmente, uno de los productos derivados más atractivos de la I+D es la formación de recursos humanos, su supervisión a lo largo del camino fomentará el desarrollo de talento en las ciencias de la salud.

La innovación tecnológica desempeña un papel crucial al impulsar la creación de dispositivos médicos avanzados, software médico, sistemas de telemedicina y dispositivos portátiles, entre otros avances, que tienen como objetivo mejorar la atención médica y

enfrentar desafíos complejos en materia de salud. La colaboración interdisciplinaria es esencial, ya que la I+D en tecnologías sanitarias a menudo involucra a ingenieros, científicos, médicos y profesionales de la salud que trabajan en conjunto con expertos en disciplinas legales y éticas para garantizar que las soluciones sean seguras, efectivas y apegadas a los principios de salvaguardia de los derechos de los involucrados. Por otro lado, la investigación farmacéutica complementa la I+D en salud, con un enfoque en el desarrollo de nuevos medicamentos y terapias, así como en la optimización de los existentes. Los estudios clínicos desempeñan un papel vital para probar la eficacia y seguridad de las nuevas tecnologías de salud, mientras que la evaluación de tecnologías se centra en determinar el valor y el impacto económico de estas soluciones. Otros avances clave incluyen el uso de inteligencia artificial y aprendizaje automático para diagnósticos precisos, la investigación en genómica que ha llevado a la medicina de precisión, y el desarrollo de tecnologías de telemedicina que permiten la prestación de atención médica a distancia. Finalmente, las tecnologías de la información respaldan el intercambio de datos y la gestión de registros electrónicos de salud, contribuyendo así a la transformación de la atención médica.

Tecnologías sanitarias como negocio

Las tecnologías en salud, vistas como negocio, resultan un recurso de alta demanda, alta complejidad y de un valor muy apreciado. Los aspectos que abarcan son de múltiples naturalezas ya que van desde la inversión, pasando por el desarrollo, comercialización, hasta llegar a la gestión, la cual incluye la introducción, monitoreo, evaluación y disposición final. El impacto económico y su crecimiento hacen que el mercado de tecnologías se vuelva estratégico para atender la demanda en salud.

El mercado global de tecnologías sanitarias es vasto y sigue expandiéndose⁴. A medida que la población envejece y aumenta la demanda de atención médica, la necesidad de soluciones tecnológicas efectivas y eficientes también crece. Este crecimiento del mercado presenta oportunidades significativas para las empresas que ofrecen productos y servicios fundamentados en tecnología sanitaria. Adicionalmente, este campo favorece la innovación y el emprendimiento. Los startups y las empresas de base tecnológica emergentes están desarrollando soluciones revolucionarias, desde aplicaciones de salud móvil hasta dispositivos médicos de última generación. El desarrollo de tecnologías sanitarias a menudo requiere inversiones significativas. Esto incluye la financiación de la investigación y el desarrollo, la adquisición de equipos médicos, la creación de software de salud y la inversión en infraestructura tecnológica. Las inversiones pueden provenir de diversas fuentes, como inversores privados, fondos de capital de riesgo, instituciones gubernamentales y organizaciones de salud. La inversión en innovación y emprendimiento en tecnologías sanitarias ha aumentado significativamente en la última década⁵.

Las tecnologías sanitarias abarcan un amplio espectro de áreas, incluido el desarrollo de dispositivos médicos que son vitales en el diagnóstico y tratamiento de diversas afecciones. Con base en información de la OMS (s.f.), se estima que existen en el mercado 2 millones de diferentes tipos de dispositivos médicos en el mercado global, los cuales están categorizados en 7000 grupos genéricos. Desde equipos de diagnóstico avanzados hasta prótesis y dispositivos implantables, estas soluciones tecnológicas impulsan avances significativos en la atención médica. Además, el desarrollo de software y plataformas de salud desempeña un papel esencial al proporcionar sistemas de información médica, aplicaciones de salud, registros electrónicos y soluciones de telemedicina, lo que facilita la gestión y el acceso a información médica crítica. Los servicios de telemedicina y telesalud

⁴ De acuerdo con Market Research Future, el mercado de dispositivos médicos tenía un valor de 492.3 billones de dólares en 2021. Se espera que alcance los 995 billones para 2032 a un CAGR* de 5.4% durante el período 2022-2032. <https://tinyurl.com/mshauyb6> *Compound annual growth rate

⁵ De acuerdo con Mordor Intelligence Research & Advisory, el mercado de dispositivos médicos inteligentes tendrá un CAGR de 7.5% en el período 2024-2029. <https://www.mordorintelligence.com/es/industry-reports/smart-medical-devices-market>

ofrecen la posibilidad de acceder a la atención médica a distancia, lo que se ha vuelto especialmente relevante en situaciones de salud globales como la pandemia de COVID-19. Por último, la recopilación y el análisis de datos de salud son cruciales en la toma de decisiones clínicas y la mejora de la atención médica. Empresas especializadas en analítica de salud, inteligencia artificial y aprendizaje automático están transformando la forma en que se utilizan los datos de salud, generando información valiosa para mejorar la atención médica y los resultados para los pacientes.

Como todo emprendimiento, los obstáculos a vencer son diversos, y en el caso de desarrollo tecnológico en salud, también son complejos. La regulación y el cumplimiento desempeñan un papel fundamental en el mundo de las tecnologías sanitarias, ya que estas están sujetas a normativas rigurosas destinadas a garantizar su seguridad y eficacia en la atención médica. Las empresas deben trabajar en estrecha colaboración con las autoridades reguladoras para cumplir con los estándares y las normativas aplicables, lo que a menudo requiere inversiones considerables en investigación y desarrollo. Además, la seguridad de los datos de salud es una prioridad para proteger la privacidad de los pacientes y cumplir con las regulaciones de protección de datos, lo que a menudo involucra la implementación de medidas avanzadas de seguridad cibernética. La equidad en el acceso a las tecnologías sanitarias son desafíos importantes, ya que la disponibilidad de estas tecnologías puede variar según la ubicación y los recursos disponibles. La sostenibilidad económica de las tecnologías sanitarias es fundamental para garantizar su viabilidad a largo plazo, y la evaluación del impacto clínico y económico es esencial para su adopción y éxito continuo en el campo de la atención médica. No obstante, las tecnologías sanitarias como negocio desempeñan un papel esencial en la mejora de la atención médica y la gestión de la salud en todo el mundo. Las empresas en este campo están impulsando la innovación, mejorando la eficiencia y brindando soluciones que benefician a pacientes y profesionales de la salud. El consumo masivo, los modelos de atención centrada en el paciente y la movilidad y portabilidad de los productos y servicios son señales que apuntan a que el mercado de los desarrollos tecnológicos en salud será de los dominantes en la primera mitad del siglo XXI.

Políticas públicas en materia de tecnologías en salud

Introducción

El desarrollo y evaluación de programas y políticas en materia de salud en general, y en tecnologías médicas en particular, presentan un alto grado de complejidad dada la variedad de factores a considerar en ambos procesos. Aspectos como el marco regulatorio y los mecanismos de implementación y financiamiento no han sido lo suficientemente trabajados para afrontar los cambiantes escenarios en el ámbito de la salud. Por otro lado, la evolución de las tecnologías sanitarias se está dando a ritmos cada vez más acelerados, lo cual presiona tanto la celeridad como la calidad de los programas que atiendan las problemáticas y retos que se van generando. Este tema es de importancia a diferentes niveles, teniendo algunos actores globales como protagonistas en la promoción de programas y políticas en esta materia, pero también considerando los contextos regionales y locales con sus respectivos participantes y limitantes.

A nivel global

El mundo ha atestiguado un cambio de paradigma en cuanto al desarrollo y utilización de tecnología en relativamente pocos años. Estos cambios, innovadores e irreversibles, dan forma a los cuidados de la salud del siglo XXI y se caracterizan por la incorporación de tecnologías tangibles e intangibles en un papel predominante de apoyo al diagnóstico y tratamiento, gestión de la información, investigación clínica y desarrollo organizacional. La llegada del paradigma digital en salud ha modificado de manera importante las tendencias tecnológicas en las que se sustenta el desarrollo de productos y servicios en salud. Organizaciones globales han sido participantes activos en la generación y desarrollo de programas y políticas en el uso de tecnologías sanitarias.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) tiene un papel relevante en el establecimiento de normas y directrices sanitarias mundiales, incluidas las relacionadas con las tecnologías médicas. Entre sus funciones principales se encuentran proporcionar liderazgo en cuestiones de salud mundial, dar forma a la agenda de investigación en salud, establecer normas y estándares, articular opciones de políticas basadas en evidencia, brindar apoyo técnico a los países y monitorear y evaluar las tendencias sanitarias (Kelley, 2011). Con respecto a las políticas en tecnologías sanitarias, su participación incluye la promoción de su uso seguro y eficaz, y el apoyo a los países en la implementación de estas tecnologías para mejorar los resultados sanitarios (2014).

La Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) se enfoca en la creación de políticas en diferentes ámbitos del quehacer humano, incluyendo el de la salud. Coadyuva a la creación de mantenimiento de sistemas sanitarios resilientes y de alto rendimiento con metodologías cuantitativas para el desempeño (OCDE, s.f.). Proporciona datos y análisis que respalden la formulación de políticas basadas en la evidencia al tiempo de fomentar la cooperación y mejores prácticas en materia de tecnologías médicas entre los países miembros. La organización también se centra en los aspectos económicos de las tecnologías sanitarias, como la relación costo-efectividad y el impacto en la sostenibilidad del sistema de salud (s.f.a)

El Banco Mundial financia de manera importante proyectos y programas globales de salud. Su papel en la definición de las agendas sanitarias con respecto a la gobernanza mundial es relevante. Su participación en las políticas de tecnologías en salud está alineadas al financiamiento de proyectos, prestación de asistencia técnica y desarrollo de estrategias en la materia (Tichenor et.al, 2021). Estos organismos, además de sus esfuerzos individuales, también colaboran entre sí para promover el desarrollo y aplicación de políticas en tecnologías sanitarias. Sus objetivos son garantizar la generación, desarrollo y aplicación de

tecnologías accesibles, eficaces y sostenibles para la mejora de los resultados en salud (OMS, 2018).

En México

El Artículo 41 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010 (DOF, 2010), establece que corresponden al Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud atribuciones relacionadas con la difusión de información, coordinación de centros colaboradores a nivel nacional e internacional, la generación de lineamientos e información técnica sobre equipamiento médico, desarrollo de guías de práctica clínica, desarrollo de ingeniería biomédica, aplicación de telesalud y evaluaciones de tecnologías médicas. Aunque en el portal de transparencia proactiva de la Secretaría de salud se muestra que el objetivo de la dirección de Ingeniería Biomédica del CENETEC es “establecer las políticas e instrumentos de gestión de equipo médico, para su uso apropiado, eficiente y seguro en el Sistema Nacional de Salud, a través de la generación e integración de información y la coordinación de esfuerzos sectoriales, que permitan la mejora de la calidad en la atención médica de la población” (CENETEC, 2025), los productos que genera tienen un enfoque más bien de referencia y no se establece de manera explícita la obligatoriedad de los mismos. Uno de los más relevantes es el documento Gestión de Equipo Médico (2020) el cual actúa como referencia para identificar y documentar los procesos de gestión.

Las aproximaciones a la digitalización de los servicios de salud han tenido el apoyo a nivel oficial por parte de la Secretaría de Salud, mismo que se ve reflejado en los programas sectoriales, principalmente de las últimas 4 administraciones. El del periodo 2000-2006 se enfocó los esfuerzos en el fortalecimiento de las instituciones y la simplificación administrativa, el acceso a la información y la interconexión entre las instancias médicas, desarrollo y facilitación de bases de datos, flujo de información y comunicación, y el

desarrollo de la telemedicina (SS, 2001). Durante el período 2007-2012 se le dio continuidad al trabajo previo con una ampliación de los servicios a zonas vulnerables por medio de la telemedicina y telesalud. El uso de tecnologías de la información para llegar a una cobertura universal fue una estrategia prioritaria; la incorporación de caravanas de salud para la atención ambulatoria de comunidades, el marco normativo para el intercambio electrónico de información, y las regulaciones para la interoperabilidad y seguridad de la información fueron acciones clave en este sentido (ODF, 2008). La creación del Programa Nacional de Telesalud, así como el programa fronterizo de telemedicina fueron de lo más destacado del periodo, los cuales lograron un cierto grado de consolidación. La administración 2013-2018 mantuvo la estrategia de ampliar la cobertura de los servicios con la intención de reducir las desigualdades, hizo promoción del uso de dispositivos móviles para servicios de telesalud, así como de las TIC para la automatización de los servicios (DOF, 2013). Los resultados obtenidos no pudieron apreciarse al no contar con mecanismos claros de evaluación. En el periodo 2019-2024, aunque no se incluyó agenda para la e-salud sí se plantean acciones específicas para modernizar el sistema de información de salud a través de un centro de inteligencia para evitar la fragmentación de la información y la unificación de la información mejorando la digitalización de expedientes y la interoperabilidad entre los sectores (SS, 2020).

Telesalud es uno de los temas que mayor atención ha tenido para la generación de políticas y programas a nivel público. En 2018 se elaboró una política para la implementación de proyectos en telesalud (SS, 2018), la cual enfatiza el cumplimiento con la normativa vigente y la adherencia con los principios regulatorios del Instituto Nacional de Acceso a la Información, el fortalecimiento de competencias en la promoción sanitaria y uso de las tecnologías de la información, la formación de recursos humanos a través de plataformas remotas y la incorporación de telesalud, salud digital e informática médica en los programas de capacitación. Incluye indicaciones para los procesos de planeación, implementación, monitoreo y seguimiento, y de manera general menciona los puntos a cumplir en el

desarrollo de los proyectos como la infraestructura, el cumplimiento de normativa relacionada con la historia clínica y la documentación de los procesos.

Dispositivos Médicos

La generación de políticas alrededor de los dispositivos médicos ha estado liderada por la OMS. Sus iniciativas con respecto a su aplicación y vigilancia procuran un marco de referencia para su implementación a diferentes niveles, incluyendo el regional, nacional y local. Dentro de sus publicaciones en este tema se encuentran los siguientes documentos.

- Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (OMS, 2017). Este documento presenta un modelo que recomienda principios rectores, definiciones armonizadas y determina las especificaciones de los atributos de una regulación eficaz y eficiente, “la cual se plasmarán en una ley vinculante y de cumplimiento obligatorio”.
- Formulación de políticas sobre dispositivos médicos (OMS, 2011).⁶ En este documento, se presentan las tendencias nacionales y mundiales, y los “elementos de las políticas, estrategias, planes de acción e indicadores relativos a las distintas fases de los dispositivos médicos: innovación, reglamentación, evaluación, gestión, uso seguro y retirada del servicio”.
- Atlas global de dispositivos médicos (OMS, 2022). El departamento de tecnologías sanitarias esenciales de la OMS lanzó la encuesta de referencia sobre dispositivos médicos en versiones correspondientes a los años 2010, 2013, 2017 y 2022. El objetivo es determinar las áreas clave para el apoyo al desarrollo de programas en materia de tecnología médica en los países y regiones, y contiene la información de 194 perfiles nacionales.

⁶ Cabe mencionar que en 2024 se empezó a trabajar en la versión actualizada de este documento, el cual se espera sea publicado en 2025.

El proyecto más reciente que a manera global se ha desarrollado en la OMS tiene que ver con la nomenclatura de dispositivos médicos. Este es un sistema de codificación y denominación que se utiliza para clasificar e identificar de forma genérica todos los dispositivos médicos y productos sanitarios relacionados. Existen múltiples nomenclaturas que dificultan la comunicación de la información entre las personas y las organizaciones con repercusiones en varios ámbitos. Siguiendo del decisión WHA75.25 que estableció en 2022 el mandato para determinar el sistema de nomenclatura de dispositivos médicos (2022a), en febrero de 2025 se determinó adoptar dos sistemas de nomenclatura que ofrecen facilidades de distribución y armonización para los fines del proyecto (2025).

Papel de las tecnologías dentro de las políticas y programas públicos en materia de salud

Introducción

Las tecnologías en materia de salud se han vuelto un factor estratégico para obtener y garantizar calidad, accesibilidad y eficiencia en la atención médica (Wyss, 2019). Tanto los gobiernos como las organizaciones hacen uso de elementos como las tecnologías de la información o la recopilación y análisis de datos para abordar los desafíos que se presentan en materia sanitaria al tiempo de promover el estado de bienestar en la población. Algunos de los aspectos más relevantes que evidencian el papel de las tecnologías en políticas y programas públicos tienen que ver con la gestión de la información, la eficiencia administrativa, la investigación y la innovación.

Las tecnologías médicas abogan por la mejora en la prestación de los servicios, ya que proveen elementos de valor para el seguimiento de los procedimientos de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, y más recientemente de prevención de la salud. Un ejemplo de ello es la telemedicina, que permite ampliar el acceso a la atención en áreas remotas o con escasez de personal; junto con las aplicaciones móviles facilitan la comunicación entre médicos y pacientes, lo cual agiliza el diagnóstico y tratamiento (Galván et al., 2020). El área de tecnologías de la información permite un acercamiento más efectivo para fomentar la educación y promoción de la salud a escalas mayores; tanto los programas en línea como las redes sociales y los dispositivos móviles son instrumentos ejecutorios de difusión en sobre estilos de vida, prevención y autocuidado. Aplicaciones orientadas a la actividad física, alimentación, uso de sustancias y alcohol, o salud mental, si bien no cuentan con estudios que determinen su efectividad con respecto a la mejora en estos comportamientos, (Milne et al., 2020), en lo general, pueden formar parte de una estrategia efectiva para promocionar estilos de vida saludables entre la población sana (Lee et al., 2018). La

industria 4.0, basada en tecnología de la información, plantea una aproximación a la digitalización del hospital que cubre los requerimientos del paciente, médico e industria con tiempos y costos optimizados; aunque no tiene mucho tiempo de ser desarrollado, los resultados sobre su impacto en los servicios de salud empiezan a evidenciarse (Javaid, M., & Haleem, 2019).

Enfocándonos en los datos y los registros, su análisis y manejo permiten centralizar y facilitar el acceso a la información médica del paciente. Los registros electrónicos de salud ayudan a dar una continuidad efectiva de la atención, reduciendo errores en la información y en la duplicación de exámenes, y aportando elementos para una toma de decisiones clínica informada. Los datos recopilados, a través de manejos seguros y efectivos, favorecen los análisis a gran escala con lo cual se pueden identificar tendencias sanitarias, evaluar el impacto en intervenciones y diseñar políticas basadas en la información. Casos como el uso de datos reales de aplicaciones para mejorar el estado de la diabetes en la población (Gregg et al., 2023) o la propuesta de estrategias para el desarrollo de políticas para el control de enfermedades y salud animal basadas en la recopilación y análisis de la información (Garza et al., 2020), permiten apreciar el potencial. Esta nueva forma de fundamentar decisiones está alineada con los paradigmas digitales de gestión de la información y aplicación práctica que abarca prácticamente todas las funciones productivas en la actualidad.

Un tercer aspecto relevante con respecto a las tecnologías médicas tiene que ver con su papel en la investigación e innovación. Gracias a su desarrollo es posible darle un seguimiento más preciso en tiempo real a los brotes de enfermedades, ejemplos de ello se pueden apreciar en los tiempos de pandemia por SARS COVID-2 (Kogan et al., 2021). La investigación y desarrollo de medicamentos se benefician de las tecnologías avanzadas. El modelado computacional, los sistemas de simulación y el análisis de grandes cantidades de datos aceleran la identificación de compuestos y terapias, optimizando los tiempos de desarrollo. Finalmente, las tecnologías médicas promueven la colaboración y el intercambio de conocimiento entre la comunidad científica y profesional de la salud globalmente. La

colaboración internacional en investigación médica y la adopción de mejores prácticas pueden llevar a avances más rápidos en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades.

Inclusión en la agenda

La integración de las tecnologías en las políticas y programas públicos en materia de salud es necesaria si se quieren abordar los desafíos de la atención médica del siglo XXI y al mismo tiempo garantizar un servicio oportuno y efectivo a la población. Su integración en la agenda tiene el potencial de transformar diversos aspectos del sistema de salud como los de equidad, eficiencia y calidad, pero para ello es necesario que se tenga una claridad en cuanto a la implementación del programa y su evaluación. Afortunadamente, las tecnologías permiten llevar un control que derive en un monitoreo cuantitativo de las funciones y resultados.

El acceso a los servicios sanitarios es un derecho constitucional (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 2023); el acceso equitativo a los mismos puede impulsarse mediante la implementación de soluciones tecnológicas como lo ejemplifica la telemedicina al acercar la atención a poblaciones rurales o remotas. La integración de tecnologías sanitarias también conlleva la descentralización de la atención médica, permitiendo que las tele-consultas y el monitoreo remoto brinden atención en hogares y centros de atención primaria, liberando recursos en hospitales. El impacto sobre la gestión de los recursos se puede apreciar a través del uso de los sistemas de programación y registro en línea, así como del seguimiento de los pacientes a través del expediente electrónico, con lo cual se mejora la eficiencia en estas funciones clave de la atención sanitaria (León, 2019). Además, las tecnologías optimizan la gestión de recursos y servicios de salud a través de sistemas de programación, registro en línea, monitoreo y seguimiento del rendimiento, mejorando la eficiencia y la asignación de citas y tratamientos. En última instancia, esta convergencia de tecnologías en la salud pública no solo atiende las necesidades de grupos marginados, sino

que también moldea un sistema de salud más equitativo, accesible y eficiente (Pico & Aparicio, 2020).

Las tecnologías pueden constituir un elemento estratégico en la gobernanza si se considera su uso como catalizador del empoderamiento del paciente (Kondylakis et al., 2020). El acceso y coberturas de tecnologías móviles está en constante aumento y la información a la cual pueden tener acceso constituye un recurso con el que se puede crear una corresponsabilidad en la gestión de la salud de las personas. La presión sobre los sistemas de salud es muy intensa y no cesa, el tener opciones con bases tecnológicas de atención, si bien implican un costo considerable, como una inversión bien gestionada a mediano y largo plazo puede dar lugar a bases más efectivas y de calidad para dar forma a los servicios de salud que se requiere y demanda. El caso del paradigma digital en salud ha puesto en la mesa una serie de cuestionamientos relacionados con el papel central del paciente alrededor del cual se desarrollan los servicios sanitarios, el impacto de la adopción de tecnologías innovadoras y el grado de resiliencia de los hospitales, las implicaciones en la estructura organizacional y la gestión de las instituciones, las consecuencias en la fuerza de trabajo y los factores socioeconómicos (Kraus et al., 2021). Los desafíos que presenta la incorporación de tecnologías en la agenda incluyen derribar las barreras del acceso, tanto económicas como culturales, para que la cobertura sea efectiva y se provea de servicios oportunos y de calidad; los mecanismos de monitoreo y evaluación deben enfocarse en integrar todos estos elementos en procesos claros y transparentes que evidencien el progreso y los cuellos de botella que se presenten en el camino.

Significado para el tomador de decisiones

El tomador de decisiones debe contar con elementos que sustenten las acciones vertidas en los programas y políticas que elabora. Considerar a las tecnologías como un instrumento estratégico para abordar los desafíos complejos que se presentan en materia de salud

favorecen la eficiencia en cuanto al acceso y la calidad de los servicios que se ofrecen a la población. Las implicaciones para el tomador de decisiones abarcan diferentes vertientes como las que a continuación se mencionan:

- La capacidad para documentar las acciones, incluyendo la recopilación y análisis de datos a gran escala, proporciona información clave para tomar decisiones de manera informada. Las observaciones de campo, las relatorías y demás elementos cualitativos se complementan con la información que proporcionan los datos “duros” (sin sesgo) que un dispositivo médico proporciona. Con la integración de todo se obtiene una visión más completa de la situación o problema a abordar, pudiéndose identificar con mayor claridad las tendencias y evaluar el impacto de las intervenciones. Herramientas basadas en inteligencia artificial dan oportunidad de ver el impacto bajo diversos escenarios antes de tomar la decisión (Cai et al., 2019).
- La facultad de tomar decisiones con base en la evidencia, dado que los datos recopilados representan una fuente de información útil para la evaluación de la eficacia de los programas y políticas en uso, así como para realizar ajustes identificando las áreas de mejora. Asimismo, la asignación óptima de los recursos limitados resulta ser un derivado de tomar como base la evidencia que arrojan los datos. Ejemplos de ello se pueden apreciar en la gestión de camas, de citas médicas y de medicamentos en los denominados hospitales de internet (Han et al., 2020).
- El impulso a la innovación y adopción de mejores prácticas en medicina con base en soluciones tecnológicas orientadas a mejorar la atención médica. Ejemplos en telemedicina y el uso de registros electrónicos son prueba de las potencialidades de este recurso.
- La respuesta oportuna en situaciones de emergencia mediante el uso de sistemas de vigilancia epidemiológica que se fundamentan en la toma de datos en tiempo real. Con esta herramienta es posible decidir sobre los cursos de acción en relación con los brotes de enfermedades. También se impulsa la promoción de la salud y la prevención de enfermedades a gran escala mediante el uso de las tecnologías, sobre todo las de la información y móviles. El seguimiento de las enfermedades mentales

con el uso de las herramientas del metaverso es un ejemplo que perfila los futuros usos de las tecnologías de la información en salud (Usmani et al., 2022).

- Aspectos como la participación ciudadana y transparencia se vuelven estrategias para la consolidación de las acciones tendientes a la prevención y atención sanitarias. Los medios digitales promueven la interacción entre los proveedores y consumidores de los servicios, generando una retroalimentación de primera mano que ayuda a mejorar la formulación de políticas y programas en esta materia. Este efecto se extiende a la colaboración entre las partes interesadas, las cuales comparten conocimiento y experiencia para diseñar las mejores prácticas que reditúen en resultados efectivos.

El tomador de decisiones puede tener una gran ventaja con la aplicación de tecnologías en los programas y políticas en materia sanitaria. En la medida que se aprecie su valor utilitario y estratégico para derivar programas basados en la evidencia que potencialmente pueden proveer, se podrá contar con una base sólida para avanzar en los objetivos planteados para otorgar servicios de salud a toda la población, y otorgarlos de manera segura, efectiva y oportuna.

Referencias

- Abdel-Basset, M., Chang, V., & Nabeeh, N. A. (2021). An intelligent framework using disruptive technologies for COVID-19 analysis. *Technological Forecasting and Social Change*, 163, 120431. <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2020.120431>
- Blasiak, A., Khong, J., & Kee, T. (2020). CURATE. AI: optimizing personalized medicine with artificial intelligence. *SLAS TECHNOLOGY: Translating Life Sciences Innovation*, 25(2), 95-105. <https://doi.org/10.1177/2472630319890316>
- Cai, C. J., Winter, S., Steiner, D., Wilcox, L., & Terry, M. (2019). " Hello AI": uncovering the onboarding needs of medical practitioners for human-AI collaborative decision-making. *Proceedings of the ACM on Human-computer Interaction*, 3(CSCW), 1-24. <https://doi.org/10.1145/3359206>
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión (2023) Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Última reforma publicada DOF 22-03-2024 <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>
- CENETEC. (2025) Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Portal de transparencia proactiva, información socialmente útil y datos abiertos. http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/Transparencia/transparencia_focalizada_gob.html
- (2020). Gestión de Equipo Médico. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/589993/Documento_GEM.pdf
- CIB. (s.f.) Acervo del Colegio de Ingenieros Biomédicos de México. Recuperado el 2 de octubre de 2022 de <https://cib.org.mx/acervo/>
- COFEPRIS. (s.f.) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Normas Oficiales Mexicanas sobre dispositivos médicos. Recuperado el 2 de octubre de 2022 de <https://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/normas-oficiales-mexicanas/dispositivos-medicos>
- Conti, A. (2018). Historical evolution of the concept of health in Western Medicine. *Acta Biomed*, 89(3), 352-354. <https://doi.org/10.23750/abm.v89i3.6739>

- Deb, S. (2014). Information technology, its impact on society and its future. *Advances in Computing*, 4(1), 25-29. <http://article.sapub.org/10.5923.j.ac.20140401.07.html>
- De Micheli-Serra, A. (2001). Médicos y medicina en la Nueva España del siglo XVI. *Gac Med Méx*, 137, 257-63.
- Del Valle García, M. (2007). Edad Media y enfermedad. *Revista Científica de la Sociedad Española de Enfermería Neurológica*, 26(1), 9-27. [https://doi.org/10.1016/S2013-5246\(07\)70062-4](https://doi.org/10.1016/S2013-5246(07)70062-4)
- De Vries, J. (1994). The industrial revolution and the industrious revolution. *The journal of economic history*, 54(2), 249-270. <https://doi.org/10.1017/S0022050700014467>
- DOF. Diario Oficial de la Federación. (2008). Programa Sectorial de Salud 2007-2012. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5028687&fecha=17/01/2008
- DOF (2010). Decreto por el que se expide la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y se reforman los artículos 3, fracciones II y VII, y 33, así como la denominación del Capítulo II, del Título Segundo, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Recuperado el 3 de octubre de 2022 de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5150631&fecha=05/07/2010#gsc.tab=0
- DOF (2010). Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Recuperado el 3 de octubre de 2022 de <https://tinyurl.com/32repwmk>
- DOF (2012). Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. Recuperado el 3 de octubre de 2022 de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272787&fecha=15/10/2012#gsc.tab=0
- DOF (2013). Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Recuperado el 3 de octubre de 2022 de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#gsc.tab=0
- DOF (2013). Programa Sectorial de Salud 2013-2018. Recuperado el 3 de octubre de 2022 de

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5326219&fecha=12/12/2013#gsc.tab=0

DOF (2015). Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-036-SSA3-2015, Para la regulación de la atención médica a distancia. Recuperado el 3 de octubre de 2022 de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5420782&fecha=21/12/2015#gsc.tab=0

DOF (2018). Aviso de Cancelación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-036-SSA3-2015, Para la regulación de la atención médica a distancia, publicado para consulta pública el 21 de diciembre de 2015. Recuperado el 3 de octubre de 2022 de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5521060&fecha=27/04/2018#gsc.tab=0

DOF. (2023). AVISO por el que se da a conocer el Plan Nacional para la Innovación, mandatado en el Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5709686&fecha=28/11/2023#gsc.tab=0

Dusek, V. (2006). *Philosophy of technology: An introduction* (Vol. 90). Oxford: Blackwell.

EUMDR. (s.f.) European Union Medical Device Regulation. Recuperado el 1 de octubre de 2022 de <https://eumdr.com/>

Galván, P., Rivas, R., Ortellado, J., Portillo, J., Mazzoleni, J., & Hilario, E. (2020). Aplicación de tecnologías disruptivas en telemedicina para la cobertura universal de servicios de salud. *Revista de Salud Pública del Paraguay*, 10(1), 52-58. <https://doi.org/10.18004/rspp.2020.enero.52-58>

Gargantilla, P. (2011). Breve historia de la medicina. Madrid: Nowtilus.

Garza, M., Ågren, E. C., & Lindberg, A. (2020). Nudging in animal disease control and surveillance: A qualitative approach to identify strategies used to improve compliance with animal health policies. *Frontiers in Veterinary Science*, 7, 383. <https://doi.org/10.3389/fvets.2020.00383>

Geisler, E., & Heller, O. (1998). *Management of medical technology: Theory, practice and cases* (Vol. 2). Springer Science & Business Media.

GDHF. (s.f.) Global Digital Health Forum. Recuperado el 1 de octubre de 2022 de <https://www.gdhf.digital>

- GDPR. (s.f.) General Data Protection Regulation. Recuperado el 1 de octubre de 2022 de <https://gdpr-info.eu/>
- Gregg, E. W., Patorno, E., Karter, A. J., Mehta, R., Huang, E. S., White, M., ... & Khunti, K. (2023). Use of Real-World Data in Population Science to Improve the Prevention and Care of Diabetes-Related Outcomes. *Diabetes Care*, 46(7), 1316-1326. <https://doi.org/10.2337/dc22-1438>
- Guerrero, L., & León, A. (2008). Aproximación al concepto de salud. Revisión Histórica. Fermentun, *Revista Venezolana de Sociología y Antropología*, 18(53), 610-633. <https://www.redalyc.org/pdf/705/70517572010.pdf>
- Gurunluoglu, R., Gurunluoglu, A., Williams, S. A., & Cavdar, S. (2013). The history and illustration of anatomy in the Middle Ages. *Journal of Medical Biography*, 21(4), 219-229. <https://doi.org/10.1177/0967772013479278>
- Haleem, A., Javaid, M., Singh, R. P., Rab, S., & Suman, R. (2023). Applications of nanotechnology in medical field: a brief review. *Global Health Journal*, 7(2), 70-77. <https://doi.org/10.1016/j.glohj.2023.02.008>
- Han, J. H., & Lee, J. Y. (2021). Digital healthcare industry and technology trends. In 2021 IEEE International Conference on Big Data and Smart Computing (BigComp) (pp. 375-377). IEEE. <https://www.doi.org/10.1109/BigComp51126.2021.00083>
- Han, Y., Lie, R. K., & Guo, R. (2020). The internet hospital as a telehealth model in China: systematic search and content analysis. *Journal of Medical Internet Research*, 22(7), e17995. <https://doi.org/10.2196/17995>
- Hartley, K., & Vu, M. K. (2020). Fighting fake news in the COVID-19 era: policy insights from an equilibrium model. *Policy sciences*, 53(4), 735-758. <https://doi.org/10.1007/s11077-020-09405-z>
- Haugum, T., Hoff, B., Alsadi, M., & Li, J. (2022). Security and privacy challenges in blockchain interoperability-A multivocal literature review. In *Proceedings of the 26th International Conference on Evaluation and Assessment in Software Engineering* (pp. 347-356). <https://doi.org/10.1145/3530019.3531345>

- Herrmann, Á. P. (2021). La teoría de los humores. In Hipócrates sobre la naturaleza del hombre. Estudio introductorio, traducción y notas (1st ed., pp. 69–90). Ediciones Universitarias de Valparaíso PUCV. <https://doi.org/10.2307/j.ctv261rc7d.8>
- Hoferer, M., Böttcher, L., Herrmann, H. J., & Gersbach, H. (2020). The impact of technologies in political campaigns. *Physica A: Statistical Mechanics and its applications*, 538, 122795. <https://doi.org/10.1016/j.physa.2019.122795>
- IMDRF. International Medical Device Regulators Forum (2013). Software as a medical device (SaMD): Key definitions. Recuperado el 2 de agosto de 2024 de: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>
- Javaid, M., & Haleem, A. (2019). Industry 4.0 applications in medical field: A brief review. *Current Medicine Research and Practice*, 9(3), 102-109. <https://doi.org/10.1016/j.cmrp.2019.04.001>
- Johnson, K. B., Wei, W. Q., Weeraratne, D., Frisse, M. E., Misulis, K., Rhee, K., ... & Snowdon, J. L. (2021). Precision medicine, AI, and the future of personalized health care. *Clinical and translational science*, 14(1), 86-93. <https://doi.org/10.1111/cts.12884>
- Kelley, P. W. (2011). Global health: governance and policy development. *Infectious Disease Clinics*, 25(2), 435-453. <https://doi.org/10.1016/j.idc.2011.02.014>
- Kogan, N. E., Clemente, L., Liautaud, P., Kaashoek, J., Link, N. B., Nguyen, A. T., ... & Santillana, M. (2021). An early warning approach to monitor COVID-19 activity with multiple digital traces in near real time. *Science Advances*, 7(10), eabd6989. <https://doi.org/10.1126/sciadv.abd6989>
- Kondylakis, H., Bucur, A., Crico, C., Dong, F., Graf, N., Hoffman, S., ... & Kiefer, S. (2020). Patient empowerment for cancer patients through a novel ICT infrastructure. *Journal of biomedical informatics*, 101, 103342. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2019.103342>
- Kraus, S., Schiavone, F., Pluzhnikova, A., & Invernizzi, A. C. (2021). Digital transformation in healthcare: Analyzing the current state-of-research. *Journal of Business Research*, 123, 557-567. <https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2020.10.030>

- Kulkov, I., Ivanova-Gongne, M., Bertello, A., Makkonen, H., Kulkova, J., Rohrbeck, R., & Ferraris, A. (2023). Technology entrepreneurship in healthcare: Challenges and opportunities for value creation. *Journal of Innovation & Knowledge*, 8(2), 100365. <https://doi.org/10.1016/j.jik.2023.100365>
- Lee, M., Lee, H., Kim, Y., Kim, J., Cho, M., Jang, J., & Jang, H. (2018). Mobile app-based health promotion programs: a systematic review of the literature. *International journal of environmental research and public health*, 15(12), 2838. <https://doi.org/10.3390/ijerph15122838>
- León-Castañeda, C. D. D. (2019). Salud electrónica (e-Salud): un marco conceptual de implementación en servicios de salud. *Gaceta médica de México*, 155(2), 176-183. <https://doi.org/10.24875/gmm.18003788>
- Liu, Y., Peng, M., Shou, G., Chen, Y., & Chen, S. (2020). Toward edge intelligence: Multiaccess edge computing for 5G and Internet of Things. *IEEE Internet of Things Journal*, 7(8), 6722-6747. <https://www.doi.org/10.1109/JIOT.2020.3004500>
- McNeil, I. (2002). Introduction: Basic tools, devices and mechanisms. In *An encyclopedia of the history of technology* (pp. 1-43). Routledge.
- Milne-Ives, M., Lam, C., De Cock, C., Van Velthoven, M. H., & Meinert, E. (2020). Mobile apps for health behavior change in physical activity, diet, drug and alcohol use, and mental health: systematic review. *JMIR mHealth and uHealth*, 8(3), e17046. <https://doi.org/10.2196/17046>
- Mitre Fernández, E. (2003). Muerte y modelos de muerte en la Edad Media clásica. *Edad Media: revista de historia*, (6), 11-31.
- Moynihan, R., Sanders, S., Michaleff, Z. A., Scott, A. M., Clark, J., To, E. J., ... & Albarqouni, L. (2021). Impact of COVID-19 pandemic on utilisation of healthcare services: a systematic review. *BMJ open*, 11(3), e045343. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-045343>
- Mukherjee, P. K., Harwansh, R. K., Bahadur, S., Banerjee, S., Kar, A., Chanda, J., ... & Katiyar, C. K. (2017). Development of Ayurveda—tradition to trend. *Journal of ethnopharmacology*, 197, 10-24. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jep.2016.09.024>
- Nakamoto, S. (2008). Bitcoin: A peer-to-peer electronic cash system.

<https://assets.pubpub.org/d8wct41f/31611263538139.pdf>

Nieves-Cuervo, G. M., Manrique-Hernández, E. F., Robledo-Colonia, A. F., & Grillo, A. E. K. (2021). Infodemia: noticias falsas y tendencias de mortalidad por COVID-19 en seis países de América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 45, e44.

<https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.44>

OECD. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (2018). Manual de Frascati 2015: Guía para la recopilación y presentación de información sobre la investigación y el desarrollo experimental, OECD Publishing, Paris/FEYCT, Madrid, <https://doi.org/10.1787/9789264310681-es> p.47

OCDE (s.f.) The OECD: Health. <https://tinyurl.com/4eemydc4>

OCDE (s.f.a). Pharmaceuticals and medical technologies

<https://www.oecd.org/en/topics/pharmaceuticals-and-medical-technologies.html>

OMS. Organización Mundial de la Salud (2020). Basic Documents, 49th Ed., https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=6

OMS. (s.f.). WHO Medical Devices Technical Series.

Recuperado el 30 de septiembre de 2022 de: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/management-use>

OMS (s.f.). Medical Devices Overview. Recuperado el 25 de octubre de 2022 de: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1

OMS (s.f.a) Promoción de la salud. <https://www.paho.org/es/temas/promocion-salud>

OMS (2011). WHO Development of medical device policies. <https://tinyurl.com/3jew657k>

OMS (2014). Resolution WHA 67.20. Regulatory systems strengthening for medical products. In: Sixty-Seven World Health Assembly, Geneva, 2014. World Health Organization. Recuperado el 30 de septiembre de 2022 de https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf

OMS (2014) Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage <https://tinyurl.com/2s7enfn6>

- OMS. (2017). WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. <https://tinyurl.com/4d9d7yfd>
- OMS (2018). *Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage*. World Health Organization. <https://tinyurl.com/2pvk44jn>
- OMS (2020). Basic Documents, 49th Ed.,
https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=6
- OMS (2022). 2022 Global Atlas of Medical Devices. <https://tinyurl.com/2n72xjv5>
- OMS (2022a). WHA75: Standardization of medical devices nomenclature
[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75\(25\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(25)-en.pdf)
- OMS (2025) EB156/13 Standardization of medical devices nomenclature
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB156/B156_13-en.pdf
- Parlamento Europeo (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. Recuperado el 1 de octubre de 2022 de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20230320>
- Pérez González, S. M., & Arboleda Goldaracena, J. C. (2023). El control eclesiástico y el carácter religioso de la asistencia hospitalaria en la Sevilla de finales de la Edad Media. *Cuadernos de historia (Santiago)*, (58), 283-307.
<http://dx.doi.org/10.5354/0719-1243.2023.71045>
- Pico, L. E. A., & Aparicio, P. F. T. (2020). Telesalud un modelo de convergencia entre tecnología, medicina y educación. Encuentro Internacional de educación en ingeniería. <https://doi.org/10.26507/ponencia.813>
- Popat, A., & Tarrant, C. (2023). Exploring adolescents' perspectives on social media and mental health and well-being—A qualitative literature review. *Clinical child psychology and psychiatry*, 28(1), 323-337. <https://doi.org/10.1177/1359104522109288>
- Queiroz, M. M., & Fosso Wamba, S. (2024). A structured literature review on the interplay between emerging technologies and COVID-19—insights and directions to operations fields. *Annals of Operations Research*, 335(3), 937-963.
<https://doi.org/10.1007/s10479-021-04107-y>

- RedETSA. (s.f.) Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas. Recuperado el 1 de octubre de 2022 de <https://redetsa.bvsalud.org/>
- Senbekov, M., Saliev, T., Bukeyeva, Z., Almabayeva, A., Zhanaliyeva, M., Aitenova, N., ... & Fakhradiyev, I. (2020). The recent progress and applications of digital technologies in healthcare: a review. *International journal of telemedicine and applications*, 2020(1), 8830200. <https://doi.org/10.1155/2020/8830200>
- Shroff, F. M. (2011). Conceptualizing holism in international interdisciplinary critical perspective: Toward a framework for understanding holistic health. *Social theory & health*, 9, 244-255. <https://doi.org/10.1057/sth.2011.6>
- SINACEAM. (s.f.) Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica. Recuperado el 2 de octubre de 2022 de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/920198/INF_PUB_CERT_02_05_2024_86_EAM.pdf
- Sorensen, A. (2023). The role of vaccine effectiveness on individual vaccination decisions and welfare. *Journal of Public Economic Theory*, 25(6), 1212-1228. <https://doi.org/10.1111/jpet.12644>
- SS. Secretaría de Salud (2018). Políticas para la implementación de proyectos en Telesalud. <https://tinyurl.com/3fxc5mee>
- (2001). Programa Nacional de Salud 2001-2006. México D. F.: SSA. http://www.salud.gob.mx/unidades/evaluacion/publicaciones/pns_2001-2006/pns2001-006.pdf
- (2020) Programa sectorial de salud 2020—2024. <https://tinyurl.com/yc2kh4mx>
- Tichenor, M., Winters, J., Storeng, K. T., Bump, J., Gaudillière, J. P., Gorsky, M., Hellowell, M., Kadama, P., Kenny, K., Shawar, Y. R., Songane, F., Walker, A., Whitacre, R., Asthana, S., Fernandes, G., Stein, F., & Sridhar, D. (2021). Interrogating the World Bank's role in global health knowledge production, governance, and finance. *Globalization and health*, 17(1), 110. <https://doi.org/10.1186/s12992-021-00761-w>

- Tu, J., Torrente-Rodríguez, R. M., Wang, M., & Gao, W. (2020). The era of digital health: A review of portable and wearable affinity biosensors. *Advanced Functional Materials*, 30(29), 1906713. <https://doi.org/10.1002/adfm.201906713>
- Ullmann, A. (2007). Pasteur-Koch: Distinctive ways of thinking about infectious diseases. *Microbe-American Society for Microbiology*, 2(8), 383-387.
- Unschuld, P & Tessenow, H. (2011). Huang Di nei jing su wen. An annotated translation of Huang Di's inner classic – basic questions. Vol. I. University of California Press. http://www.biblio.nhat-nam.ru/Huang_Di_Nei_Jing_Su_Wen-Unschuld-Tessenow-1-2.pdf
- Usmani, S. S., Sharath, M., & Mehendale, M. (2022). Future of mental health in the metaverse. *General Psychiatry*, 35(4). <https://doi.org/10.1136%2Fgpsych-2022-100825>
- Wang, Y., Tran, P., & Wojtusiak, J. (2022). From Wearable Device to OpenEMR: 5G Edge Centered Telemedicine and Decision Support System. In *HEALTHINF* (pp. 491-498). <https://www.doi.org/10.5220/0010837600003123>
- Wyss, U. P. (2019). Improving the Quality of Life of Patients With Medical Devices by a Timely Analysis of Adverse Events. *Frontiers in Medicine*, 6, 56. <https://doi.org/10.3389%2Ffmed.2019.00056>
- Zucconi, L. M. (2007). Medicine and religion in ancient Egypt. *Religion Compass*, 1(1), 26-37. <https://doi.org/10.1111/j.1749-8171.2006.00004.x>

Marco teórico y metodológico

Conceptos base

Sistemas de Salud

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define que el sistema de salud está formado por todas las organizaciones, personas y acciones cuyo propósito principal es promover, restaurar o mantener la salud (OMS, 2007 p.2).

La Ley General de Salud establece en su artículo 5 que el Sistema Nacional de Salud *está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones, y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud.* (CD, 2024). Entre sus objetivos se encuentran el de proporcionar servicios de salud y mejorar su calidad con una cobertura para toda la población, proporcionar servicios de asistencia social para promover el bienestar enfocándose en los sectores vulnerables de la población, fomentar la salud como la integración del bienestar físico, emocional y social del individuo y la sociedad a través de programas, planes y acciones con enfoques centrados en la población (Art. 6).

La Agencia para Investigación y Calidad en Salud (Agency for Healthcare Research and Quality AHRQ, 2017) presenta una serie de definiciones de Sistema de Salud que abarcan diferentes aspectos:

- El Dartmouth College Center of Excellence considera al menos un hospital más al menos un grupo de médicos, el cual debe formarse con un mínimo de 3 especialistas de cuidado primario.
- El National Bureau of Economic Research Center of Excellence lo define en función de tres tipos de arreglos entre dos o más proveedores de salud: organizaciones con propiedad común, organizaciones integradas contractualmente y sistemas de

atención informales. Los sistemas pueden incluir organizaciones horizontales o verticales.

- El Centro de Excelencia RAND lo define como dos o más organizaciones de atención médica afiliadas entre sí mediante una propiedad compartida o una relación contractual para el pago y prestación de servicios. Para su funcionamiento debe contar con un mínimo de un hospital y una organización médica, excluyendo los sistemas integrados horizontalmente.
- La definición que aparece en el Compendio de los Sistemas de Salud de EEUU en 2016 establece que es una organización que incluye al menos un hospital y al menos un grupo de médicos que brinda atención integral (incluyendo la atención primaria y especializada) conectados entre sí a través de la propiedad común o la administración conjunta.

Recientemente se ha considerado que los sistemas de salud en este siglo deben mejorar su desempeño en las dimensiones que abordan la calidad en la atención: seguridad, eficacia, centrado en el paciente, puntualidad, eficiencia y equidad. En ese sentido, Comisión de Salud Global de The Lancet define los sistemas de salud de alta calidad como “aquel que optimiza la salud atención en un contexto dado brindando atención consistentemente que mejora o mantiene los resultados de salud, al ser valorado y confiado por todas las personas, y respondiendo a necesidades cambiantes de la población.” (Kruk et al, 2018)

El marco jurídico en salud en México incluye ordenamientos regulatorios de los servicios sanitarios. Dado el grado de complejidad del sistema de salud, en ocasiones la normativa no deja claro el nivel jerárquico de las leyes; esto es debido a la evolución que ha tenido al irse incorporando diferentes visiones médicas y políticas (Gómez, 2017). Se cuenta con la Ley General de Salud, la Ley General del Seguro Social, la Ley General del ISSSTE, leyes para cada Instituto Nacional de Salud, reglamentos interiores de la Secretaría de Salud, reglamento de Insumos para la Salud, reglamento interno del Consejo Nacional de

Trasplantes. Además están las normas oficiales mexicanas (NOM) que son regulaciones técnicas sobre información, requisitos, especificaciones y procedimientos para la evaluación y control del riesgo de la población.

Políticas públicas

Entre todas las definiciones disponibles de política, Aguilar Villanueva plantea diferentes aspectos que permiten una mejor comprensión del concepto. Una política es un comportamiento propositivo, intencional, planeado, no simplemente reactivo o casual. La política se pone en movimiento con la decisión de alcanzar ciertos objetivos por medio del uso de ciertos recursos por lo que se puede ver como una acción con sentido. Por otro lado, se le puede considerar como un proceso o un curso de acción que involucra todo un conjunto complejo de decisiones y operadores (Lowi & Aguilar, 1992).

Una política pública puede ser definida como “una intervención deliberada del Estado para corregir o modificar una situación social o económica que ha sido reconocida como problema público.” (Merino, 2016, p.17). Torres y Santander (2013) plantean los diversos caracteres que implica desarrollar una política pública. Entendiéndola como el resultado de una acción colectiva desarrollada en lo público, los autores afirman que el gobierno ejecutor también debe garantizar la coordinación y cooperación de las partes involucradas. Entonces sefinen la politica pública como “una estrategia con la cual el gobierno coordina y articula el comportamiento de los actores a través de un conjunto de sucesivas acciones intencionales, que representan la realización concreta de decisiones en torno a uno o varios objetivos colectivos, considerados necesarios o deseables en la medida en que hacen frente a situaciones socialmente relevantes” (p.56).

La política en materia de salud, como parte de las políticas sociales, se basa en la dinámica económica. Estos elementos dan forma a los puntos centrales de los sistemas de salud (Horis, 2016 p.47):

- Las desigualdades en las demandas sanitarias, las cuales quedan determinadas por patrones culturales, costumbres o disponibilidad de recursos que dan forma a las diferentes percepciones de la gente sobre este tema.
- El recurso efectivo de una comunidad comparada con otras (infraestructura, tecnología, otros).
- Barreras económicas al acceso y uso de la oferta de recursos asistenciales, así como las cuestiones sanitarias que generan externalidades.
- Calidad en el servicio, la cual se percibe de manera diferencial por cada usuario.

Los ámbitos de las políticas públicas son amplios y afectan numerosos aspectos de la vida social (Arenas 2021), incluyendo:

- Los problemas y necesidades sociales: Las políticas públicas están diseñadas para responder a cuestiones y necesidades que se consideran prioritarias por los ciudadanos y el propio gobierno. Estas pueden ir desde la educación y el desarrollo social hasta la salud, la seguridad pública, la infraestructura, las comunicaciones, la energía y la agricultura.
- Acciones e intervenciones gubernamentales: La implementación de las políticas públicas por parte del Estado se ejerce por medio de diversas acciones dentro de su competencia. Estas incluyen inversiones en infraestructura, ejecución de programas, provisión de servicios, regulación normativa de sectores estratégicos, promoción e inversión en innovación, orientación económica a través de incentivos o licencias comerciales, y fiscalización de regulaciones para garantizar el bien común.
- Instrumentos de implementación de políticas: Las políticas públicas suelen implementarse a través de diversos instrumentos como planes, servicios y acciones.

Los planes o estrategias definen objetivos generales y articulan un conjunto de acciones, programas, proyectos y servicios considerados prioritarios para lograr los objetivos de las políticas. Los servicios públicos consisten en la provisión de bienes y servicios esenciales por parte del Estado de manera continua, como la salud pública, la educación y la seguridad pública. Las acciones públicas abarcan una variedad de acciones gubernamentales no cubiertas por otras definiciones, diseñadas para lograr objetivos políticos específicos. Ejemplos incluyen la fijación de normas, impuestos e incentivos, así como la privatización de servicios públicos.

- Tratamiento de esferas públicas: Las políticas públicas se ocupan de áreas consideradas públicas más que puramente privadas o individuales. Esto implica una dimensión de la actividad humana que requiere regulación gubernamental o social, o acción colectiva.
- Reflejo de valores sociales: Las políticas públicas no solo reflejan los valores más importantes de una sociedad, sino también los conflictos entre esos valores. Demuestran qué valores se priorizan en la toma de decisiones.
- Funciones gubernamentales estratégicas: La evaluación de las políticas públicas se relaciona con la función superior del gobierno, mientras que la evaluación de programas se relaciona más con la función gerencial. La política pública establece los objetivos y direcciones más amplios para la acción gubernamental (Candia et.al, 2015).

En resumen el alcance de las políticas públicas es integral, su objetivo es influir y dar forma a diversos aspectos de la vida de una nación para atender necesidades colectivas, garantizar el bienestar y lograr objetivos sociales a través de una serie de acciones y instrumentos gubernamentales.

La evaluación de políticas públicas es un proceso sistemático para valorar el diseño, implementación y resultados de las acciones gubernamentales destinadas a abordar problemas y necesidades públicas (AEVAL, 2010). Dado que éstas abarcan una amplia gama

de acciones del Estado, su evaluación implica analizar si están logrando sus objetivos planteados, si son eficientes en el uso de recursos y qué tipo de impacto están generando en la sociedad. La evaluación de políticas públicas es un proceso de investigación que examina sus efectos, objetivos, alternativas, eficiencia y efectividad (Arenas, 2021 p.14). Busca determinar si los recursos públicos generan valor social y guiar la asignación de recursos escasos y su propósito es optimizar la toma de decisiones y el uso de recursos públicos para maximizar el beneficio social.

Según la etapa de la intervención y el enfoque del análisis, las fuentes describen:

- **Evaluación ex-ante:** Durante la fase de diseño, para valorar la conveniencia, efectividad y eficiencia potencial de un proyecto.
- **Evaluación ex-post:** Tras la ejecución de un proyecto, programa o política, para medir el cumplimiento de objetivos, efectividad, eficiencia e impacto. Busca generar aprendizajes para futuras intervenciones. Incluye tipos como:
 - Corto plazo (orientada a productos).
 - Mediano plazo (resultados intermedios).
 - Largo plazo (impacto).
- **Evaluación de Diseño:** Verifica si el financiamiento público de un programa está justificado por su contribución a resolver un problema.
- **Evaluación de Procesos:** Analiza actividades, procedimientos, ejecutores y responsabilidades en la implementación.
- **Evaluación de Gestión:** Mejora acciones administrativas y operativas, incluyendo gestión financiera y herramientas de administración.
- **Evaluación de Productos:** Valora cantidad y calidad de bienes/servicios producidos, comparándolos con necesidades de usuarios.
- **Evaluación de Resultados:** Verifica el cumplimiento de objetivos esperados y su contribución a resolver el problema inicial.
- **Evaluación de Impacto:** Mide cambios observados en un grupo objetivo atribuibles exclusivamente al programa.

- **Evaluación Costo-Beneficio:** Relaciona impactos con costos para valorar viabilidad económica desde una perspectiva social.

Tecnologías, dispositivos y equipos médicos

Una primera aproximación al concepto de tecnología define su grado de complejidad: *“Es un complejo descriptor de diferentes vistas y perspectivas de un fenómeno humano que encuentra su expresión en la gestión, ciencia, organizaciones y virtualmente cualquier aspecto de nuestras vidas”* (Geisler & Heller 1998). Los autores muestran los diferentes niveles de aproximación al concepto yendo desde el más utilitario, el que la ve como un instrumento o artefacto para desarrollar operaciones, pasando por su consideración como proceso para la creación de medios de desarrollo o desarrollo de productos, como un cúmulo de conocimientos e información para la realización de actividades, hasta llegar a niveles donde se le considera un elemento para el establecimiento de límites a las políticas y estratégicas y como contexto para la estructura y los procesos organizacionales (p. 6). Heidegger (1977) aborda el concepto de tecnología partiendo de cuestionar lo que denomina la esencia del término. Al preguntarse qué es la tecnología, muestra dos respuestas: es un medio para un fin y es una actividad humana; entonces se hace referencia a un artilugio o instrumentum (p.5). En otras palabras, Heidegger presenta una definición instrumental y antropológica de tecnología. Dentro del contexto de la gestión de innovación sanitaria, la tecnología en dispositivos médicos se define por su fuente de innovación, su potencial disruptivo y su impacto clínico. Las definiciones actuales priorizan el valor terapéutico añadido, como beneficios clínicos significativos, mejoras sustanciales en salud, un balance riesgo-beneficio favorable y coste-efectividad aceptable (Ciani et. al, 2016).

La definición de dispositivo médico ha recibido amplia cobertura de los órganos oficiales del sector salud; el Apéndice II del Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos , Presenta la siguiente exposición (FEUM, 2023):

El dispositivo médico es todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos.

A continuación expone algunas de las finalidades de uso de los dispositivos médicos:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte de vida
- Control de la concepción
- Desinfección de dispositivos médicos
- Sustancias desinfectantes
- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano
- Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida

En el mismo documento se encuentra la definición de equipo médico: *aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.*

Software como dispositivo médico

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos define al software como dispositivo médico (ScDM) de la siguiente manera: *Software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición* (FEUM, 2023a).

Adicionalmente el ScDM puede proporcionar recursos para mitigar la enfermedad, información para la determinación de la condición y abordaje de las enfermedades o deformidades y fungir como auxiliar en el diagnóstico, determinación de la predisposición y predicción del estado fisiológico.

Tecnologías sanitarias y la agenda

Prioridades en salud

El panorama actual de la salud pública señala el papel primordial de las tecnologías sanitarias y la importancia de su inclusión en la agenda sanitaria. Su priorización ofrece elementos de análisis para la implementación de programas y políticas en este tema. Las prioridades globales, con base en la información de la OMS y otras instituciones son

- Cobertura universal en salud. Tanto para la OMS como para el Banco Mundial, es prioritario garantizar el acceso a los servicios sanitarios de todas las personas que lo requieran independientemente de su estatus financiero. Al presente, aunque la cobertura universal en general se sitúa un poco por arriba del 50%, para los servicios esenciales este dato disminuye y además se aprecia una desigualdad notable en las diferentes regiones (BM, 2023).
- Enfermedades transmisibles y no transmisibles. Dado el rango tan variado de enfermedades no transmisibles, su agrupación y priorización permitirá determinar los cursos de acción adecuados para atenderlas. La OMS determinó como prioritarias a las enfermedades cardiovasculares, diabetes, enfermedades crónicas respiratorias y el cáncer dado que comparten factores de riesgo y por tanto se pueden abordar a través de una aproximación común (Maher et.al, 2012). Estudios relacionados con las enfermedades transmisibles han propuesto su categorización utilizando criterios como el impacto en el paciente y en la salud pública, y percepciones entre los especialistas involucrados en su atención; entre las de mayor prioridad se encuentran tosferina, infección por el virus de la inmunodeficiencia humana, hepatitis C y hepatitis B (Klamer et.al, 2021).
- Emergencias sanitarias y preparación para pandemias. COVID19 fue el evento que detonó el imperativo para los sistemas sanitarios por ser lo suficientemente robusto para responder emergencias sanitarias (Ortiz, 2021).

- Resistencia a los antimicrobianos. La OMS la ha identificado como un área crítica de preocupación donde las prioridades de investigación reflejan las lagunas de conocimiento que deben abordarse a medio y largo plazo (Bertagnolio et. al, 2024).
- Salud materno-infantil. La comprensión del funcionamiento sanitario para la adopción de estrategias, medidas y acciones, según el perfil y las necesidades de grupos específicos, es una prioridad global. La atención a la salud materno-infantil ha experimentado cambios y actualizaciones considerables, con énfasis en la creación de políticas y programas de salud, los cuales son materia de escrutinio constante para garantizar la calidad (Serra, 2022).

El desarrollo y utilización de las tecnologías es crucial para atender las prioridades en salud, sin embargo surge el problema de cómo se priorizan en los diferentes países y su dependencia de los recursos tecnológicos con los que se cuentan. Dentro de los marcos de referencia que se pueden utilizar para la priorización tecnológica en materia de salud se encuentra el análisis de decisión multicriterio como apoyo a la toma de decisiones y que se basa en la comparación estructurada de las opciones tecnológicas tomando en cuenta factores como la rentabilidad o beneficios clínicos (Khanal et. al, 2024). Otro marco de referencia se enfoca en el valor por dinero para priorizar las tecnologías con base en los beneficios incrementales, costos totales y factores de índole legal (Golan & Hanssen, 2012). La evaluación de tecnologías sanitarias es uno de los más extendidos, ya que de manera integral evalúa aspectos clínicos, económicos, organizativos, sociales y éticos de una tecnología o intervención sanitaria y dentro de los métodos de evaluación el análisis costo-efectividad es de los más utilizados a nivel global (Bertram, 2021).

La priorización de tecnologías sanitarias es un proceso complejo que requiere considerar múltiples factores, incluyendo las necesidades de salud pública, la rentabilidad, la equidad y la factibilidad de implementación. Los países y organizaciones están adoptando enfoques estructurados y con base en la evidencia para tomar decisiones informadas sobre qué tecnologías sanitarias priorizar e incorporar a sus sistemas sanitarios. Este tema es de

importancia primordial ya que se relaciona cercanamente a la determinación de las prioridades de salud global y regional que permitirá avanzar hacia la cobertura universal.

Inclusión de la equidad e innovación en la ecuación

La inclusión de la equidad y la innovación en la agenda pública para efectos de políticas y programas se puede concebir a partir de una serie de consideraciones y aproximaciones que le den forma.

Con respecto a la equidad:

- Acceso universal y reducción de disparidades: La política pública debe tener como objetivo garantizar el acceso equitativo a dispositivos médicos de alta calidad y asequibles, abordando las disparidades entre diferentes regiones y niveles socioeconómicos (WHO, 2010). Esto se reconoce como un gran desafío a nivel mundial (Drane, 2009).
- La Salud como un derecho humano: La equidad en la atención médica se considera cada vez más un derecho humano universal, esto implica un esfuerzo continuo por lograr la igualdad en la atención médica sobre una base sólida (Drane, 2009 p.37).
- Aproximación con los determinantes sociales: La política de salud debe tener en cuenta los factores sociales y económicos más amplios que influyen en la salud, así como factores individuales como discapacidades y predisposición a enfermedades, para lograr la equidad en salud (Sen, 2002 p.307).
- Enfoque en resultados y oportunidades: Se debe priorizar la igualdad de las salidas en salud y la oportunidad de alcanzar el estado de bienestar, no solo la distribución de recursos sanitarios (Sen, 2002 p.308). La discriminación en la prestación de la atención médica debe descartarse en absoluto
- Atención médica con base en el valor: La política pública puede promover un enfoque de atención médica basada en el valor a partir de la evaluación de las

innovaciones en dispositivos médicos, considerando todo el espectro de las trayectorias de atención al paciente, alineándose con el concepto de racionalidad económica y asignación eficiente de recursos (Porter, 2013).

- Asequibilidad: La política pública debe abordar la asequibilidad de las tecnologías médicas, ya que los altos costos pueden crear barreras significativas al acceso. Esto incluye considerar políticas de precios y reembolsos (Tarricone et. al, 2021).
- Evaluación de tecnologías en diversos contextos: La introducción de nuevas tecnologías es posible gracias a políticas que consideran el contexto inmediato, como las características y capacidades del sistema sanitario y las necesidades de los usuarios, en los cuales éstas se integrarán (Frost & Reich, 2008)
- Transparencia y participación de las partes interesadas: El desarrollo de políticas debe involucrar a una amplia gama de partes interesadas, incluyendo academia, pacientes, organizaciones de salud, asociaciones profesionales y la industria de dispositivos médicos, para garantizar la transparencia y la inclusión (Millar et. al, 2021).
- Vigilancia post-comercialización: La implementación de un sistema de vigilancia post-comercialización robusta ayudará a identificar dispositivos con rendimiento debajo del esperado (Lingg et. al, 2018), informando sobre las prácticas de reembolso y precios, y mejorando la calidad de la atención.
- Aprendiendo lecciones de otros lugares. El contacto con las experiencias vividas en otros países permite identificar aquellas acciones que pueden incidir positivamente en la generación de políticas, así como las que no. Aunque los contextos son diferentes, en lo general se pueden aprovechar los enfoques y barreras encontradas en países cuyos programas y políticas tienen más tiempo de ser implementados (Beck et. al, 2019).

Con respecto a la innovación:

- Agilización de procesos regulatorios. La política pública debe orientarse a crear rutas de aprobación de mercado que garanticen la seguridad y eficacia y que sean

oportunas para las tecnologías médicas innovadoras con el fin de fomentarlas. El caso de COVID19 expuso el potencial de la agulización en la regulación (Bolislis et. al, 2021). Sin embargo, es necesario considerar cuidadosamente el equilibrio entre un proceso de aprobación riguroso y los posibles retrasos en el acceso.

- Armonización entre los procedimientos. El camino de la armonización de los procedimientos, sobre todo los que tienen que ver con el reembolso, entre las diferentes regiones ha sido complicado. Sin embargo, se ha demostrado su beneficio en términos de reducción de costos y tiempos asociados con la introducción de dispositivos innovadores al mercado (Tarricone et. al, 2021).
- Fomento en la adopción de dispositivos médicos innovadores. La política pública puede priorizar la adopción de dispositivos médicos innovadores a través de programas y planes estratégicos que aceleren su incorporación al mercado (Flessa & Huebner, 2021).
- Utilización de la evaluación de tecnologías sanitarias. El papel de la evaluación con respecto a la determinación del valor y la relación costo-efectividad de la innovación tecnológica es de alta prioridad. Con ella se puede generar la evidencia para la toma de decisiones informadas para efectos de adopción y reembolso (Ofori, et. al, 2020).
- Promoción de la "Innovación Frugal". Los esfuerzos oficiales en salud centrados en la reducción de costos pueden fomentar la innovación frugal, desarrollando dispositivos de menor costo con el objetivo de mejorar el acceso (Sarkar & Mateus, 2022).
- Consideración de la propiedad intelectual. Las leyes de patentes, aunque destinadas a incentivar la innovación, también pueden presentar barreras para el acceso; esta situación es muy clara en el ámbito de los medicamentos (Tenni et. al, 2022). La política pública necesita considerar el equilibrio entre proteger la propiedad intelectual y garantizar el acceso asequible a las tecnologías médicas.
- Apoyo a estudios post-comercialización. Las políticas pueden fomentar la recolección de evidencia después de que un dispositivo es aprobado para informar aún más su uso y efectividad (Harer, 2023).

- Colaboración global. Dada la naturaleza global de la innovación en tecnología médica y el acceso, la colaboración internacional y el aprendizaje de diferentes regímenes regulatorios son importantes para dar forma a políticas públicas efectivas (Grennan & Town, 2020).

Orientación de las políticas públicas en salud

La orientación de las políticas públicas en salud es influenciada por el desarrollo de las tecnologías sanitarias, sus procesos de evaluación y las necesidades de salud pública. Estos factores se encuentran presentes en cada demanda sanitaria con un comportamiento variable a lo largo del tiempo. La integración de las tecnologías emergentes como la telemedicina y la incorporación de la inteligencia artificial (IA) está predominando la orientación de las políticas públicas dado su papel en la transformación de los servicios de salud y en la toma de decisiones a nivel clínico. La adopción de la IA en los diversos aspectos de la atención médica es un enfoque que se está adoptando en las políticas públicas; su capacidad de gestión en tiempo real de grandes cantidades de datos potencializan la operabilidad de las tecnologías de diagnóstico y monitoreo, al tiempo que permiten la generación de análisis predictivos que mejoran la atención al paciente. A pesar del impacto presente y futuro, la IA presenta a los hacedores de políticas una serie de retos que van desde lo técnico a lo ético (Misra et. al, 2020).

La adopción de telemedicina se aceleró a raíz de la pandemia de COVID19, provocando que los trabajos en pos de desarrollar programas y políticas en esta materia se enfoquen en el soporte al monitoreo remoto para mejora del acceso en áreas desatendidas. Entre las barreras a atender para su correcta implementación se encuentra el costo, la privacidad del paciente, las licencias estatales, la interoperabilidad y la seguridad de datos (Kruse et. al, 2021); estos problemas deben atenderse diligentemente para garantizar su adopción. Parcialmente derivado de lo anterior, un elemento que está cobrando importancia en el

desarrollo de políticas públicas es la interoperabilidad de los sistemas sanitarios. Se debe garantizar que el intercambio de datos sea fluido entre las diferentes plataformas de uso para lo cual se está trabajando en establecer estándares que permitan una comunicación eficiente y que garanticen la protección de la privacidad y seguridad de los datos en un entorno digital cada vez más sistematizado. El diseño e implementación de un marco de interoperabilidad con la gobernanza abierta adecuada es fundamental para el empoderamiento ciudadano y un sistema de salud más sostenible (Kouroubali & Katehakis, 2022).

Como tendencia, el empoderamiento del paciente está en el foco de atención para los hacedores de políticas públicas en materia sanitaria, en particular en dos aspectos emergentes. Los dispositivos usables (wearables) y las aplicaciones de salud son dos desarrollos tecnológicos que se perfilan a tomar el control del mercado sanitario, el número y la diversidad de ellos demuestran el potencial que tienen para el apoyo a la atención al paciente; por otro lado, los registros médicos electrónicos permiten la gestión integral de la información del paciente para mejorar la oportunidad y efectividad de las intervenciones en salud. Ambos componentes son materia de generación de políticas que pretenden promover y regular su uso, así como el acceso al paciente de su información en aras de la transparencia y mayor participación de su parte en la atención a sus afecciones. Los casos reportados en Europa dan testimonio de que los servicios de salud están poniendo más atención a la participación del paciente enfatizando sus derechos como parte importante del funcionamiento de los sistemas nacionales sanitarios (Boudioni et. al, 2017).

Uno de los enfoques que mayor peso tienen en el desarrollo de políticas públicas tiene que ver con la equidad y el acceso, en particular, de los recursos tecnológicos. Se destaca la importancia de las metodologías de evaluación del impacto de las intervenciones en salud así como de los determinantes sociales como componente primordial para atender ambos puntos (Hall et. al, 2016) (Hall & Jacobson, 2018). Dos aspectos en los que se está trabajando tienen que ver con la reducción de la brecha digital para garantizar que las poblaciones

marginadas tengan acceso a los servicios y la distribución equitativa de los recursos tecnológicos entre las diferentes regiones y grupos demográficos. La identificación de los factores que orienten los esfuerzos para la consolidación de la “salud pública digital” y la integración de tecnologías digitales apuntan al fomento del compromiso político, la colaboración intersectorial, las inversiones económicas, los marcos éticos, legales y regulatorios estandarizados, la investigación y evaluación adaptativas e integrales, el desarrollo de capacidades del personal sanitario, y la comunicación transparente y la participación ciudadana (Iyamu et. al, 2022).

Para complementar las orientaciones de las políticas públicas en esta materia, se incorporan dos aspectos relacionados con la estandarización y la infraestructura. Dadas las intrínsecas relaciones que se forjan alrededor de las tecnologías, existe una tendencia hacia la colaboración a nivel global en el desarrollo de políticas centradas en tecnologías sanitarias; el caso más relevante en los últimos años tuvo que ver con el desarrollo de vacunas para atender las demandas generadas por el COVID19 (Sabahelzain, 2021). A nivel global, los organismos internacionales se enfocan en el desarrollo de directrices adaptables a contextos locales y en la armonización de políticas entre los diferentes países para facilitar la colaboración y el intercambio de conocimientos ⁷. Asimismo se reconoce la necesidad de invertir en infraestructura y capacitación para la integración de las tecnologías emergentes. Se están implementando políticas para mejorar la infraestructura de los sistemas digitales con énfasis en el almacenamiento de datos y la potencia computacional, y para capacitar a los profesionales de la salud en el uso de estas tecnologías (Fisher & Rosella, 2022). La implementación de las políticas en estos temas requiere de la colaboración entre las partes interesadas que incluyen a los profesionales de la salud, responsables políticos, investigadores y la industria tecnológica. Su objetivo es aprovechar el potencial tecnológico para la mejora de los servicios de salud y garantizar una atención equitativa y de alta calidad.

⁷ En 2024 se puso en marcha la plataforma MeDevIS (sistema de información sobre dispositivos médicos) por parte de la OMS para el libre intercambio de información sobre dispositivos médicos con el objetivo de apoyar a las partes interesadas en la toma de decisiones para efectos de gestión de tecnologías médicas. <https://www.who.int/es/news/item/08-07-2024-medavis-platform-announced-to-boost-access-to-medical-technologies-and-devices>

El papel del ingeniero biomédico en la gestión tecnológica sanitaria

La gestión de tecnologías es una función clave para el hospital ya que de ella depende la disponibilidad funcional y operativa de los equipos médicos. El ingeniero biomédico (IB) actúa como un enlace entre los ámbitos clínico y tecnológico, garantizando el desarrollo, implementación y conservación segura y efectiva del recurso tecnológico para su utilización en los servicios clínicos. Los procesos que incluye la gestión tecnológica en salud son diversos, de naturaleza variada y dinámicos, y los resultados de su implementación se pueden ver a corto, mediano y largo plazo.

La gestión de tecnologías en salud tiene como objetivo garantizar su disponibilidad, accesibilidad, seguridad y apropiabilidad a partir de la optimización de los recursos (WHO, 2022). Sus actividades se fundamentan en el ciclo de vida del dispositivo médico, las cuales incluyen (Bronzino, 1992)

- Planeación y evaluación de necesidades. El IB desarrolla un trabajo de análisis de los requerimientos clínicos, considerando los recursos del hospital, para identificar y caracterizar las auténticas necesidades que requieren de recursos tecnológicos.
- Selección. El IB determina los criterios de selección de la tecnología que atiende la necesidad detectada y reúne la información pertinente para sustentar la decisión.
- Adquisición. Este es un proceso de alta complejidad que incluye la participación de la parte clínica, administrativa, financiera y legal, para desarrollar las actividades que permitan la compra del equipo seleccionado. El papel del IB es de agente integrador y de interfaz con la parte proveedora para garantizar que se satisfagan los requerimientos establecidos.
- Gestión del equipo. Los equipos médicos deben estar continuamente monitoreados para garantizar su uso seguro, efectivo y oportuno. Para este fin, el IB cuenta con un sistema que da seguimiento a su rendimiento y apunta a los potenciales riesgos

que pudieran presentarse. Con la irrupción del paradigma digital, estos procesos están pasando por una profunda modificación (Junaid et.al, 2022), misma que tiene que ser supervisada por el IB para mantener los objetivos de la gestión tecnológica a lo largo del ciclo de vida de los equipos médicos

- Instalación y puesta en marcha. En todos los casos, el bien tecnológico adquirido pasa por un proceso de admisión al centro hospitalario, verificación de lo entregado e instalación bajo protocolos precisos desarrollados por el IB.
- Capacitación. Parte importante de la apropiada operación de los recursos tecnológicos recae en las capacitaciones a los involucrados. El IB se encarga de su planeación, generación y desarrollo.
- Operación y seguridad. Como complemento de la gestión del equipo, se desarrollan procesos para monitorear y garantizar su correcta operación bajo los estándares de seguridad que ofrecen un grado de confianza al operador y al paciente. El IB se encarga de diseñar, desarrollar, implementar y evaluar estos procedimientos, llevando el control de su documentación como evidencia para la toma de decisiones.
- Mantenimiento y reparación. Estos son los procesos de mayor intensidad e importancia en el trabajo del IB, de su ejecución apropiada depende la disponibilidad efectiva de los recursos tecnológicos para ser utilizados en el hospital.
- Disposición final. Como parte de los recursos del hospital, y dada su naturaleza única, el IB se encarga de darle un cauce apropiado a los equipos que por diversas razones no puedan ser utilizados con seguridad y efectividad en el servicio clínico. La disposición final es más que dar de baja bienes inmuebles y el adecuado tratamiento de éstos tendrá un impacto ambiental positivo.

El papel del ingeniero biomédico en la gestión tecnológica sanitaria es multifacético y crucial para el funcionamiento eficiente y seguro de los sistemas de salud modernos. En un entorno de atención médica cada vez más tecnológico, los ingenieros biomédicos son fundamentales para garantizar que las tecnologías sanitarias se utilicen de manera efectiva

para mejorar los resultados de los pacientes, optimizar la eficiencia operativa y promover la innovación en la prestación de atención médica.

Evaluación de políticas públicas en materia de tecnologías sanitarias

Tipos de evaluaciones y aplicación

El desarrollo, implementación y gestión de tecnologías sanitarias pueden optimizarse a través de políticas públicas que se orienten a garantizar su seguridad, eficacia y equidad dentro de los sistemas de salud. El proceso de evaluación de estas políticas incluye metodologías y enfoques que apuntalan diferentes aspectos.

- Evaluación ex-ante. Se realiza antes de la implementación de una política o intervención. Su objetivo principal es predecir los posibles impactos, beneficios y costos de una tecnología o política sanitaria propuesta (Spanache, 2019). Su utilidad para la toma de decisiones se refleja en su habilidad para evaluar la viabilidad y los potenciales resultados de la iniciativa antes de su implementación. La utilización de modelos económicos que simulan los efectos de la propuesta es común en este tipo de evaluaciones; con esto se pretende identificar los escenarios que pueden presentarse y tomar cursos de acción en forma de planes y asignación de recursos.
- Evaluación concurrente. Se lleva a cabo durante la fase de implementación de la política, proporcionando retroalimentación de manera continua permitiendo ajustar las acciones en tiempo real (Spanache, 2019). Si bien su uso no es muy frecuente en lo general, ayuda a la adaptación en un proceso de mejora continua de las políticas en uso. En el contexto de tecnologías sanitarias este tipo de evaluaciones permiten el monitoreo continuo a través de indicadores de rendimiento de su efectividad durante su uso.
- Evaluación ex-post. Se desarrolla después de la implementación de la política o intervención con el objetivo de evaluar los impactos reales y resultados en términos de costos y efectividades (Vitale & Carrieri, 2016). Con esta evaluación es posible

comprender el resultado de la política ya que proporciona información para el desarrollo de futuras intervenciones. La utilización de datos empíricos que evalúan los impactos se complementa con métodos econométricos para analizar los resultados.

La aplicación de estos tipos de evaluaciones en el contexto de políticas en materia de tecnologías en salud se puede desarrollar por medio de metodologías que apuntalan a diversos enfoques como los siguientes. La Evaluación de Tecnologías Sanitarias es un proceso sistemático y multidisciplinario que evalúa las propiedades, efectos e impactos de las tecnologías y intervenciones sanitarias (WHO, s.f.). La integración de los aspectos clínico, económico, social, ético, regulatorio y sustentable proporciona la evidencia que forma una base sólida de apoyo a la toma de decisiones. Algunos de los criterios de mayor difusión en los procesos de evaluación son (Ming et. al, 2022), (Weinstein et. al, 2009), (Angelis et. al, 2018):

1. Efectividad clínica. El impacto en el servicio clínico así como la seguridad en su uso son factores por evaluar para determinar la eficacia de la tecnología en diferentes entornos reales y que sirven para comparar las alternativas.
2. Evaluación económica. Se basa en evaluaciones de costo y resultados como costo-efectividad, costo-utilidad y costo-beneficio y con ellas se exponen las implicaciones económicas en la adopción de una nueva tecnología con uso de métricas que se relacionan con salidas en salud como el costo por año de vida ajustado por calidad-AVAC.
3. Consideraciones de los ámbitos social y ético. Los juicios de valor social y las implicaciones éticas con respecto al uso de tecnologías médicas permiten apreciar el impacto en la sociedad y garantizar su armonización con los lineamientos éticos.
4. Innovación tecnológica. Se plantean esquemas para la evaluación de la novedad y el potencial del avance tecnológico.

5. Viabilidad. Se evalúa qué tan práctica resulta la implementación de la tecnología dentro del sector salud, contando los recursos de infraestructura, capacitación y asignación de recursos.
6. Papel del paciente. Este aspecto está ganando terreno dado que es el sujeto objetivo de la utilización de la tecnología sanitaria. Si bien se reconoce la importancia de su involucramiento en la evaluación, los métodos para implementarlo están en proceso de maduración.

Otro factor por considerar para la evaluación de políticas en materia de tecnologías médicas es el uso de métricas en forma de indicadores que permiten una visión más precisa de los escenarios en los que éstas se mueven. Algunos de los más relevantes son (NICE, 2011), (Angelis, 2018):

1. Resultados en salud, los cuales incluyen indicadores como tasas de mortalidad, morbilidad y medidas de calidad de vida para evaluar el impacto en el paciente.
2. Indicadores económicos que abarca información de costos, impactos financieros y retorno de inversión.
3. Acceso y uso, donde se miden aspectos como el número de pacientes tratados o la distribución geográfica del recurso tecnológico con el fin de evaluar el alcance y equidad.
4. Efectos del proceso, los cuales pueden medir el grado de integración de la tecnología en la práctica clínica a través de la adherencia a los marcos regulatorios y organizacionales, así como a la eficiencia en la prestación del servicio.
5. Grado de satisfacción por parte del paciente y proveedores para valorar la aceptabilidad y el valor percibido de la tecnología.

La evaluación de políticas públicas en el ámbito de las tecnologías sanitarias es un proceso que, aunque complejo y multifacético, es fundamental. Implica la aplicación de diferentes tipos de evaluaciones y metodologías. Al emplear una variedad de indicadores y criterios de evaluación, los responsables de la formulación de políticas pueden tomar decisiones

informadas que optimicen los resultados en salud, aseguren la eficiencia en la asignación de recursos y fomenten la equidad en el acceso a estas tecnologías. A medida que las tecnologías sanitarias siguen evolucionando, especialmente en el ámbito digital, es vital que los marcos de evaluación se ajusten para enfrentar nuevos desafíos y oportunidades, garantizando que las políticas públicas en este campo sigan siendo relevantes, efectivas y centradas en el paciente.

Metodologías de evaluación adaptables al tema

Las aproximaciones a la evaluación de políticas públicas en el ámbito de las tecnologías sanitarias deben ser adaptables para contender con la complejidad que implica la introducción, uso y gestión de este recurso en el hospital bajo los diferentes contextos que se presentan. Con base en lo expuesto se plantean los siguientes marcos para el desarrollo de métodos de evaluación:

1. Evaluación de naturaleza mixta. La combinación de enfoques cualitativos con cuantitativos proporciona una comprensión más integral de la situación a abordar. El uso de datos junto con argumentos que incorporan el contexto ayuda a identificar el potencial impacto, Ex-ante, y forman la base para el seguimiento de la iniciativa ya implementada, concurrente (Copestake, 2024). Su aplicación se adapta a escenarios donde hay diversidad de objetivos, consideraciones culturales y/o restricción de recursos.
2. Enfoque participativo. Se caracteriza por la inclusión de las partes interesadas, incluyendo pacientes y proveedores, en el proceso de evaluación. La inclusión y colaboración en un ambiente de respeto conducen a perspectivas más significativas y procesables (Duea et. al, 2022). Su aplicación incorpora la retroalimentación de las experiencias de los involucrados e identifica los puntos de mejora en cuanto a su usabilidad y satisfacción del usuario.

3. Impacto. Los métodos basados en la evaluación del impacto evalúan la importancia y el alcance de los efectos atribuibles a las tecnologías en salud. Suelen ser métodos mixtos para la evaluación tanto de los impactos directos como de los indirectos de la política (Reed et. al, 2021). Su aplicación puede hacer uso de los criterios de la evaluación de tecnologías médicas, como la efectividad clínica o las medidas del impacto social; de esta forma se incluyen los diferentes contextos a partir de las necesidades específicas que se van presentando.
4. Evaluación de tecnologías en salud. Como proceso sistemático y multidisciplinario, se convierte en una herramienta estratégica que puede servir de base para la evaluación de políticas directamente relacionadas con las tecnologías sanitarias. La información que se genera al definir y aplicar indicadores enfocados al aspecto que se quiere evaluar de la política, complementa satisfactoriamente modelos basados en el impacto. Incluso se puede hacer uso de métodos combinados para entregar una visión, desde la perspectiva de la tecnología, que aporte argumentos de soporte a la toma de decisiones.
5. Datos del mundo real. En contraste con los datos generados en esquemas de evaluación como los ensayos clínicos controlados, los datos del mundo real proporcionan información sobre la efectividad y rentabilidad en la práctica real. Como complemento a los primeros, estos datos se han utilizado de manera positiva en el caso de la evaluación de rentabilidad de nuevos medicamentos en la práctica clínica, el registro y documentación de esta información es un punto fuerte de los métodos de evaluación de tecnologías basados en la evidencia (Isojärvi & Glanville, 2021).
6. Grado de adaptación. La selección de metodologías para la evaluación de políticas en materia de tecnologías médicas debe adaptarse a los diversos contextos y sus cambios a lo largo del tiempo para probar ser efectivas en el aporte de información para la toma de decisiones. La adaptación cultural y socioeconómico de la audiencia objetivo son dos ejemplos de cómo al cuidar este aspecto se fortalece la evidencia (Naderbagi et. al, 20204).

La evaluación de políticas públicas de tecnologías de la salud necesita métodos que se adapten a la complejidad y diversidad de esas tecnologías en diferentes contextos. Las tecnologías de la salud siguen evolucionando, especialmente las digitales, y es fundamental que las metodologías de evaluación se adapten a estos cambios para que las políticas de tecnologías de la salud sigan teniendo relevancia, sean efectivas, se centren en el paciente y ayuden a mejorar al fin y al cabo los resultados sanitarios y la eficiencia de los sistemas de salud.

[Análisis costo-efectividad como elemento base de la evaluación de políticas públicas en materia de tecnologías médicas](#)

“El análisis costo-efectividad (ACE) es un método analítico que se utiliza frecuentemente en la investigación operativa para ayudar a los responsables de la toma de decisiones a evaluar y comparar los costes y la eficacia de diferentes maneras de alcanzar un objetivo específico” (Reynolds & Gaspari, 1986). Con base en lo expuesto por los autores, los aspectos más relevantes de este tipo de análisis son:

- El ACE se puede ver como una herramienta de apoyo a la toma de decisiones para la gestión de programas a elegir y desarrollo de planes de acción. Con el objetivo de orientar los cursos de acción apoya a la evaluación de los recursos y medios para alcanzar los objetivos.
- Se basa en la comparación de alternativas para determinar la mejor; no se admite la comparación con la ausencia de opciones. Las opciones para comparar se enfocan en el mismo objetivo para que tengan sentido.
- Los componentes del ACE son precisamente los análisis de costos y efectividades de y la relación entre ambos dada como un coeficiente para cada opción. El coeficiente es la división del costo, generalmente en términos monetarios, entre la efectividad, la cual está en términos no monetarios.

- La medida de la efectividad se realiza en términos de unidades físicas. Ejemplos de estas unidades aplicadas a la salud son vidas salvadas o número de inmunizaciones; el punto clave es que puedan ser medibles y cuantificables mediante un número.
- Uno de los efectos de este tipo de análisis es que, al comparar costos con efectos, la determinación de los precios y la definición de las medidas de efectividad se obtienen mediante la aplicación de juicios de valor.

Las capacidades del ACE permiten su aplicación en diferentes niveles de toma de decisiones. Se pueden evaluar programas o iniciativas alternativos para el mismo objetivo como por ejemplo cursos de acción para atender una emergencia sanitaria. Dentro de los programas se puede aplicar para evaluar opciones que apunten al mismo objetivo como por ejemplo la forma en que se organizan esquemas de inmunización. De manera similar, se pueden evaluar aspectos específicos de los objetivos del programa como su alcance o composición para identificar la rentabilidad del uso de un equipo de inmunización y su alcance en las poblaciones objetivo. En lo general, el ACE tiene un enfoque sistemático que organiza la información de tal forma que presenta en términos claros e igualitarios las implicaciones de las alternativas que se analizan, esto evita que la evaluación se aborde mediante ensayo y error y además provee evidencia que aporta valor tanto al asunto presente como a eventos similares en el futuro. Sus limitaciones tienen que ver con la interpretación de sus resultados, así como con la forma de abordar los conceptos, las mediciones de costos y efectividades; tiene que haber un acuerdo previo que clarifique estos puntos antes de aplicar el método.

Los pasos para desarrollar un ACE son los siguientes:

1. Definición del problema a abordar y los objetivos. Se elabora la pregunta de investigación del tipo “¿Es costo-efectiva la alternativa A para resolver el problema X? para todas las opciones, o ¿Cuál es la alternativa más costo-efectiva para resolver el problema X?

2. Identificación de las soluciones alternativas al problema. Se definen en los mismos términos para facilitar la comparación.
3. Identificación y cálculo de costos de cada alternativa. Entre más específicos sean mejor será la aproximación.
4. Identificación y cálculo de la efectividad de cada alternativa. Debe definirse en los mismos términos para todas las opciones.
5. Realización del análisis de la relación costo-efectividad de cada alternativa. Se presentan los resultados de cada opción para su interpretación en términos de la pregunta realizada en el paso 1.
6. Realización del análisis de sensibilidad. La alternativa elegida es sometida a una prueba donde se identifica cómo la variación de parámetros clave afecta los resultados del análisis, permitiendo determinar la robustez de las conclusiones ante la incertidumbre.

La aplicación del ACE en el ámbito de evaluación de políticas en materia de tecnologías médicas proporciona un marco sistemático de referencia con base en un análisis en igualdad de condiciones de las opciones a evaluar ya sea para la creación de una política, el seguimiento de un programa o la actualización de estos. Dado que cualquier proceso relacionado con la clínica, como la administración de medicamentos, la planeación de cirugías con técnicas innovadoras o el desarrollo de servicios clínicos con tecnología de punta, el ACE cobra especial relevancia para las decisiones de políticas públicas en este sector. Para hacer el ACE parte del proceso de evaluación de políticas en materia de tecnología es necesario tomar en cuenta lo siguiente:

- El propósito del ACE en este contexto es identificar aquellas tecnologías o estrategias que ofrecen el mayor beneficio, en términos de efectividad, con respecto a una inversión determinada.
- Las limitaciones presupuestarias son una constante barrera que enfrentan los sistemas de salud. La propuesta de un marco cuantitativo de referencia para

priorizar el financiamiento de tecnologías médicas por medio de una política pública promueve un enfoque más racional para la asignación de recursos (Baltussen & Niessen, 2006).

- Las decisiones en el desarrollo de una política pública con frecuencia implican la elección entre opciones tecnológicas que compiten entre sí o de diferentes formas de abordar el problema a atender. Es importante comprender que el ACE es de naturaleza comparativa que enfrentan directamente dos opciones identificadas y caracterizadas en términos de costos y efectividades para un mismo objetivo (Hutton, 1986).

Tomando en cuenta que el ACE es una herramienta de apoyo a la toma de decisiones y no una regla de decisión (Grosse et. al, 2007), los componentes expuestos anteriormente se pueden replantear en el contexto de las políticas públicas de la siguiente manera:

1. Objetivo de la política. Se establece con claridad cuál es el resultado que la política pretende obtener por medio de la aplicación de una tecnología médica. Por ejemplo se puede considerar la erradicación de una enfermedad en una zona vulnerable, el acceso a los servicios de salud para comunidades incomunicadas o la integración de una tecnología con fines de sustitución por razones financieras o de seguridad.
2. Identificación de las opciones. Se consideran las diferentes tecnologías que pueden alcanzar el objetivo de la política. Incluir las variaciones en su utilización bajo diferentes contextos sociales u organizacionales.
3. Cálculo de los costos. Para cada alternativa se cuantifica el uso de todos los recursos relevantes; estos incluyen los costos directos, indirectos, de capital y recurrentes. El uso de técnicas como el valor presente neto permite calcular el costo total del uso de la alternativa considerando que el costo de propiedad de un bien tecnológico apenas rebasa el 20% del costo total de su uso (Cheng, 2007).
4. Cálculo de las efectividades. Para cada alternativa se determina su efectividad para lograr el objetivo de la política y su cálculo debe darse en unidades relevantes como

vidas salvadas, años de vida ajustados por calidad (AVAC) ganados o casos prevenidos.

5. Análisis costo-efectividad. Se calcula la relación costo-efectividad de cada alternativa y se comparan para identificar la opción más eficiente.
6. Análisis de sensibilidad. Se evalúa el efecto de los cambios en los supuesto y/o parámetros clave del análisis, estimaciones del costo y las efectividades, en los resultados y se elaboran recomendaciones de y a las políticas.

Dos conceptos que complementan la exposición del ACE como parte integral de la evaluación de políticas en materia de tecnología sanitaria son el umbral de costo-efectividad (UCE) y el análisis costo efectividad distribuido (ACED). El UCE es una referencia para determinar si el ratio incremental de costo-efectividad de una tecnología médica ofrece una buena relación calidad-precio, lo cual es útil para las decisiones relacionadas con el financiamiento de nuevas tecnologías (Pandey, 2018). El ACED incorpora aspectos de equidad. En general se trata de modelar la distribución social de salud asociada con cada intervención a través de una distribución base y evaluando los cambios, y ajustar los juicios de valor social sobre fuentes justas e injustas de desigualdad (Asaria, 2015).

Al enmarcar la ACE de esta manera integral, puede posicionarla eficazmente como un elemento fundamental para la evaluación de las políticas públicas relativas a las tecnologías médicas, destacando su papel en la promoción de una toma de decisiones basada en la evidencia, eficiente y racional en el sector sanitario.

Propuesta de metodología de evaluación

Introducción

La evaluación de políticas públicas en materia de tecnologías médicas representa un avance para garantizar que las decisiones relacionadas con la incorporación, uso y regulación de estas tecnologías estén fundamentadas en evidencia sólida y criterios objetivos. En un contexto donde los avances tecnológicos en salud evolucionan rápidamente, las necesidades se multiplican en vista de las nuevas realidades sociales y económicas que impactan los servicios sanitarios, y el financiamiento presenta más retos que oportunidades, resulta prioritario contar con herramientas metodológicas que permitan analizar de manera integral su impacto en términos de eficacia, eficiencia, seguridad y equidad. La propuesta que se presenta a continuación tiene como objetivo determinar un marco analítico de referencia que promueva la evaluación sistemática de las políticas públicas en relación con la tecnología médica en todas las etapas de su proceso. Con base en ello, se pretende caracterizar los elementos clave que proporcionen información sustentada para la toma de decisiones en aras de la mejora de la calidad de los servicios sanitarios.

Se abordó el tema de la gestión tecnológica aplicada a los sistemas de salud como un elemento organizado para dar respuesta a las necesidades a través de mecanismos formales de evaluación y seguimiento con respecto a las políticas que le han dado forma. Para tal fin se definen los siguientes objetivos:

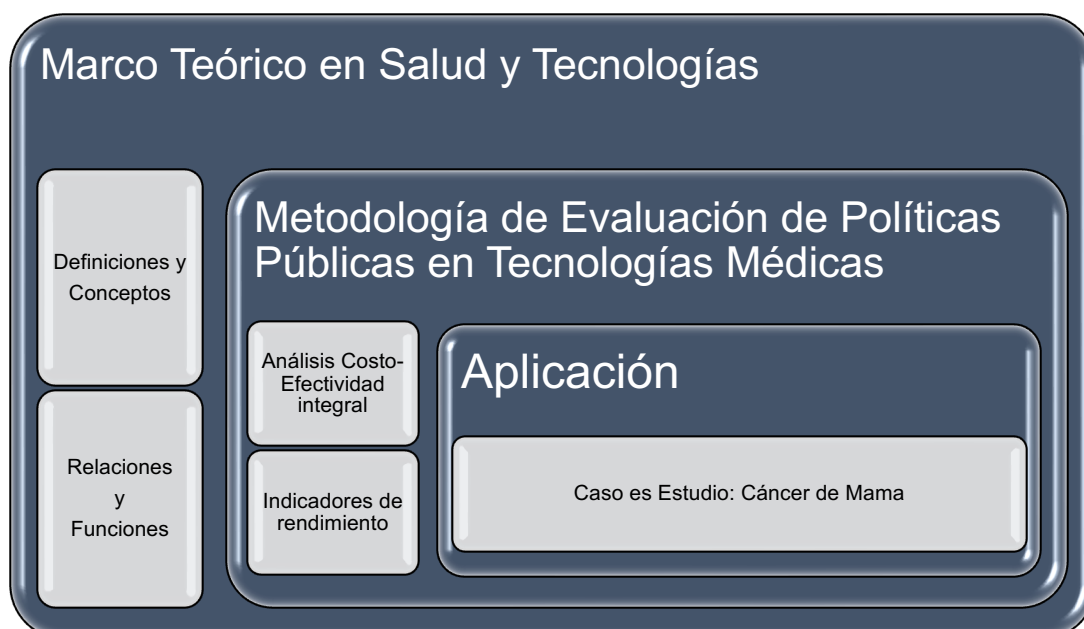
- Establecer el marco teórico sobre gestión tecnológica en salud y la generación de políticas en este tema.

- Proponer una metodología para la evaluación de políticas públicas en materia de tecnologías médicas con base en un análisis costo-efectividad e integrando los aspectos técnicos, clínico y de impacto social.
- Definir indicadores de evaluación y rendimiento para la evaluación.
- Aplicar la metodología a un caso de estudio relacionado con un problema de salud presente en México.

Se propuso que el desarrollo del proyecto se realizara en tres etapas progresivas que cubrieran los objetivos planteados:

- Planteamiento del problema o situación
- Desarrollo del marco teórico.
- Desarrollo de la metodología para la evaluación de políticas en tecnologías en salud.
- Aplicación de la metodología.

La siguiente establece la relación que existe entre las etapas propuestas.



Planteamiento del problema o situación

La primera etapa de la metodología está orientada a definir el problema a abordar o la situación a analizar. Este paso es de alta prioridad pues determinará parte de las etapas posteriores como el marco teórico y la metodología de evaluación. En el caso de tecnologías en salud, la diversidad en cuanto al tipo y complejidad de situación o problema es tan variado que es necesario un tratamiento adecuado que clarifique el alcance, la naturaleza y el resultado que se espera obtener de la evaluación de políticas públicas en esta materia. Se abordaron dos casos relacionados con problemas de salud de orden global, pero que se centraron en el contexto mexicano para ilustrar la propuesta metodológica.

Cáncer de mama

El cáncer de mama se ha convertido en un problema de salud global debido al grado de complejidad que representa sus determinantes, la carga financiera para la paciente en su diagnóstico y tratamiento, el corrimiento de la prevalencia hacia personas jóvenes, la presión sobre los sistemas de salud para desarrollar estrategias de prevención y el limitado panorama tecnológico que pueda atender el problema. El caso se enfocó en el uso de máquinas de mastografía con fines de tamizaje en la prevención y detección temprana del cáncer de mama. En lo particular, se planteó la creación de indicadores de rendimiento para evaluar la situación del equipamiento en atención a la enfermedad, identificando los programas y políticas que en esta materia se han desarrollado y su impacto en la atención a la misma.

Marco Teórico

Esta etapa se centró en la elaboración del marco teórico que sustenta el problema o situación planteada. Se realizó una búsqueda de información sobre los conceptos actuales relacionados con el tema de salud en cuestión, así como sobre los aspectos vinculados a la gestión tecnológica. Posteriormente, se procedió a analizar la pertinencia de esta información con el objetivo de determinar si es necesaria una actualización de los conceptos existentes. De ser así, se propuso dicha actualización de conceptos además de la definición de nuevos términos y el establecimiento de las relaciones y funciones que existieran entre ellos a fin de establecer las bases para el desarrollo de la metodología de evaluación. De manera similar, se buscó información sobre las políticas públicas en materia de tecnologías médicas, tanto en México como a nivel internacional, relacionadas con el tema de salud abordado. Se analizó la conexión entre estas políticas y la ejecución de programas derivados, así como las iniciativas implementadas

Metodología de Evaluación

En esta etapa se desarrolló la metodología para evaluación de políticas públicas en materia de tecnologías médicas, la cual se fundamentó en un análisis costo-efectividad integral y/o en la aplicación de indicadores clave de rendimiento. Este enfoque se ha seleccionado debido a su reconocimiento como referencia en la evaluación económica, así como por su capacidad para integrar el valor de diversos aspectos, incluyendo los técnicos, clínicos y sociales. El planteamiento del problema y la definición del marco teórico proporcionan los elementos necesarios para determinar la viabilidad de aplicar uno o ambos componentes al caso de estudio. A partir de los resultados obtenidos, se configuró un sistema que desarrolla la evaluación de la tecnología con el objetivo de proveer al tomador de decisiones de información confiable y fundamentada que les sea útil en su labor. Esta información servirá como un marco de referencia para llevar a cabo la evaluación de políticas en

tecnologías médicas. La definición de indicadores permite realizar una valoración de los resultados derivados de la implementación de estas políticas en el contexto de México. Este enfoque integral no solo facilitará la evaluación de la efectividad de las políticas, sino que también contribuye a la mejora continua de gestión tecnológica en el país.

Aplicación

La metodología se probó mediante su aplicación a dos casos de estudio donde se abordaron diferentes situaciones relacionadas con la gestión de tecnologías en salud y sus políticas y cuya descripción general se estableció en la primera etapa. Estos casos sirvieron como retroalimentadores para el ajuste de la metodología en sus diferentes aspectos (procesos, indicadores, métricas de evaluación, etc.). Se presentan los resultados obtenidos seguidos de una discusión sobre los aspectos relevantes que surgieron durante su abordaje y las conclusiones a las que se llegaron.

Referencias

- AEVAL, Agencia Estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios. (2010). Fundamentos de evaluación de políticas públicas. Madrid-España: Ministerio de Política Territorial y Administración Pública, Gobierno de España.
- AHRQ. Agency for Healthcare Research and Quality (2017) Defining Health Systems. Content last reviewed September 2017, Rockville, MD. Recuperado el 18 de diciembre de 2023 de: <https://www.ahrq.gov/chsp/chsp-reports/resources-for-understanding-health-systems/defining-health-systems.html>
- Angelis, A., Lange, A., & Kanavos, P. (2018). Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. *The European Journal of Health Economics*, 19, 123-152. <https://doi.org/10.1007/s10198-017-0871-0>
- Arenas Caruti, D. (2021). Evaluación de programas públicos. CEPAL. <https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/7b12c44a-f142-4687-9122-71d8c5c41dc0/content>
- Asaria, M., Griffin, S., Cookson, R., Whyte, S., & Tappenden, P. (2015). Distributional cost-effectiveness analysis of health care programmes—a methodological case study of the UK bowel cancer screening programme. *Health economics*, 24(6), 742-754. <https://doi.org/10.1002/hec.3058>
- Baltussen, R., & Niessen, L. (2006). Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis. *Cost effectiveness and resource allocation*, 4, 1-9. <https://doi.org/10.1186/1478-7547-4-14>
- BM, Banco Mundial (2023). Tracking universal health coverage: 2023 global monitoring report. Geneva: World Health Organization and International Bank for Reconstruction and Development.
- Beck, A. C. C., Retèl, V. P., Bhairosing, P. A., van den Brekel, M. W. M., & van Harten, W. H. (2019). Barriers and facilitators of patient access to medical devices in Europe: A systematic literature review. *Health Policy*, 123(12), 1185-1198.

<https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2019.10.002>

- Bertram, M. Y., Lauer, J. A., Stenberg, K., & Edejer, T. T. T. (2021). Methods for the economic evaluation of health care interventions for priority setting in the health system: an update from WHO CHOICE. *International Journal of Health Policy and Management*, 10(11), 673. <https://doi.org/10.34172/ijhpm.2020.244>
- Bertagnolio, S., Dobрева, Z., Centner, C. M., Olaru, I. D., Donà, D., Burzo, S., ... & Kotwani, A. (2024). WHO global research priorities for antimicrobial resistance in human health. *The Lancet Microbe*. [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(24\)00134-4](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(24)00134-4)
- Bolislis, W. R., De Lucia, M. L., Dolz, F., Mo, R., Nagaoka, M., Rodriguez, H., ... & Kühler, T. C. (2021). Regulatory agilities in the time of covid-19: overview, trends, and opportunities. *Clinical therapeutics*, 43(1), 124-139. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2020.11.015>
- Boudioni, M., McLaren, S., & Lister, G. (2017). A critical analysis of national policies, systems, and structures of patient empowerment in England and Greece. *Patient Preference and Adherence*, 11, 1657–1669. <https://doi.org/10.2147/PPA.S144028>
- Bronzino, J. D. (Ed.). (1992). *Management of medical technology: a primer for clinical engineers*. Butterworth-Heinemann.
- Candia, J., Aldunate, E., & Perrotti, D. E. (2015). *Evaluación social de proyectos: un resumen de las principales metodologías oficiales utilizadas en América Latina y el Caribe* (No. 37954). Naciones Unidas Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).
- CD. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión (2024) Ley General de Salud, últimas reformas 03-01-2024. Recuperado el 5 de enero de 2024 de: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
- Ciani, O., Armeni, P., Boscolo, P. R., Cavazza, M., Jommi, C., & Tarricone, R. (2016). De innovatione: The concept of innovation for medical technologies and its implications for healthcare policy-making. *Health Policy and Technology*, 5(1), 47-64. <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2015.10.005>

- Copestake, J. (2024). Mixed-methods impact evaluation in international development practice: Distinguishing between quant-led and qual-led models. *Journal of Development Effectiveness*, 1-20. <https://doi.org/10.1080/19439342.2024.2351892>
- Cheng, M. (2007). An overview of medical device policy and regulation. <https://tinyurl.com/4uwewtyd>
- Drane, J. F. (2009). Equality and justice in medicine: a paradigm of Uncertainty. *Centro Universitário São Camilo*, 3(1), 33-40.
- Duea, S. R., Zimmerman, E. B., Vaughn, L. M., Dias, S., & Harris, J. (2022). A Guide to Selecting Participatory Research Methods Based on Project and Partnership Goals. *Journal of Participatory Research Methods*, 3(1). <https://doi.org/10.35844/001c.32605>
- FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (2023). Apéndice II. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo sanitario
- FEUM (2023a). Suplemento para dispositivos médicos 5.0
- Fisher, S., & Rosella, L. C. (2022). Priorities for successful use of artificial intelligence by public health organizations: a literature review. *BMC Public Health*, 22(1), 2146. <https://doi.org/10.1186/s12889-022-14422-z>
- Flessa, S., & Huebner, C. (2021). Innovations in health care—a conceptual framework. *International journal of environmental research and public health*, 18(19), 10026. <https://doi.org/10.3390/ijerph181910026>
- Frost, L. J., & Reich, M. R. (2008). *Access: how do good health technologies get to poor people in poor countries?* (pp. xi+245).
- Geisler E., Heller O., *Management of Medical Technology*, Kluwer Academic, Boston, 1998
- Golan, O., & Hansen, P. (2012). Which health technologies should be funded? A prioritization framework based explicitly on value for money. *Israel Journal of Health Policy Research*, 1, 1-14. <https://doi.org/10.1186/2045-4015-1-44>
- Gómez, C. (2017). El sistema de salud en México. *Revista CONAMED*, 22(3):129-135. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6434801.pdf>

- Grennan, M. & Town, R. (2020). Regulating Innovation with Uncertain Quality: Information, Risk, and Access in Medical Devices. *American Economic Review* 110 (1): 120–61. <https://doi.org/10.1257/aer.20180946>
- Grosse, S. D., Teutsch, S. M., & Haddix, A. C. (2007). Lessons from cost-effectiveness research for United States public health policy. *Annual review of public health*, 28(1), 365-391. <https://doi.org/10.1146/annurev.publhealth.28.021406.144046>
- Hall, M., Graffunder, C., & Metzler, M. (2016). Policy approaches to advancing health equity. *Journal of Public Health Management and Practice*, 22, S50-S59. <https://doi.org/10.1097/PHH.0000000000000365>
- Hall, R. L., & Jacobson, P. D. (2018). Examining whether the health-in-all-policies approach promotes health equity. *Health Affairs*, 37(3), 364-370. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2017.1292>
- Harer, J. (2023). Post-Market Surveillance and Vigilance on the European Market. In *Medical Devices and In Vitro Diagnostics: Requirements in Europe* (pp. 1-39). Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-98743-5_22-1
- Heidegger, M. (1977). The question concerning technology. New York, 214, 2013.
- Horis, S. (2016). Sistemas de Salud Comparados. Entre Reformas y Encrucijadas. Ciudad de México: Centro Interamericano de Estudios de Seguridad Social.
- Hutton, J. (1986). Economic evaluation of medical technologies. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2(1), 43-52.
- Isojärvi, J., & Glanville, J. (2021). Evidence-based searching for health technology assessment: keeping up to date with SuRe Info. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 37(1), e51. <https://doi.org/10.1017/S026646232100009X>
- Iyamu, I., Gómez-Ramírez, O., Xu, A. X., Chang, H. J., Watt, S., Mckee, G., & Gilbert, M. (2022). Challenges in the development of digital public health interventions and mapped solutions: findings from a scoping review. *Digital health*, 8, 20552076221102255. <https://doi.org/10.1177/20552076221102255>
- Junaid, S. B., Imam, A. A., Balogun, A. O., De Silva, L. C., Surakat, Y. A., Kumar, G., ... & Mahamad, S. (2022, October). Recent advancements in emerging technologies for

- healthcare management systems: a survey. In *Healthcare* (Vol. 10, No. 10, p. 1940). MDPI. <https://doi.org/10.3390/healthcare10101940>
- Khanal, S., Nghiem, S., Miller, M., Scuffham, P., & Byrnes, J. (2024). Development of a Prioritization Framework to Aid Healthcare Funding Decision Making in Health Technology Assessment in Australia: Application of Multicriteria Decision Analysis. *Value in Health*, 27(11), 1585-1593.
<https://doi.org/10.1016/j.jval.2024.07.003>
- Klamer, S., Van Goethem, N., Working group Disease and Criteria selection Gaetan Muyldermans Kris Vernelen Sarah Welby Tommi Asikainen Luis Campoverde, Thomas, D., Duysburgh, E., Braeye, T., & Quoilin, S. (2021). Prioritisation for future surveillance, prevention and control of 98 communicable diseases in Belgium: a 2018 multi-criteria decision analysis study. *BMC Public Health*, 21, 1-18. <https://doi.org/10.1186/s12889-020-09566-9>
- Kouroubali, A., & Katehakis, D. G. (2022). Policy and strategy for interoperability of digital health in Europe. In *MEDINFO 2021: One World, One Health—Global Partnership for Digital Innovation*(pp. 897-901). IOS Press. <https://doi.org/10.3233/SHTI220209>
- Kruk, M. E., Gage, A. D., Arsenault, C., Jordan, K., Leslie, H. H., Roder-DeWan, S., ... & Pate, M. (2018). High-quality health systems in the Sustainable Development Goals era: time for a revolution. *The Lancet global health*, 6(11), e1196-e1252.
[https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(18\)30386-3](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(18)30386-3)
- Kruse, C. S., Williams, K., Bohls, J., & Shamsi, W. (2021). Telemedicine and health policy: a systematic review. *Health Policy and Technology*, 10(1), 209-229.
<https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2020.10.006>
- Lingg, M., Dreser, A., Durán-Arenas, L., & Wyss, K. (2018). Strategies to improve the medical device life cycle in Mexico. *salud pública de méxico*, 60(4), 462-471.
- Lowi, T., & Aguilar, L. (1992). La hechura de las políticas. México: Miguel Ángel Porrúa.
- Maher, D., Ford, N., & Unwin, N. (2012). Priorities for developing countries in the global response to non-communicable diseases. *Globalization and health*, 8, 1-8.
<https://doi.org/10.1186/1744-8603-8-14>

- Merino, M. (2016). Políticas Públicas. Ensayo sobre la intervención del Estado en la Solución de problemas públicos. 2ª Reimpresión. México D.F.: Centro de Investigación y Docencia Económicas.
- Millar, R., Morton, A., Bufali, M. V., Engels, S., Dabak, S. V., Isaranuwachai, W., ... & Teerawattananon, Y. (2021). Assessing the performance of health technology assessment (HTA) agencies: developing a multi-country, multi-stakeholder, and multi-dimensional framework to explore mechanisms of impact. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 19(1), 37. <https://doi.org/10.1186/s12962-021-00290-8>
- Ming, J., He, Y., Yang, Y., Hu, M., Zhao, X., Liu, J., ... & Chen, Y. (2022). Health technology assessment of medical devices: current landscape, challenges, and a way forward. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 20(1), 54. <https://doi.org/10.1186/s12962-022-00389-6>
- Misra, S. K., Das, S., Gupta, S., & Sharma, S. K. (2020). Public policy and regulatory challenges of artificial intelligence (AI). In *Re-imagining Diffusion and Adoption of Information Technology and Systems: A Continuing Conversation: IFIP WG 8.6 International Conference on Transfer and Diffusion of IT, TDIT 2020, Tiruchirappalli, India, December 18–19, 2020, Proceedings, Part I* (pp. 100-111). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-64849-7_10
- Naderbagi, A., Loblay, V., Zahed, I. U. M., Ekambareshwar, M., Poulsen, A., Song, Y. J., ... & LaMonica, H. M. (2024). Cultural and contextual adaptation of digital health interventions: narrative review. *Journal of medical Internet research*, 26, e55130. <https://doi.org/10.2196/55130>
- National Institute for Health and Clinical Excellence NICE. (2011). Diagnostics Assessment Programme Manual. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310367/pdf/Bookshelf_NBK310367.pdf
- Ofori-Asenso, R., Hallgreen, C. E., & De Bruin, M. L. (2020). Improving interactions between health technology assessment bodies and regulatory agencies: a systematic review and cross-sectional survey on processes, progress, outcomes, and challenges. *Frontiers in medicine*, 7, 582634. <https://doi.org/10.3389/fmed.2020.582634>

- OMS. Organización Mundial de la Salud. (2007). Everybody's business--strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. Recuperado el 18 de diciembre de 2023 de:
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43918/9789241596077_eng.pdf
- Ortiz, M. L. L. (2021). Replanteando la gestión de emergencias sanitarias. *Revista española de derecho constitucional*, (122), 153-182. <https://doi.org/10.18042/cepc/redc.122.05>
- Pandey, H. (2018). Theoretical models of the cost-effectiveness threshold, value assessment, and health care system sustainability. Institute of Health Economics.
- Porter, M. E., & Lee, T. H. (2013). The strategy that will fix health care. *Harv Bus Rev*, 91(10), 50-70.
- Reed, M. S., Ferré, M., Martin-Ortega, J., Blanche, R., Lawford-Rolfe, R., Dallimer, M., & Holden, J. (2021). Evaluating impact from research: A methodological framework. *Research Policy*, 50(4), 104147.
<https://doi.org/10.1016/j.respol.2020.104147>
- Reynolds, C.G. & Gaspari, C. (1986). Análisis de costo-efectividad. Proyecto de investigaciones operativas en atención primaria de salud (PRICOR).
- Sabahelzain, M. M., Hartigan-Go, K., & Larson, H. J. (2021). The politics of COVID-19 vaccine confidence. *Current Opinion in Immunology*, 71, 92-96.
<https://doi.org/10.1016/j.coi.2021.06.007>
- Sarkar, S., & Mateus, S. (2022). Doing more with less-How frugal innovations can contribute to improving healthcare systems. *Social Science & Medicine*, 306, 115127.
<https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2022.115127>
- Sen, A. (2002). ¿Por qué la equidad en salud? *Revista Panamericana de salud pública*, 11, 302-309.
- Serra, M. V. G. B., & de Andrade Brunherotti, M. A. (2022). Rights and Protection of Mother and Child Around the World. In *Reduced Inequalities* (pp. 1-11). Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-319-71060-0_85-1
- Spanache, I. (2019). A practical guide on ex ante evaluation for research infrastructures.

- Tarricone, R., Amatucci, F., Armeni, P., Banks, H., Borsoi, L., Callea, G., ... & Marletta, M. (2021). Establishing a national HTA program for medical devices in Italy: Overhauling a fragmented system to ensure value and equal access to new medical technologies. *Health Policy*, 125(5), 602-608. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2021.03.003>
- Tenni, B., Moir, H. V., Townsend, B., Kilic, B., Farrell, A. M., Keegel, T., & Gleeson, D. (2022). What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. *Globalization and health*, 18(1), 40. <https://doi.org/10.1186/s12992-022-00826-4>
- Torres-Melo, J., Santander, J. (2013). *Introducción a las Políticas Públicas: Conceptos y herramientas desde la relación entre Estado y ciudadanía*. Bogotá: IEMP Eds.
- Vitale, C., & Carrieri, S. (2016). Reference guide on ex-post evaluation of competition agencies' enforcement decisions. <https://tinyurl.com/2ftr3py5>
- Weinstein, M. C., Torrance, G., & McGuire, A. (2009). QALYs: The basics. *Value in Health*, 12(Suppl1), S5–S9. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2009.00515.x>
- World Health Organization WHO. (s.f.). Health technology assessment https://www.who.int/health-topics/health-technology-assessment#tab=tab_1
- WHO. (2010). *Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project*. World Health Organization. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44407/9789241564045_eng.pdf?sequence=1
- WHO. (2022). *Global atlas of medical devices 2022*. World Health Organization. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/364709/9789240062207-eng.pdf?sequence=1>

Caso de estudio: Mastógrafos para la detección oportuna del cáncer de mama

Introducción al problema del equipamiento para el cáncer de mama

El problema del equipamiento

El equipamiento en los centros urbanos incluye insumos para que los habitantes vivan con una calidad de vida satisfactoria. Para tal fin se desarrollan proyectos como de infraestructura, de comunicación y de salud. El objetivo de estos proyectos es coadyuvar al cumplimiento de las metas de desarrollo como la distribución adecuada de los equipamientos a través de la planeación estratégica.

Los hospitales como elementos base sobre los cuales se desarrollan las actividades en el ámbito de la salud, puede analizarse desde diferentes ópticas (McKee & Healy, 2000):

- Técnicamente son sistemas complejos, rodeados de alta incertidumbre y que contienen información asimétrica.
- Financieramente representan alrededor del 50% del gasto total en atención médica.
- Organizacionalmente son elementos dominantes dentro del sistema sanitario.
- Simbólicamente, son vistos como la principal manifestación del sistema de salud por parte de la ciudadanía.

En consecuencia, la relación que guardan con los determinantes sociales, económicos, políticos, regulatorios y hasta éticos en salud presenta retos importantes en materia de equipamiento e infraestructura.

Tomando como base el hecho de que las personas buscan un estado de bienestar integral, tal como lo enuncia la definición de salud de la Organización Mundial de la Salud, OMS (2014), la aproximación de Amartya Sen basada en los conceptos de funcionamiento y capacidad permiten establecer un punto de partida para comprender el problema de la asignación de recursos. De acuerdo con Sen, los funcionamientos se relacionan con los

componentes de la persona que le permiten hacer o ser al llevar su vida, mientras que la capacidad se refleja en las combinaciones alternativas de funciones que la persona puede lograr. Entonces, con este enfoque, la calidad de vida se obtiene a través de la combinación de “hacer” y “ser” en distintos contextos evaluados mediante la capacidad de lograr funcionamientos valiosos (Sen, 1993). La libertad que genera el estado de bienestar se vuelve tema de importancia para las agencias que, en palabras de Sen, puedan impactar el entorno del individuo a través de sus mecanismos de acción pública:

“Hay un sentido muy real en el que la libertad de vivir como uno quisiera se ve reforzada por políticas públicas que transforman los entornos epidemiológicos y sociales” (p. 44).

En contraste, la aproximación utilitarista establece que las acciones se deben evaluar con base en los resultados que se pueden esperar de manera razonable, en lugar de atender a la intención de la persona o la adhesión a un principio moral abstracto (Marseille & Kahn, 2019). De este concepto se deriva que la asignación de los recursos se deba hacer atendiendo a la maximización del beneficio general, que en el caso de salud todas las vidas tengan el mismo valor, y que no haya presión para aliviar la desigualdad mientras que no sea por causa de la eficiencia. En términos individuales esta aproximación señala que lo que se quiere y cuánto se quiere está determinado por lo que se está dispuesto a pagar en el mercado existente; el consumo de bienes y servicios da lugar a una acepción de felicidad o utilidad como elemento escalable, y entonces las políticas públicas se orientarían a maximizar el producto interno bruto (Ortega, 2004).

El planteamiento del bienestar y el utilitarista representan dos extremos de una amplia gama de aproximaciones donde el desarrollo de políticas públicas afronta el reto de la asignación óptima de recursos, aunque con objetivos deferentes. En cuanto a la tecnología, en particular los dispositivos médicos, su papel dentro de los sistemas de salud se ha visto exponencialmente incrementado; la situación pandémica del 2020 evidenció aún más la necesidad de contar con un sistema de equipamiento más efectivo y oportuno para

responder a las demandas sanitarias. A lo largo del siglo XXI organismos como la OMS y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, OCDE, han enfatizado en diferentes ocasiones la necesidad de atender tanto el aprovisionamiento como la regulación de dispositivos médicos, colocándolos como elementos altamente estratégicos para cumplir con sus metas, ya sea en la agenda 2030 para el desarrollo sustentable donde se habla de la importancia de la investigación e innovación en tecnologías médicas (OMS, 2016) o en los análisis proyectivos en materia de gasto e inversión en salud, donde las tecnologías son consideradas como determinantes para la mejora de las condiciones de la población, pero a un costo (Lorenzoni et al., 2019).

La resolución WHA60.29 de la OMS (2007) aprobada en mayo representa un punto de inflexión con respecto al papel que tiene y tendrá la tecnología en el ámbito de la salud. En particular, el reconocimiento de que el uso de las tecnologías médicas será un factor determinante para cumplir con las metas que la OMS se propone para 2030, coloca este recurso como centro de la atención para el desarrollo de planes con miras a obtener la tan deseada cobertura universal y mejorar las condiciones de acceso. Los tres primeros requerimientos desprendidos de esta resolución apuntan a la acción para obtener un balance entre necesidades y recursos. Específicamente dictan que

1. Los Estados miembros reciban de la OMS apoyo para establecer mecanismos que permitan evaluar las necesidades tecnológicas a nivel nacional, y asegurar su disponibilidad y uso seguro.
2. Los Estados miembros reciban de la OMS apoyo para analizar las necesidades y prerequisites de sus sistemas de salud con respecto a las tecnologías médicas en general y dispositivos médicos en particular.
3. Exista una cooperación entre organizaciones diversas para apoyar al los Estados miembros en la priorización, selección y uso de las tecnologías médicas, en particular de los dispositivos médicos.

La carga de la enfermedad es un término que refiere a la brecha entre una situación ideal de salud, como ausencia de la enfermedad y de discapacidades, y una situación real que acumula una enfermedad o enfermedades con respecto a las discapacidades (Hessel, 2008). Esta problemática se acentúa más cuando se abordan las enfermedades no transmisibles, las cuales están dominando el panorama sanitario en el mundo desde hace años. Tal ha sido el impacto de esta situación que la OMS decidió respaldar el plan de acción mundial para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles 2013-2020 (OMS, 2007a). Dentro de este conjunto, el cáncer es de los que mayor aumento ha tenido, tanto en mortalidad como en prevalencia, por lo que se torna prioritario el suministro de recursos para su atención.

Equipamiento para el cáncer de mama

La mortalidad debida al cáncer es un factor que se puede controlar si existiese un proceso de detección oportuna y su consecuente tratamiento; desafortunadamente la falta de disponibilidad de las tecnologías adecuadas ha ocasionado un gran número de muertes evitables. El diagnóstico del cáncer, entre más oportuno, ayudará a un mejor tratamiento. No todos los países cuentan con las condiciones que les permitan ofrecer servicios de diagnóstico y tratamiento a los pacientes con cáncer; entonces, la detección de la enfermedad ocurre a etapas avanzadas, y en ocasiones, cuando ya no hay posible solución. Por tanto es necesario que se desarrollen herramientas de diagnóstico sencillas y asequibles para permitir su detección, sobre todo en los lugares donde la carga de la enfermedad es más alta (OMS, 2017).

La OMS determinó cuáles son los dispositivos médicos prioritarios para la evaluación clínica de los tipos de cáncer más prevalentes entre los que se encuentra el de mama. Para el diagnóstico de este cáncer se cuenta con:

- Mamografía o mastografía.

- Biopsia con aguja gruesa guiada estereotáxica del tumor primario o lesiones metastásicas.
- Escaneo por ultrasonido.
- Biopsia guiada por ultrasonido de los ganglios linfáticos regionales y centinela.
- Tomosíntesis de mama.
- Procedimientos guiados por imágenes para colocar catéter para quimioterapia (p.41).

De forma simple, una mastografía es una imagen de rayos X del seno. Se trata de un estudio radiológico que se utiliza para detectar el cáncer de mama. Existen dos modalidades de mastografía: de detección y de diagnóstico (NCI, s.f.). La mastografía de detección o tamizaje se aplica a mujeres que no presentan signos o síntomas; se utilizan para identificar tumores que no se pueden percibir o palpar, así como microcalcificaciones que pueden dar indicios de la presencia del cáncer de mama. La mastografía de diagnóstico se utiliza para la detección del cáncer una vez que se encontró un signo o síntoma en la paciente como un bulto, engrosamiento de la piel en el área mamaria o cambio de tamaño o forma. También se utiliza para evaluar cambios encontrados en una mastografía de detección o cuando ésta dificulta la evaluación de la mama.

Si bien la mastografía de tamizaje ha sido apoyada por las autoridades sanitarias como elemento clave para la detección oportuna del cáncer de mama, no ha estado exenta de controversias. Autier y Boniol (2018) reportan que los datos epidemiológicos acumulados en poblaciones donde el tamizaje por mastografía se ha implementado por largo tiempo, ha tenido resultados marginales en la incidencia de cánceres avanzados, e instan al desarrollo de métodos con mayor efectividad, así como de estrategias de tamizaje basadas en el riesgo. Se han intentado combinar diversas modalidades de diagnóstico por imágenes para detectar tumores en los senos. Berg et al. (2004) demostraron que el ultrasonido y la resonancia magnética tienen mayor sensibilidad para detectar cáncer invasivo que la mastografía en casos de mamas no grasas, mientras que la combinación de mastografía,

resonancia magnética y examen clínico posee mayor sensibilidad que cualquier otra. Lalchan et al. (2015) mostraron que la combinación de ultrasonido y mastografía resultó tener una alta sensibilidad y especificidad para detectar bultos en los senos, siendo útil para la detección oportuna en pacientes jóvenes y con senos densos.

El equipo para la mastografía consta de un generador y un tubo de rayos X, un gantry y un medio de registro. La Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, *Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama* establece el uso del mastógrafo con los aditamentos como rejilla fenestrada, magnificador y paletas de compresión, y el ultrasonido de alta resolución, para el diagnóstico de toda persona con sospecha de patología mamaria. De igual forma, se describe el personal que de se encargará de realizar los estudios de mastografía: técnico y médicos radiólogos, físico médico como asesor y responsable de monitoreo y evaluación (NOM, 2011). En el Anexo I se describen las características generales, así como aspectos de funcionamiento y conservación del equipo (OMS, 2011).

Asimismo, la NOM-229-SSA1-2002, *Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X*, determina los requisitos de funcionamiento necesarios para el desarrollo de mastografías de tamizaje (NOM, 2002), mismos que se resumen en la Figura 1.

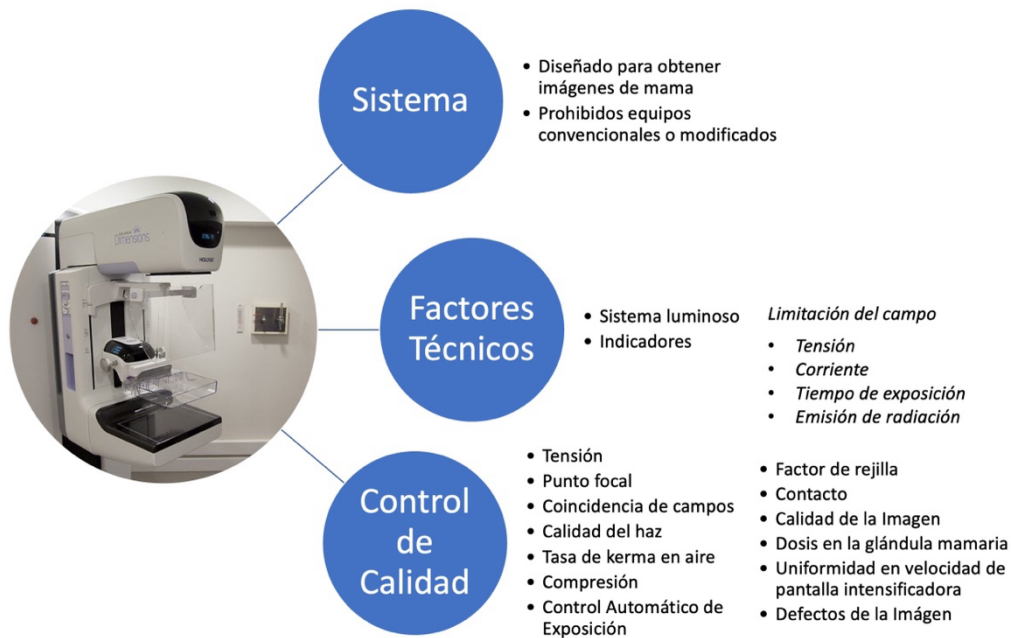


Figura 1: Requisitos de funcionamiento para equipos de mamografía (NOM, 2002)

El cáncer de mama como enfermedad no transmisible presenta un reto de salud pública importante para las autoridades sanitarias y los programas controlados de tamizaje proporcionan evidencia para el desarrollo de acciones prontas a su detección oportuna. El mastógrafo como equipo médico para la realización de los estudios representa un elemento clave para que las estrategias en torno al control de la enfermedad sean funcionalmente exitosas, por lo que el equipamiento de las unidades sanitarias, tanto fijas como ambulatorias, representa una estrategia a la que se le debe poner atención.

Análisis situacional del cáncer de mama

Introducción

El término genérico cáncer se aplica a un grupo de enfermedades que pueden incidir negativamente cualquier parte del cuerpo; una de sus características más distintivas es la creación de células anormales con una alta velocidad de proliferación, las cuales suelen invadir las partes adyacentes del lugar donde se originaron y diseminarse en otros órganos (OMS, 2017). El Cáncer de Mama, CaMa, es la enfermedad donde el crecimiento anormal de células se da en la mama o seno. El seno consta de lobulillos o glándulas productoras de leche, conductos o tubos transportadores de la leche al pezón y el tejido conectivo que sirve de sustento a la mama; la mayoría de los CaMa se generan en los conductos o lobulillos (CDC, 2020).

El CaMa representa la primera causa de muerte por tumores malignos en mujeres, y la brecha de mortalidad entre países por nivel de ingresos es muy significativa: el 70% de los fallecimientos por esta causa se dan en naciones con ingresos medios y bajos (Knaul & Arreola, 2020). El cáncer de mama en hombres es poco frecuente y suele presentarse a una edad más tardía en comparación al caso de las mujeres debido al retraso en el diagnóstico; es por eso que con frecuencia se detecta en etapas avanzadas, aunque el pronóstico es similar cuando se comparan las etapas en ambos géneros (Martínez-Tlahuel et al., 2006).

La gestión del CaMa recae tanto en el médico como en la paciente. Las decisiones sobre el momento de iniciar el monitoreo y la frecuencia con la que se someterá a una mastografía deberán considerar factores como el riesgo de contraer este cáncer, así como del sistema de creencias y valores de la paciente; no es recomendable establecer una regla o recomendación sobre estos temas para todas las mujeres ni el médico deberá tomar esas decisiones por la paciente (Keating & Page, 2018).

El CaMa a nivel global

Globalmente el CaMa es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad debidas al cáncer. Huang et al (2021) reportaron que la incidencia del CaMa se incrementó en un gran número de países entre los más jóvenes; con el envejecimiento de la población y la prevalencia de factores de riesgo se espera un crecimiento substancial en la incidencia. El Institute for Health Metrics and Evaluation, IHME (2021), informa que la tasa de mortalidad del CaMa ha presentado un comportamiento ligeramente decreciente desde 1990 a 2019, pasando de 49.38 a 43.67 por cada 100 mil mujeres entre 50 y 69 años de edad; sin embargo, en el mismo período el porcentaje de muertes por CaMa aumentó de 3.94 a 5.25 para la misma cohorte.

La Agencia Internacional de Investigación en Cáncer, IARC (2020), reporta que en 2020 el 49.6% de las muertes por CaMa se dieron en Asia, el 22% en Europa, el 11.8% en África, el 8.4% en América Latina y el 7.5% en América del Norte. Con base en lo reportado por el equipo de Colaboradores de Enfermedades y Lesiones GBD, el CaMa se encuentra entre las 25 enfermedades que más han impactado el AVAD (Años de Vida Ajustados por Discapacidad) de 1990 a 2019 en la población femenina de 50 a 74 años (Vos et al, 2020). Los datos de la IARC para 2020 revelan que en promedio los casos nuevos de cáncer de mama representan alrededor del 13% de los casos de cáncer, donde en los diferentes niveles de desarrollo humano y de ingreso esta cifra está por arriba del 10% como lo muestra la Tabla 1 (IARC, 2020a).

Tabla 1: Casos nuevos de cáncer debido a CaMa
en función de indicadores socio-económicos

IDH	Nuevos casos debido a CaMa (%)	NI	Nuevos casos debido a CaMa (%)
Muy Alto	11.4	Muy altos	14.3
Alto	14.2	Altos	11.2
Medio	13.2	Bajos/Medios	14
Bajos	16.8	Bajos	15.2

IHD: Índice de Desarrollo Humano; NI: Niveles de Ingreso. Elaboración propia con datos de la IARC (2020a).

El CaMa en México

El CaMa es una de las enfermedades con mayor prevalencia en México. El Programa Nacional de Salud, PNS, 2001-2006 reportaba dentro de sus indicadores de salud reproductiva de 1999 que el cáncer mamario presentaba una mortalidad promedio de 14.8 por cada 100,000 mujeres de 25 años o más (SS, 2001). El PNS 2007-2012, con datos de los indicadores de salud de 2005, reportó un valor promedio de muertes de 15.4 (SS, 2007, p.165) y el Programa Sectorial de Salud, PSS, 2012-2018, con información de los indicadores de salud de 2011, de 16.3 por cada 100 mil mujeres de 25 años o más (GR, 2014). En el caso del PSS 2019-2024, no se presentan datos sobre el estado de salud del país con base estadística; en el Informe de avances y resultados 2018 del PSS de la gestión pasada se reporta un valor observado de 18.67 muertes por 100 mil mujeres de 25 años y más (SS, 2019, p.68). El Instituto Nacional de Estadística y Geografía, INEGI (2020) reportó que, con base en los datos de la Dirección General de Información en Salud DGIS, en 2019 se presentaron 35.24 casos de cáncer de mama por cada 100 mil mujeres de 20 años o más.

Con respecto al CaMa en hombres, un estudio realizado en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre reporta un aumento progresivo de la prevalencia en oncología clínica y

quirúrgica de 2003 a 2013; los datos muestran valores de cero en el periodo 2003-2007, y picos de 312 en 2009-2010 y 221 en 2012-2013 por cada 100 mil hombres (Chávez & Salamanca, 2014). El INEGI informó que en 2017 uno de cada 100 hombres que egresan por cáncer se debe a un tumor maligno de mama (INEGI, 2020).

El CaMa representa un gasto presupuestal significativo para las instituciones de salud, se reportó un costo estimado de atención promedio por año-paciente de 110,459 pesos en 2002, ya que mantiene una relación directamente proporcional con la etapa de detección, donde la probabilidad y sobrevida va disminuyendo (Knaul, et al., 2009). Dado que el costo del tratamiento de una paciente con CaMa depende de la etapa en la que se encuentre, suele ser un problema de financiamiento importante. El Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos del Sistema de Protección Social en Salud incluye al CaMa dentro de las enfermedades que cubre debido tanto al costo para su tratamiento como a su complejidad, con la intención de apoyar a la población vulnerable que pone en riesgo su patrimonio ante la problemática financiera de la gestión de la enfermedad (CNPSS, 2019). Aún así, el impacto económico de la absorción de los costos por CaMa es demasiado alto para una enfermedad con tan alta prevalencia en la población económicamente activa. El primer semestre de 2019 los gastos médicos mediante seguros para atender el CaMa derivaron un desembolso promedio de aproximadamente 110 mil pesos por caso (Forbes, 2019). Hernández-Nájera et al. (2021) encontraron que los costos de atención para el CaMa en una institución como el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado representó el 3.8% de su presupuesto en 2017, y que existe variación en el consumo de los insumos requeridos por las instituciones revisadas por lo que se debe trabajar en identificar y revisar las causas que lo ocasionan.

El mastógrafo como referente para el tamizaje del CaMa

La detección del CaMa con el uso de mastografía de tamizaje es una herramienta que permite diagnosticar de manera temprana la enfermedad, siempre y cuando se cuente con óptimos controles de calidad tanto en los equipo como en la toma del estudio y en la lectura. En Estados Unidos, la mastografía surgió como una subespecialidad dentro de la radiología en los años 60 con el reto inherente de la interpretación de las placas que se obtenían (Lerner, 2003 p.302). A lo largo del tiempo no ha estado exenta de controversias de naturalezas tan disímiles como la clínica, financiera o incluso cultural. Alcusky et al (2014) evaluaron la carga de costos por el uso de mastografía como medio de tamizaje encontrando el efecto del sobre costo médico directo y de los costos temporales indirectos después de encontrar un falso positivo. Sarma (2015) expone una diversidad de factores que obstaculizan la implementación efectiva del tamizaje para el CaMa entre los que destacan los relacionados con la infraestructura y provisionamiento y acceso de equipos, el apoyo social, las normas culturales y expectativas de la población objetivo. Estudios como el de Davis et al. (2019) muestran que el tamizaje por mastografía presenta una serie de factores de riesgo relacionados con aspectos de edad, etnicidad, financieros, técnicos y de comunicación. Bleyer et al (2016) abordaron la controversia generada sobre el impacto del tamizaje en la mortalidad por CaMa y en un estudio que abarcó Estados Unidos y Europa concluyeron que la evidencia no muestra una relación de consecuencia entre ellos.

En lo relativo a la detección oportuna del CaMa, la Norma Oficial Mexicana vigente NOM-041-SSA2-2011 *Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama* recomienda la realización regular de la mastografía con una periodicidad bianual para todas las mujeres asintomáticas de 40 a 69 años, mientras que en mujeres de 70 años o más sólo se recomienda si hay antecedente personal de CaMa y por indicación médica (NOM, 2011).

En la última década se han desarrollado mejoras para la detección de CaMa por medio de técnicas digitales alternativas al mastógrafo, pero con el mismo principio de adquisición. Tal es el caso de la tomosíntesis, técnica que consiste en la adquisición de radiografías de bajas dosis de la mama a diferentes ángulos y su posterior reconstrucción para aproximar una mamografía en 3-D. Con esta alternativa se trata de eliminar la superposición del parénquima mamario que enmascara algunos elementos cancerígenos y provoca falsos negativos, aunque es necesario más trabajo de evaluación en torno a los efectos a largo plazo (Marinovich et al., 2018). El tamizaje es una tarea de salud pública mucho más compleja que el diagnóstico precoz y suele ser rentable, justificándose cuando la carga de morbilidad es relativamente alta, cuando se ha logrado una capacidad adecuada del sistema de salud y cuando se garantiza la calidad de todo el proceso multidisciplinario (von Karsa, 2013).

Perspectivas a futuro

El CaMa es una enfermedad cuya detección oportuna resulta en una mejora tanto en la salud de la población femenina como en las finanzas de las instituciones sanitarias. Las proyecciones sobre la enfermedad son una alerta para tomar acción y, en su caso, darles continuidad a los programas existentes. Con base en datos de la IARC (2020b), los estimados para 2040 presentan incrementos importantes en la incidencia y mortandad a nivel global y en diversos países como se muestra en la Tabla 2. El incremento de ambos indicadores para México es una muestra de la urgencia por desarrollar y mejorar los programas en materia de CaMa, los cuales deben ser resultado de la implementación, seguimiento y evaluación de políticas públicas que se orienten a atender las necesidades preventivas y de atención de la población.

Tabla 2: Incrementos Estimados para la Incidencia y muerte por CaMa de 2020 a 2040 a nivel global y en algunos países del continente americano

	IE_Incidencia (%)	IE_Muertes (%)
Global	+37.2	+53.6
México	+59	+68.8
Estados Unidos	+22.3	+38.4
Argentina	+37.2	+61.9
Brasil	+54.6	+68

IE_Incidencia: Incremento Estimado de la Incidencia; IE_Muertes: Incremento Estimado de Muertes. En ambos casos se presentan datos de la población femenina mayor a 40 años.

Elaboración propia con datos de la IARC (IARC, 2020b)

Políticas públicas en materia de cáncer de mama

Introducción

El Cáncer de Mama, CaMa se ha convertido en un foco de atención global en salud. Las estadísticas muestran que desde que se implementaron programas de monitoreo temprano a través de estrategias como el tamizaje, la mortalidad por este mal ha disminuido. A pesar de que en apariencia el panorama es alentador, la realidad muestra que el problema es más complejo debido a la cantidad de aspectos que se involucran en su abordaje. Es por eso por lo que las políticas y programas en materia de CaMa no logran consolidar una estrategia, a nivel global, regional o local, que permita controlar su incidencia.

Se han formado grupos especializados que apuntan a que las mejoras en el tratamiento para los casos de CaMa a etapas avanzadas, y las preocupaciones sobre el sobre diagnóstico son materia de consideración, repercutiendo en discusiones sobre los programas de tamizaje. Lauby-Secretan et al. (2015) dentro del grupo de trabajo del IARC evaluaron beneficios y efectos adversos de la mastografía concluyendo que se puede considerar la obtención de un beneficio neto con los programas organizados de tamizaje aplicados a mujeres de 50 a 69 años. El trabajo de Merino et al. (2017) muestra que la combinación de acciones de detección precoz con mastografía y el uso rutinario de terapias adyuvantes ha representado un factor determinante en la evolución favorable de la mortalidad por CaMa. Otras instancias internacionales como la Sociedad Europea de Imagenología de Mama (European Society of Breast Imaging, EUSOBI) y el Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de EE. UU. (U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement, USPSTF) han dado a conocer más bien posturas sobre el tema, las cuales abarcan desde las recomendaciones sobre los grupos de edades, hasta la orientación de las políticas en cobertura (Sardanelli et al., 2017), (Siu et al., 2016).

La prevención del CaMa incluye acciones como la autoexploración, el examen clínico y la mastografía. Aun cuando en los últimos años se han hecho esfuerzos por difundir a la población mexicana información para crear conciencia y tomar acción para prevenirlo, no se ha logrado implantar correctamente la ejecución de estas tres acciones debido a factores como la condición de aseguramiento a alguno de los componentes del sistema de salud, la correcta comprensión de las maniobras para la autoexploración o de infraestructura (López-Carrillo et al., 2014). El octavo Consenso Mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario abordó la problemática del impacto negativo en la sobrevivencia debido al retraso en el diagnóstico y tratamiento, así como el papel del sistema de salud (Cárdenas-Sánchez et al., 2018 p.142).

Como puede apreciarse, las acciones por tratar el CaMa como un problema de salud son variadas en cuanto a alcance e intensidad, sin embargo, en la mayoría de los casos son descubrimientos y aportes que se circunscriben a ámbitos y contextos específicos, lo cual hace que se tomen como apoyo parcial en la elaboración de políticas y programas dirigidos a atender a la población susceptible de contraer este tipo de cáncer.

Políticas y programas a nivel global

El cáncer de mama pertenece a la categoría de enfermedades no transmisibles, las cuales han sido el foco de atención de una serie de iniciativas como el Plan Global de Acción 2013-2020 de la OMS (2013) para la prevención y control de estas enfermedades. Su objetivo era

“Reducir la carga prevenible y evitable de morbilidad, mortalidad y discapacidad ... mediante la colaboración y cooperación multisectorial a nivel nacional, regional y mundial, de modo que ... las enfermedades ya no sean una barrera para el bienestar o el desarrollo socioeconómico” (p.3).

La gobernanza de esta iniciativa estuvo a cargo de la OMS como ente que lidera y coordina la promoción y seguimiento de las acciones a organismos pertinentes de sistemas de la Organización de las Naciones Unidas, ONU, bancos de desarrollo y otras organizaciones regionales e internacionales (p.11). Dentro de las temáticas a abordar por las políticas para el cáncer de mama se encuentra la detección y uso de mastografía en la población de 50 a 70 años vinculada con un tratamiento oportuno, y se notifica que el tamizaje es significativo siempre y cuando se asocie con una capacidad de diagnóstico y tratamiento (p.69). Posteriormente la OMS decidió extender el periodo del plan de acción al 2030 para garantizar su alineamiento al la Agenda 2030 para el Desarrollo Sustentable (OMS, 2019, p.50).

En Europa, la Iniciativa de la Comisión Europea sobre el Cáncer de Mama (European Commission Initiative on Breast Cancer, ECIBC) ha desarrollado directrices sobre el tamizaje, al cual le dedica un apartado, y diagnóstico del CaMa, y desarrollan sugerencias para mujeres asintomáticas y con un riesgo promedio de CaMa sobre la frecuencia de la mastografía por grupos de edades, el uso de tomosíntesis, el manejo del caso de mujeres con alta densidad mamaria y los programas de información y participación. Estas directrices se presentan como resultado de la evidencia más reciente disponible en forma de recomendaciones y buenas prácticas que pretenden optimizar el cuidado de la paciente (ECIB, 2021). Acciones como la Breast Health Global Initiative 2018, BHGI (Duggan et al., 2020) demuestran tanto la importancia que tiene como la preocupación internacional que provoca el CaMa. La reunión que se generó para mejorar la atención sanitaria a través de una estrategia implementada por fases y estratificada por recursos, expone cómo el problema no sólo se trata de la obtención de éstos últimos. Se enfatiza la necesidad de que coexista una gobernanza sólida y la activa participación de los sectores interesados para lograr la implementación de una estrategia expansiva basada en el desempeño.

Algunos países han desarrollado sus estrategias para atender la problemática que implica el CaMa; a continuación se describen ejemplos América Latina.

El ministerio de salud de Brasil elaboró la Política Nacional de Atención Oncológica que contempla acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos a través de la coordinación con las secretarías de salud de los estados y municipios. Los componentes de esta política incluyen promoción y vigilancia, atención desde el nivel básico hasta el de alta complejidad, centros de referencia, sistemas de información, evaluación tecnológica, educación continua e investigación (CONASS, 2005). Posteriormente (INCA, 2015) se desarrollaron las Directrices Nacionales para la Detección Temprana del Cáncer de Mama, donde en lo que concierne al tamizaje se habla de la frecuencia de la mastografía para grupos de edades de mujeres, y la última acción ha sido la publicación de parámetros técnicos para la detección del cáncer de mama (INCA, 2021).

El ministerio de salud de la República Argentina cuenta con un Programa Nacional de Control de Cáncer de Mama (PNCM, s.f.) cuyas líneas de acción se dirigen al control de calidad, cobertura y monitoreo, y que sigue las recomendaciones de la OMS sobre la frecuencia de mastografías a mujeres de 50 a 69 años. En Colombia se dio a conocer a la Cámara de Representantes el Proyecto de Ley No. 259 “Por medio de la cual se establecen medidas para la prevención, diagnóstico, tratamiento oportuno, rehabilitación, y cuidados paliativos del cáncer de mama...”, cuyo ámbito de aplicación incluyen *mujeres y hombres de la población en general susceptibles a ser tamizados* (RC, 2019); actualmente se encuentra en discusión. La ley 21258, denominada Ley Nacional del Cáncer, se creó en 2020 por parte del Ministerio de Salud de Chile. Su cobertura incluye el desarrollo de guías clínicas, la creación de una red oncológica y de la Comisión Nacional del Cáncer, cuyo objetivo es asesorar al Ministerio de Salud en la formación de políticas, investigación, estrategias y demás acciones relacionadas con el cáncer (CNC, 2020). Junto con el Plan Nacional del Cáncer conforman el marco de referencia para el tratamiento de todos los cánceres en el país. Con respecto al CaMa, el Plan menciona el tamizaje como acción preventiva con la disponibilidad de equipos para tal fin (MSC, 2019).

Políticas y programas en México

La problemática del cáncer ha estado presente en los programas y planes sectoriales de salud desde hace tiempo; en lo particular, se hace mención del CaMa como elemento para el desarrollo de estrategias y metas de manera específica en por lo menos las últimas cuatro versiones.

- El Programa Nacional de Salud 2001-2006 (SS, 2001), en su estrategia 2, *Reducir los rezagos en salud que afectan a los pobres*, establece la línea de acción “Disminuir los casos de cáncer cérvico-uterino” (p. 89). La estrategia 3, *Enfrentar los problemas emergentes mediante la definición explícita de prioridades*, tiene la línea de acción “atender las neoplasias malignas”, donde se menciona el CaMa (p. 106).
- El Programa Nacional de Salud 2007-2012 (SS, 2007), en su objetivo 1, *Mejorar las condiciones de salud de la población*, tiene la meta “Incrementar al triple la cobertura de detección de cáncer de mama por mastografía en mujeres de 45 a 64 años” (p. 84), la cual tenía una cobertura efectiva del 21.6% (p. 64), y en su estrategia 2, *Fortalecer e integrar la acciones de promoción de la salud, y prevención y control de enfermedades*, tiene la línea de acción “promover la prevención, detección y atención temprana del cáncer cérvico-uterino y de mama” (p. 91).
- El Programa Sectorial de Salud 2013-2018 (SS, 2013), en su objetivo 2, *Asegurar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad*, presenta la estrategia “mejorar el proceso para la detección y atención de neoplasias malignas, principalmente cáncer cérvico-uterino, de mama y próstata”, donde las líneas de acción con respecto al CaMa son focalizar acciones de prevención y detección y elaborar y difundir evaluaciones de desempeño de los programas de tamizaje (p. 62). La detección oportuna se presenta como parte de las líneas de acción dentro de la estrategia transversal “Perspectiva de género” (p. 64).
- El Programa Sectorial de Salud 2020-2024 (SS, 2020) presenta el objetivo prioritario “Mejorar la protección de la salud bajo un enfoque integral que priorice la

prevención y sensibilización de los riesgos para la salud y el oportuno tratamiento y control de enfermedades, especialmente, las que representan el mayor impacto en la mortalidad de la población” (p.27). Dentro de sus estrategias prioritarias está “Fortalecer los servicios de salud y asistencia social brindados a mujeres para promover el goce pleno de la salud durante todo el ciclo de vida, bajo un enfoque integral y diferenciado, con perspectiva de género y pertinencia cultural” y la línea de acción puntual que establece “Mejorar la detección y tratamiento del cáncer cérvico uterino y de mama, para disminuir los efectos negativos derivados de estos padecimientos” (p. 30).

La normativa relacionada con el tema apunta a dos normas oficiales específicamente dedicadas a las acciones alrededor del CaMa que van desde la prevención hasta la vigilancia, y al establecimiento de la infraestructura y equipamiento para los servicios.

- La Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, *Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama* señala la importancia de la educación sobre el tema como parte de las medidas de prevención, así como el uso de la exploración clínica “ante la ausencia de servicios de tamizaje por mastografía”, así como que “únicamente los programas de tamizaje organizados de mastografía, pueden reducir las tasas de mortalidad por esta neoplasia maligna”, tal cual establece la OMS (NOM, 2011).
- La Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA-2012, *Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada*, en su apéndice E establece como equipo al de radiodiagnóstico de mama y una lámpara de haz dirigible para el área de mamografía (NOM, 2012).
- La Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, *Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con Rayos X*, que detalla los requisitos con respecto al diseño,

construcción y conservación de las instalaciones fijas y móviles. También incluye aspectos relacionados con requisitos técnicos, adquisición y vigilancia de los equipos de diagnóstico médico y requisitos sanitarios para la protección radiológica (NOM, 2002).

Con base en el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, compete al Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva proponer al Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud las políticas nacionales en materia de salud reproductiva, incluyendo el CaMa, entre otros temas, como un problema de salud, y evaluar su impacto (SS, 2018). Anteriormente se contaba con el Comité Nacional de Cáncer en la Mujer, el cual en 2004 surgía como restructuración del Comité Nacional de Prevención y Control de Cáncer Cérvico Uterino y Mamario, el cual se creó en 1997 (DOF, 1997, 2004).

Derivado de estos planes y normativas se han desarrollado programas específicos que abordan el CaMa con estrategias encaminadas a atender las demandas y deficiencias en cada etapa de la enfermedad.

El Programa de Acción Específico de Cáncer de Mama 2007-2012 (SS, 2008) presenta como objetivo disminuir el crecimiento de la mortalidad por CaMa mediante servicios óptimos para la detección, diagnóstico, tratamiento y control. Este objetivo se planteaba implementar por medio de la mejora en los mecanismos de información a la población sobre los determinantes del CaMa, el incremento de la detección temprana, mejora de la calidad y oportunidad del tamizaje, fortalecimiento de los servicios de diagnóstico y tratamiento y la consolidación del sistema de información (p.26). El Moldeo de Atención para la Detección, Diagnóstico y Referencia del Cáncer de Mama (CNEGSR, 2011), fue un producto de este programa, y se enfocó en una atención integral mediante la organización de los servicios en los diferentes niveles de atención. El modelo consideró los siguientes componentes: promoción de la salud, detección oportuna, evaluación diagnóstica,

referencia de tratamiento, consejería, seguimiento de resultados anormales y control de calidad; su objetivo específico era *“Incrementar la detección temprana del cáncer de mama, a través de la organización de servicios específicos que garanticen la eficiencia y calidad de la mastografía priorizando a mujeres de 50 a 69 años de edad y a toda mujer con historia familiar de cáncer de mama en línea directa”* (p.17).

El Programa de Prevención y Control de Cáncer de la Mujer 2013-2018 (SS, 2014), plantea un modelo de atención enfocado en los procesos identificados para la gestión de la enfermedad, y considera acciones e indicadores para cada uno de ellos, como lo muestra la Figura 2.

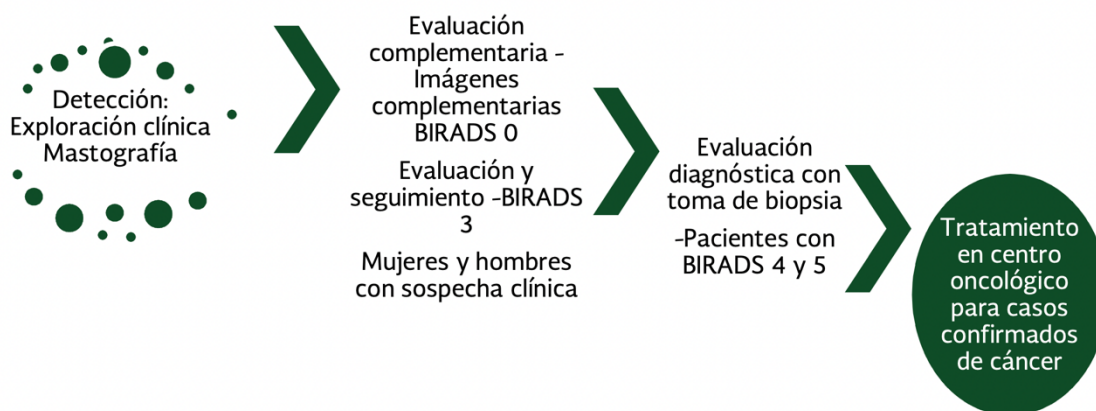


Figura 2: Modelo de atención del CaMa (SS, 2014).

La importancia de esta aproximación radica en que, mediante el abordaje a partir de la definición de los procesos, es posible identificar mediante indicadores el avance en las metas establecidas, presentando un precedente para las futuras acciones a desarrollar en el tema. En este sentido, los objetivos del este programa son:

1. *Incrementar la corresponsabilidad de mujeres y hombres en prevención y detección temprana del cáncer de mama y cuello uterino*
2. *Fortalecer la detección, seguimiento y tratamiento oportuno y de calidad de los casos de cáncer de mama y de cuello uterino*

3. *Contribuir a la convergencia de sistemas de información de cáncer entre las instituciones del Sistema Nacional de Salud*

Sus estrategias con respecto al CaMa se enfocan en:

- Promoción y divulgación de información a la población sobre riesgos y cuidados, así como de las acciones para la autoexaminación temprana
- Uso de mastografías para detección en la población objetivo de 40 a 69 años
- Implementación de un sistema de control de calidad y desarrollo de programas de capacitación al personal en los distintos niveles de atención
- Promoción del fortalecimiento de los servicios de atención para disminuir el tiempo entre diagnóstico e inicio de tratamiento, y la evaluación periódica del tamizaje

Los indicadores relacionados con el CaMa de este programa son:

- Tasa de mortalidad por CaMa: no. defunciones en mujeres de 25+ años / 100 mil mujeres de 25+ años
- Cobertura de detección en población de riesgo medio y alto: proporción de mujeres de 40 a 49 años y de 50 a 69 años con mastografía en los últimos 2 años respectivamente
- Detección de CaMa en etapas tempranas (0 - IIa relacionadas con el BIRADS)
- Cobertura de evaluación diagnóstica

Adicionalmente, se han desarrollado esfuerzos por probar cómo acciones como la implementación de programas de educación sobre el CaMa en adolescentes de comunidades rurales puede ayudar a difundir la cultura de concientización y prevención (Soto-Pérez et al., 2017). En 2018 el Consenso Mexicano sobre Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer Mamario desplegó las recomendaciones generales para la realización de estudios de tamizaje, las cuales incluyen autoexploración mensual, examen clínico y mastografía para mujeres en general, con el énfasis en las asintomáticas, y técnicas combinadas como ultrasonido y mastografía, ultrasonido y resonancia magnética para pacientes con patología mamaria (Cárdenas-Sánchez et al., 2018 p.147).

A pesar de los esfuerzos desarrollados a lo largo de las pasadas administraciones en materia de prevención y diagnóstico oportuno de CaMa, los resultados no reflejan un avance sustantivo. Manifiestos como el México Reporte Rosa (Knaul et al., 2009a) expresan la preocupación de la sociedad y asociaciones civiles y la necesidad de toma de acción para *“fortalecer la capacidad de México, de su sistema de salud, de su sociedad y sobre todo de sus mujeres con el propósito de enfrentar el reto y la amenaza prácticamente desconocida del cáncer de mama”* (p.10). Dentro de sus recomendaciones resalta promover procesos de certificación para garantizar la calidad dirigidos a las unidades portadoras del servicio y personal especializado. El 21 de abril de 2021 el Senado de la República del H. Congreso de la Unión (SR, 2021) liberó el acuerdo donde

“exhorta respetuosamente a la Secretaría de Salud y sus homólogas en las 32 entidades federativas, así como al Instituto Mexicano del Seguro Social y al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, a actualizar y fortalecer las acciones de información, prevención y detección oportuna del cáncer de mama”.

Información relacionada con el mastógrafo

Dentro de los programas específicos relacionados con el CaMa, hay algunos ejemplos donde se incluyen aspectos relacionados con el mastógrafo como herramienta para el tamizaje. La Organización Panamericana de la Salud, OPS (2016) publicó un manual que presenta los estándares base para la región en materia de aseguramiento de la calidad de los servicios de mastografía. El objetivo de esta iniciativa es proveer la información necesaria para lograr imágenes de alta calidad, garantizar la seguridad del paciente y suministrar tratamientos oportunos, para lo cual especifican requerimientos para ejecutar las mastografías, así como los recursos humanos involucrados en el proceso. Se enfatiza la creación de protocolos, procedimientos y políticas dirigidos a las instalaciones y personal, aspectos de atención y privacidad del paciente, toma y manejo de las imágenes, mantenimiento y control del

equipo, resultados y seguimiento, evaluación y auditorías. Con respecto a los mastógrafos, el manual resalta la importancia que tienen el mantenimiento y la operación en la obtención de las mastografías, aspectos que deben verse reflejados en la inversión inicial al momento de su adquisición (p.24). En Estados Unidos existe una Ley de Estándares de Calidad en Mastografía (Mammography Quality Standards Act, MQSA) por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Consiste en tres subpartes que abordan la acreditación de instalaciones elegibles para la realización de mastografías por diagnóstico, estándares de calidad y certificación de agencias estatales certificadoras de instalaciones para realizar estudios de mastografía (MQSA, 2017).

El contexto bajo el cual se desarrollan las políticas públicas en materia sanitaria en ocasiones determina fuertemente su resultado y origina acciones hacia aspectos relacionados con el tema principal, pero que no siempre se toman en primer plano. Tal es el caso de Brasil; el Ministerio de Salud recomendó mastografías bianuales para mujeres entre 50 a 69 años (INCA, 2006), pero la evidencia apuntaba a un bajo alcance de la población objetivo. Alves et al. (2015) reportaron que, después de realizar una auditoría para identificar cómo se habían utilizado los equipos adquiridos para desarrollar mastografía por tamizaje, las causas relacionadas con el equipo incluyen la inadecuada ubicación geográfica, la falta de cumplimiento con la normativa, la insuficiente oferta de servicios privados y cantidad de equipos disponibles, y problemas con el mantenimiento: inadecuado, falta de recursos humanos, falta de contratos y falta de componentes. Adicionalmente el factor de obsolescencia se hizo presente en los equipos activos.

Programa de Acción Específico de Cáncer de Mama 2007-2012 estableció la línea de acción que se enfocó al desarrollo de instrumentos normativos para regular la construcción, equipamiento y recursos humanos en las unidades de detección con mastografía (SS, 2008, p.28). El Moldeo de Atención para la Detección, Diagnóstico y Referencia del Cáncer de Mama (CNEGSR, 2011), establece como parte de los recursos para la detección temprana el uso de unidades móviles de mastografía dedicadas al tamizaje de mujeres asintomáticas

de 50 a 69 años, con posibilidad de atender a las mujeres de 40 a 49 años con factores de riesgo (p.27), unidades de atención fijas con mastógrafos donde se ofrezcan servicios dedicados a la detección a mujeres asintomáticas con o sin referencia médica, y servicios subrogados para subsanar la deficiencia de personal e infraestructura los cuales deben cumplir con la normatividad correspondiente (NOM, 2002).

Como puede apreciarse, el CaMa es un problema de salud que ha sido atendido a lo largo de los años con políticas y programas con diferentes aproximaciones y alcances. Aún cuando se tiene el consenso de que el tamizaje por mastografía es la estrategia que mejores resultados puede ofrecer para la detección oportuna del cáncer, existen barreras de naturalezas diversas cuyo control no es fácil, y en algunos casos factible. El mastógrafo, como recurso tecnológico para el tamizaje no ha recibido la suficiente atención dentro de estos programas y parte de la situación actual se debe a este factor.

Análisis de las políticas públicas en materia de cáncer de mama

Introducción

Las políticas y programas encontrados reconocen en lo general la importancia del tamizaje como un coadyuvante a la detección oportuna y atención eficiente, pero también reflejan que la implementación de las acciones no logra el grado de consolidación deseable. El desarrollo de políticas y programas que apoyen y promuevan el tamizaje por mastografía se enfrentan a una serie de barreras de diversas índoles, las cuales van desde una falta de información al respecto por parte de las instituciones de salud hacia la población femenina o incluso una ausencia de provisión del servicio de mastografía, la falta de recursos para costear el servicio, ya sea por medio del gasto de bolsillo o por falta de afiliación a un subsistema de salud, o la falta de acceso a dichos servicios; además pueden aparecer barreras en el proceso de tamizaje, desde la generación de citas hasta limitaciones de comunicación incluyendo el lenguaje, por mencionar algunas (Sarma, 2015). Otra barrera importante es el número de equipos de mastografía disponibles para realizar los estudios, donde la capacidad tecnológica es un factor que determina la implementación de tamizajes y la eficacia de sus resultados (Elkin et. al, 2010). En este sentido se presentan las limitaciones que se encontraron en los documentos consultados y se plantea el esquema de evaluación de las acciones establecidas.

Limitaciones

Más que una política o programa como tal, algunas de las asociaciones más grandes relacionadas con el tratamiento del CaMa publican documentos de posicionamiento sobre el tema. La BHGI (Breast Health Global Initiative) establece cuatro fases para la atención a las pacientes con CaMa (Duggan et al., 2020). La European Commission Initiative on Breast

Cancer (ECIBC, 2021) detalla aspectos relacionados con el tamizaje y diagnóstico del CaMa, mientras que la EUSOBI (European Society of Breast Imaging) apoya el uso de la mastografía como medio de tamizaje ya que afirman que se ha demostrado que reduce la mortalidad en el CaMa (Sardanelli et al., 2017). El USPSTF (US Preventive Service Task Force) dió a conocer una serie de recomendaciones sobre la efectividad de la atención preventiva en materia de CaMa; con base en la evidencia de los beneficios y daños, y una evaluación del balance que ambos aspectos presentan, donde se reconoce que las decisiones clínicas involucran más consideraciones. Además señala que las decisiones sobre política de cobertura deben considerar evidencia adicional a beneficios y daños clínicos (Siu et al., 2016). La OMS (2014) publicó un reporte donde, con base en la evidencia reportada por diferentes fuentes, revisiones sistemáticas y guías existentes, utilizó una herramienta de evidencia a decisión por recomendación para guiar el proceso de decisión precisamente sobre sus recomendaciones. Éstas se agruparon en grupos de edades y se fundamentaron en una serie de criterios para el desarrollo de programas organizados, con base en la población, que garanticen la mejora continua en el proceso de tamizaje. La OPS (2016) detalla las funciones y los perfiles de formación que deben cumplir los puestos asociados a los servicios de mastografía. En el Anexo II se muestra la lista de recomendaciones, sugerencias y salidas a las que estos organismos llegaron. En general se aprecia un esfuerzo por recolectar evidencia que permita tomar acción mediante políticas y programas; su papel dentro del proceso resulta importante dado que integra el conocimiento y experiencia de los especialistas en el tema, mayormente clínicos, con la finalidad de llegar a consensos que a su vez se reflejen en los documentos publicados.

El modelo de atención para detección diagnóstico y referencia del CaMa resalta el reto que implica la organización precisa y coordinada de los servicios sanitarios; de la misma forma incluye el recurso humano como clave para desarrollar los procesos asociados al abordaje del CaMa. También se hace patente la inclusión de acciones tales como la promoción de la salud, pasando por la capacitación continua, exploración clínica de mama a primer nivel, tamizaje por mastografía con base en un sistema de oportunidad y unidades exclusivas para

desarrollar estas actividades (CNEGSR, 2011). Otro aspecto que se enfatiza es el de la cobertura; la detección oportuna es posible siempre que se llegue a la población objetivo, y uno de los determinantes para lograrla es el contar con el recurso tecnológico y humano suficiente para satisfacer la demanda. Cabe mencionar que este elemento se presenta con frecuencia en los otros documentos consultados. También resalta la posibilidad de colocar mastógrafos fijos en unidades médicas de los tres niveles de atención, con lo que se deberá contar con servicios y turnos dedicados a la detección (p.28).

Uno de los principios de operación de los programas derivados de planeaciones estratégicas es el de la alineación con los objetivos y metas de los documentos rectores, en el caso de México el Plan Nacional de Desarrollo y el Programa Sectorial de Salud. Con respecto al CaMa, en algunos de ellos se menciona de manera directa, sin embargo, el alcance de los objetivos y estrategias prioritarias se plasman en las acciones puntuales, lo cual tiende a limitar el alcance de su impacto y su implementación.

[Análisis con respecto a los mastógrafos](#)

En el caso de lo desarrollado por la OPS (2016), se observa un énfasis en establecer aspectos relacionados con la calidad del servicio, en el entendido que una imagen de alta calidad permitirá otorgar una interpretación exacta con una mínima exposición a radiación al paciente. Se detallan los requerimientos de preparación como las funciones del personal relacionado con la obtención de la mastografía, tanto técnico como de gestión y apoyo. Con respecto al equipo médico, se detallan los elementos esenciales para la determinación del número de equipos para tamizaje, la operación y mantenimientos preventivo y correctivo, y pruebas de control de calidad; la información se complementa con las consideraciones tanto para equipos móviles como para equipos usados. En este sentido, resalta el señalamiento con respecto a la importancia de elaborar procesos de evaluación para la determinación del número y tipo de equipos para efectos de adquisición (p.24). Llama la

atención que se haga énfasis en actividades propias del ingeniero biomédico y clínico como los mantenimientos o la evaluación pre-adquisición y sin mencionarlos directamente; la presencia de éstos debe ser más patente a través de la evidencia generada (Alves et.al, 2015) y el desarrollo e implementación de programas que apoyen su participación más activa (OMS, 2017a).

Planteamiento de la evaluación

El objetivo de la evaluación es identificar el impacto que tiene el recurso tecnológico para la detección del CaMa por medio de tamizaje utilizando la mastografía. Si bien algunos programas publican sus avances a partir de la línea de base establecida en sus indicadores, éstos se enfocan principalmente a los resultados clínicos. Un ejemplo de indicador para el CaMa es la cobertura de detección, donde se contabiliza el número de mujeres de 40 a 69 años con mastografía de detección en los dos últimos años. En este caso, se integrará la información relacionada con la tecnología médica requerida para el tamizaje al cálculo de indicadores que reflejen su papel estratégico en los programas. Con la finalidad de determinar el peso específico que el mastógrafo tiene en el tamizaje se procederá al planteamiento de evaluación que se presenta en la Figura 3.



Figura 3: Esquema para la evaluación de programas y políticas en materia de diagnóstico de CaMa por tamizaje utilizando mastografía.

La evaluación inicia con el establecimiento del marco teórico en la materia, cáncer de mama y mastografía. Éste consiste en identificar y presentar las definiciones y conceptos más relevantes para el objetivo de la evaluación; posteriormente se plantean las funciones y relaciones que guardan los elementos presentados con la finalidad de obtener información de utilidad para los instrumentos de métrica. El objetivo de esta etapa es proporcionar el marco de referencia sobre el cual se desarrollará la evaluación, en el entendido de que éste es necesario para tener claridad con respecto al tema y al alcance de la evaluación para todas las partes interesadas.

La segunda etapa consiste en el desarrollo de los componentes de la evaluación, los cuales se basarán en un modelo de evaluación tipo costo-efectividad. Para el aspecto de los costos, se revisan los reportes de análisis costo-efectividad en materia de CaMa con enfoque en la mastografía por tamizaje, a fin de identificar los elementos de costeo que deben incluirse. La efectividad se determina a partir de la definición de indicadores clave de rendimiento, Key Performance Indicators (KPIs), con relación directa al uso del mastógrafo en el tamizaje.

En esta etapa se busca medir el impacto del equipo médico en el programa sanitario mediante una aproximación basada en la relación entre los costos asociados y las salidas relacionadas con la efectividad del programa, reflejado en los KPIs. Cabe mencionar que la parte de los costos se desarrolla a partir del análisis de los recursos documentales consultados, con la idea de proponer elementos base para futuros estudios de costo enfocados en la tecnología.

La última etapa de la evaluación se encarga de aplicar los indicadores propuestos al caso de estudio, obtener los resultados y desarrollar la discusión, establecer las conclusiones y exponer las recomendaciones encontradas durante el proceso. Al final se trata de exponer la importancia que tiene el equipo médico en este programa y cómo su gestión adecuada puede aportar a hacer una diferencia en la detección oportuna del CaMa.

Evaluación de las políticas públicas relacionadas con el uso del mastógrafo para el tamizaje de cáncer de mama

Marco teórico

Definiciones.

- Cáncer de mama (CaMa): enfermedad que se caracteriza por el crecimiento anormal de células en la mama o seno.
- Mastógrafo: equipo médico que se encarga de obtener una imagen de rayos X de la mama para identificar alteraciones que pudieran generar un cáncer.
- Gestión del equipo de mastografía: conjunto de actividades cuyo objetivo es llevar un control en el uso y mantenimiento del equipo para garantizar la seguridad hacia el paciente y la eficacia en el resultado de la prueba.
- Tamizaje: realización de pruebas diagnósticas a personas, en principio sanas, para distinguir aquellas que probablemente estén enfermas de las que probablemente no lo estén.
- Población objetivo: segmento de la población a la que está dirigido un programa de tamizaje por mastografía y que recibirá el beneficio neto. En este caso se trata de la población femenina de 50 a 64 años principalmente.
- Políticas públicas en materia de cáncer de mama: planeación, lineamientos, programas, etc. que están dirigidos a la detección y diagnóstico oportunos, tratamiento y seguimiento del cáncer de mama.
- Costo del estudio: cuantificación monetaria de todos los componentes que se requieren para la realización de una mastografía y que no necesariamente se refleja en el precio del servicio.

- Efectividad con respecto al tamizaje: grado de cumplimiento en los objetivos de tamizaje fijados; por lo general se asocia a lograr la cobertura necesaria y el acceso oportuno del servicio.

Funciones y relaciones.

Las funciones y relaciones entre los conceptos citados se presentan en la Figura 4. Se plantea el CaMa como punto de partida para ir determinando cómo se relaciona con los demás componentes. Así, las políticas públicas en esa materia surgen para llevar una especie de control que permita llegar a los objetivos que el problema de salud demanda; en este caso el de la cobertura y acceso a los servicios para detectar oportunamente a aquellas pacientes que pudieran padecer de este cáncer. Estas políticas públicas están orientadas a la población objetivo mediante el uso del tamizaje, el cual representa la herramienta de implementación. El mastógrafo se presenta como el equipo clave para el desarrollo de las políticas a través del tamizaje, y para que el equipo funcione de manera segura y efectiva se requiere de una gestión del mismo que involucre todas las actividades relacionadas con ese fin: mantenimiento, pruebas operativas y de calidad, etc. Por otro lado, la evaluación de las políticas públicas en esta materia se desarrolla a partir del análisis de los costos del estudio y de la efectividad con respecto al tamizaje; la intención es encontrar elementos que complementen los estudios de efectividad clínica para determinar, entre otras cosas, el seguimiento de los programas derivados.

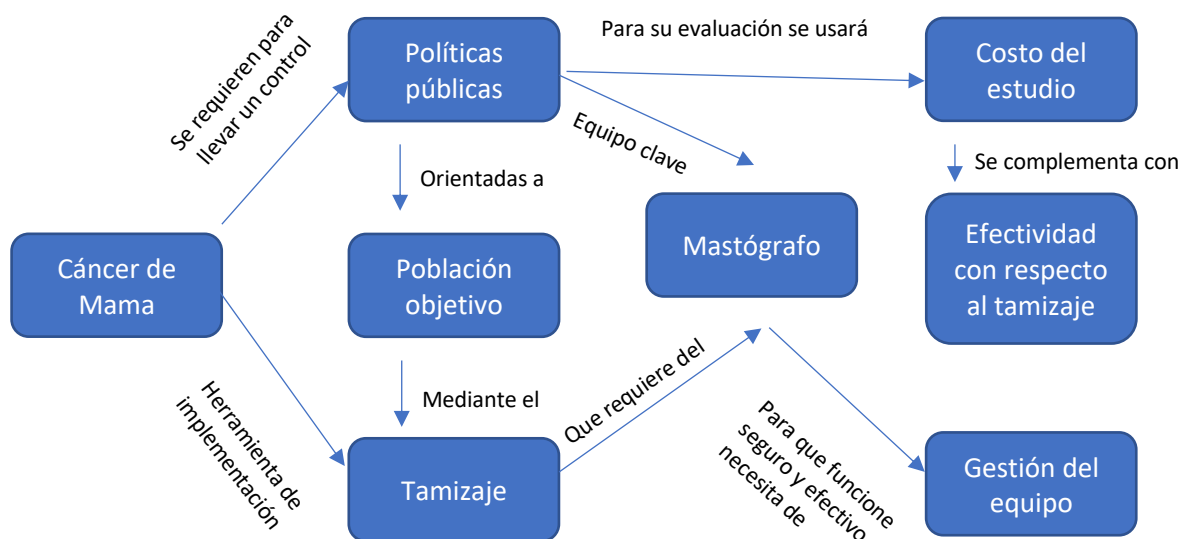


Figura 4: Funciones y relaciones entre las definiciones para el caso de evaluación de políticas públicas relacionadas con el mastógrafo para el tamizaje del cáncer de mama.

Componentes de la evaluación

Estudio de los análisis costo-efectividad

La información sobre los costos en las diferentes instancias de salud que ofrecen la mastografía por tamizaje no es suficiente para desarrollar un análisis de costos extensivo, por lo que se procederá a estudiar los estudios disponibles sobre el costo-efectividad del CaMa, identificando los aspectos relacionados con el tamizaje. Una de las características comunes de estos estudios es el que se abordan a partir de la definición de etapas correspondientes a los diferentes estadios por los que puede pasar una paciente con CaMa (Valencia-Mendoza, et al., 2009), por lo que se reportan los hallazgos relacionados únicamente en la primera etapa (en algunos casos llamada etapa 0) del proceso del CaMa. El costo del tratamiento por estadio se incrementa con la severidad. En el ISSSTE se encontró de que éste no siempre se incrementa con el nivel de complejidad de la institución. En 2017 esta institución gastó 113.6 millones de dólares, lo que representa el

3.8% de su presupuesto para tratamientos de CaMa basado en la práctica habitual (Hernández-Nájera et al., 2021).

Mittman et al. (2015) desarrollaron un estudio de costo efectividad para los diferentes estadios de CaMa, encontrando un costo social de 4.8 millones de dólares canadienses al 2012 cuando no se realiza el tamizaje, con un promedio de 4,875 dólares por persona. Asimismo, se encontró que el tamizaje trianual en mujeres de 50 a 69 años fue el más costo efectivo con montos de 83,070 dólares por años de vida ganados y 94,762 por años de vida ajustados por calidad; los escenarios bianual y anual tuvieron costos incrementales de 87,420 y 184,654 dólares por años de vida ganados respectivamente. El costo por estudio de tamizaje encontrado fue de 183 dólares, el cual se incrementa a 445.95 cuando sale positivo y necesita mastografía de evaluación, radiología y visitas al médico.

Mandrik et al. (2019) desarrollaron una revisión sistemática de hallazgos relacionados con estudios costo-efectividad en programas de tamizaje para CaMa y expusieron la importancia de los contextos, sobre todo económicos y del sistema de salud, que influyen en dichos programas, así como el enfoque metodológico que se adopte para la evaluación. Factores como características de los pacientes, perfil epidemiológico, cobertura, precisión en la detección, acceso al diagnóstico y tratamiento son algunos ejemplos de determinantes de la rentabilidad de un programa de tamizaje. En lo particular, el costo de estos programas debe incluir lo relativo a su implementación, mantenimiento y aseguramiento de la calidad, y factores como el intervalo entre estudios, modalidad de mastografía (analógico vs digital) o número de vistas son factores asociados con el equipo a tomar en cuenta.

Los resultados de estudios de costo y costo-efectividad relacionados con el tamizaje estuvieron influenciados por las características de la población como edad, riesgo personal de cáncer y densidad del tejido mamario, la organización del programa en sus ámbitos logísticos y técnicos como el intervalo del tamizaje, el tipo de mastografía o el número de lectores, y las características de la enfermedad como la incidencia.

Estimaciones sobre la la detección bienal del cáncer de mama después de los 65 años sugieren que se reduce la mortalidad a costos razonables para las mujeres sin condiciones comórbidas clínicamente significativas, aunque es necesario obtener más datos sobre la biología de la enfermedad y las preferencias por los beneficios y los daños en las mujeres mayores. (Mandelblatt et al., 2003). Rashidian et al. (2013) encontraron que la prueba de detección bienal para personas de 50 a 70 años parece ser la opción más rentable con un costos de 2,685 dólares americanos, mientras que no se recomienda para menores de 50 años. Asimismo, enfatizan la importancia de realizar más estudios de costo-efectividad y ensayos aleatorios en países de medio y bajo ingreso. La evidencia del beneficio de la lectura doble en comparación con la lectura única para la interpretación de la mastografía digital es escasa. La lectura doble parece aumentar los costos operativos, tiene una tasa de falsos positivos no significativamente más alta y una tasa de detección de cáncer similar. (Posso et al., 2017). El estudio de Yoo et al. (2013) expone que la mastografía de detección masiva no es rentable en los países asiáticos, a diferencia de los países occidentales, debido a la tasa de incidencia del CaMa y las características raciales. Haciendo uso de una relación entre el costo-efectividad (costo por años de vida ganados o años de vida ajustados por discapacidad) y el producto interno bruto per cápita, encontraron que era mayor a 1 en países como Corea, China e India, mientras que fue menor a 1 en Países Bajos, Reino Unido, Noruega y Finlandia. En el caso de los países menos desarrollados, la mejora de las condicoines socioeconómicas y educativas de la población son métodos que pueden ayudar a la concientización sobre el CaMa e incrementar la probabilidad e mejora en las tasas de cumplimiento de los programas de tamizaje; la adaptación de los métodos a las condiciones locales y la optimización de los recursos limitados también aportan a la creación de intervenciones que disminuyan la mortalidad (Li & Shao, 2015).

El proceso de la toma mastográfica para tamizaje incluye las siguientes acciones (INC, s.f.):

- I. Preparación
 - a. Bienvenida a la paciente⁸ y presentación del técnico que se encargará de la toma de mastografía
 - b. Explicación del procedimiento: colocación de la mama, número de proyecciones a tomar, aspectos relacionados con la compresión y el procedimiento de notificación de resultados
 - c. Interrogatorio básico sobre estudios previos, antecedentes sobre mama y personales que sean relevantes
 - d. Aviso de consentimiento: debido a que la compresión de la mama puede generar molestias, se hace saber a la paciente que puede detener el estudio en cualquier momento si así lo desea. El técnico se obliga a respetar el derecho de la paciente
 - e. Colocación de una bata para cubrir la parte superior de la paciente y paso al sitio de la toma
- II. Toma de la mastografía
 - a. Selección del tamaño de la plataforma de apoyo de la mama y placa de compresión
 - b. Selección de la proyección a tomar y colocación del aparato de rayos X
 - c. Selección de la posición de la cámara
 - d. Colocación del chasis en el soporte
 - e. Comprobación de que los datos de identificación de la paciente son correctos
 - f. Posicionamiento de la mama
 - g. Explicación de la importancia de la compresión de mama para el estudio
 - h. Compresión lenta y cuidadosa de la mama

⁸ En un estudio por tamizaje, dado que se enfoca en población asintomática, el término paciente puede cambiarse por el de sujeto o la mujer; para efectos de este reporte se conservará el término paciente atendiendo esta observación.

- i. Comprobación del estado de comodidad de la paciente y de ausencia de pliegues en la piel, movimientos, polvo en la pantalla u otros factores que pudieran alterar la toma
 - j. Realización de la exposición
 - k. Liberación de la compresión inmediatamente
 - l. Retiro del chasis e inserción de otro
 - m. Realización de la siguiente proyección (proceder desde b)
- III. Retirada y notificación
- a. Retiro de la paciente del mastógrafo
 - b. Notificación de entrega de los resultados⁹

La Figura 5 muestra el proceso de la toma de una mastografía. La realización de un análisis de costo-efectividad para un programa de tamizaje incluyen factores ajenos al equipo médico, tales como la planeación, difusión y logística del programa, o su implementación y

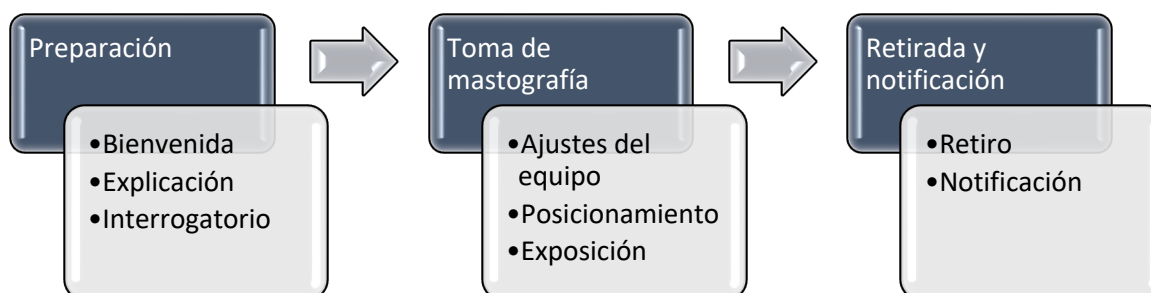


Figura 5: Proceso de la toma de mastografía por tamizaje en sus etapas y acciones generales. Elaboración propia con base en (INC, s.f.)

evaluación una vez llevada a cabo. La aproximación que se presenta está enfocada únicamente en el costo del equipo médico considerando que la información generada se integre al análisis completo; la intención es desglosar el costo asociado al uso del equipo y

⁹ La notificación de los resultados es responsabilidad del servicio correspondiente en la institución; este aspecto no se considerará en el análisis

establecer su impacto dentro del análisis costo-efectividad, mismo que servirá como evidencia para la toma de decisiones relacionadas con este factor.

Elementos de costo

A fin de determinar los costos asociados al mastógrafo se plantea la siguiente función de producción con base en lo propuesto por la OPS (2016, p.24):

$$C_m = f(C_e, C_i, C_{mt}, C_{if}, C_{rh}, C_C)$$

donde

- C_m = Costo total del mastógrafo para el tamizaje
- C_e = Costo del equipo: es el costo asociado a la adquisición y utilización del equipo. Para calcularlo se puede hacer uso del valor presente neto
- C_i = Costo de los insumos: es el costo de los consumibles y partes componentes que se requieren para la toma de una imagen de mastografía en un horizonte temporal propuesto de 1 año
- C_{mt} = Costo de mantenimiento: es el costo de las actividades dedicadas a darle mantenimiento preventivo al equipo; éstas mayormente las desarrolla un agente externo
- C_{if} = Costo de la infraestructura: es el costo dedicado a la conservación de los espacios físicos donde se desarrollará el estudio, así como a la seguridad eléctrica y radiológica requerida por la normativa
- C_{rh} = Costo de recursos humanos: es el costo relativo a los salarios y remuneraciones del personal que se encarga del proceso de la mastografía; incluye personal clínico y técnico tanto para la toma como para la preparación e interpretación de los resultados

- C_c = Costos por calidad: es el costo asociado a los procedimientos de calidad tanto para la toma como para el tratamiento de la imagen a fin de entregar un resultado preciso

Las aproximaciones a la función de producción pueden ir desde modelos lineales, una suma de los costos de cada componente, hasta funciones más elaboradas donde se pueden incorporar el impacto de factores externos como las barreras que se han mencionado como limitantes para la mastografía por tamizaje. En el entendido de que algunos costos dependen de las características del mastógrafo (analógico vs digital, ubicación, edad, componentes, etc.), la determinación del costo total dependerá de la aproximación metodológica y consideraciones iniciales. Por ejemplo, el precio de un mastógrafo analógico al 2021 rondaba entre 8,000 y 15,000 euros, mientras que el digital estaba entre 20,000 y 50,000 euros (LBN, s.f.), mientras que el precio anual promedio para la parte de imagen en 2020 estaba en un rango aproximado de 33,000 a 38,000 dólares americanos, mientras que para el equipo en sí estos valores van de 40,000 a 46,000 dólares (Kinnas, 2020).

Determinación de KPIs

La evaluación del rendimiento del tamizaje para la detección oportuna del cáncer de mama presenta una gran cantidad de posicionamientos que se orientan hacia diferentes estrategias. El problema es que éstas no logran un grado satisfactorio de resultados que permitan la creación de lineamientos contundentes en este sentido. El tamizaje por mastografía presenta beneficios y riesgos a la mujer, por lo que uno de los primeros puntos a abordar es la participación de la paciente en esta decisión. En general, se tiene un consenso tácito de que la elección para el monitoreo a través de estudios de mastografía debe realizarse por parte del individuo que esté adecuadamente informado. Sin embargo, es precisamente el grado insuficiente de información que se le suministra uno de los principales obstáculos para que la participación de la paciente impacte a la decisión.

Strech (2014) argumenta que ni la existencia de evidencia en los beneficios y daños, ni la investigación por medio de encuestas en mujeres, ni la complianza en las pruebas clínicas ni las relaciones de costo-efectividad justifican las tasas de participación como un indicador razonable del rendimiento para las afecciones sensibles a las preferencias como es este caso. Plantea que un indicador de rendimiento razonable para los exámenes de mastografía, desde el punto de vista del paciente, mediría el porcentaje de elecciones informadas (tasa de elección informada); pero advierte que la implementación y evaluación de las reglas para su implementación plantea varios desafíos metodológicos, prácticos y éticos. Los cuestionamientos sobre la relación entre beneficios y riesgos o el valor que tiene la evidencia recabada para la toma de la decisión por parte del individuo siguen siendo vigentes. Rimer et al. (2004) aseveran que la toma de una decisión informada se logra cuando el individuo entiende la enfermedad y comprende lo que implica el servicio clínico, incluyendo beneficios, riesgos, limitaciones, alternativas e incertidumbres. Incluyen también la congruencia entre la decisión tomada y las preferencias de la persona así como el creer que se está tomando parte en este proceso al nivel deseado.

Las guías europeas para el aseguramiento de la calidad en examinación y diagnóstico del cáncer de mama (Perry et al., 2006) publicaron una serie de KPIs que involucran información técnica del equipo como la densidad óptica del objetivo, resolución espacial, umbral del contraste de visibilidad o la dosis glandular; también enfatizan la participación de la mujer en las pruebas diagnósticas con un total de nueve indicadores que se orientan a identificar la proporción de mujeres que se hacen la prueba por primera vez y posteriormente de manera reiterativa bajo diferentes escenarios; la lista se complementa con indicadores que buscan la proporción de cánceres diagnosticados como severos como resultado de la prueba y aspectos de sensibilidad y especificidad. Derivado de esto, se han desarrollado varios estudios utilizando KPIs para evaluar el tamizaje por mastografía, los cuales se enfocan en los efectos de la efectividad en relación con la cobertura y seguimiento (Jacobsen & von Euler, 2012) (Goossens et al. 2019).

Dado que dentro de las propiedades de un KPI se incluyen la simplicidad, temporalidad, facilidad de interpretación y actualización, entre otras (Franceschini et al., 2019), los indicadores para evaluar el rendimiento en el uso de los mastógrafos para el tamizaje se definirán con base en su capacidad operativa nominal en contraste con la real. No hay un consenso con respecto al número de equipos requerido para una cobertura aceptable; algunas de las propuestas se enlistan a continuación:

- Elkin et. al (2010) estimaron la capacidad de mastografía como el número de equipos por cada 10,000 mujeres mayores a 40 años al 2004, y determinaron que 1.2 máquinas es el valor que cubría con los objetivos del programa Healthy People 2010.
- La Oficina de Responsabilidad del Gobierno de los Estados Unidos, United States Government Accountability Office, USGAO (2006) estimó que la capacidad potencial de un mastógrafo es de 6,000 estudios por año (3 por hora en un turno de 8 horas, 5 días a la semana y 50 semanas al año), y con base en los objetivos del programa Healthy People 2030 del gobierno norteamericano, donde se establece una cobertura del 77.1% de la población femenina de 50 a 74 años para el tamizaje (ODPHP, s.f.), el número de mastógrafos por cada 10,000 mujeres de 40 años y más es de 1.3.
- La OPS (2016 p.25) sugiere que exista un equipo por cada 100,000 mujeres de 50 a 69 años.
- En Brasil se determinó el número de mamografías tomando como base 3 exámenes por hora en turno de 8 horas, 22 días, 12 meses a un desempeño del 80% del equipo dando un aproximado de 5 mil mastografías al año (INCA, 2015)
- El Plan Nacional de Cáncer en Chile plantea la iniciativa de disponibilidad de mastógrafos en la Red Oncológica para el tamizaje diagnóstico; su indicador es cobertura efectiva/cobertura planificada (70%) (MSC, 2019 p.121)
- El Programa de Acción Específico de Cáncer de Mama 2007-2012 (SS, 2008) determina con especificidad la capacidad de equipos de mastografía para las unidades de detección. Se estableció una unidad por cada 60 mil a 75 mil mujeres

de 50 a 69 años “*con su propio techo presupuestal*”, con tres mastógrafos por unidad ya sean estáticos o móviles dependiendo de la población a cubrir (p. 34). Con respecto a la productividad se define 5200 mastografías tomadas por un técnico radiólogo para un turno de 8 horas y 4000 para uno de 6 horas anualmente. Con respecto al médico radiólogo, éste debe tener una productividad de 6 mil mastografías leídas al año.

Aplicación

Propuesta de aplicación de KPIs con base en el ACE

El siguiente conjunto de indicadores propuesto para la evaluación de programas de tamizaje por mastografía está orientado al equipo y su impacto en los resultados. Se tomaron como base la información de México relativa a los grupos mujeres cuyas edades iban de 50-64 y 65+ años, el número reportado de equipos de mastografía por parte de la Secretaría de Salud y el número de mastografías reportadas por la misma instancia en los años 2016 y 2017. Se seleccionaron esos años para la aplicación de los indicadores debido a que correspondían a un período intermedio del Programa de Prevención y Control de Cáncer de la Mujer 2013-2018 (SS, 2014), último programa específico en el tema desarrollado como parte de las acciones del plan sectorial de salud de la administración correspondiente.

1. Porcentaje de equipamiento (PE): mide la participación porcentual del equipamiento reportado de mastógrafos en el año de análisis por entidad federativa

$$PE = (N_{mr} / NT_{mr}) * 100$$

donde N_{mr} es el número de mastógrafos reportado en la entidad federativa

NT_{mr} es el número total de mastógrafos reportado

2. Mastografías por Equipo (ME): presenta el número de mastografías realizadas por equipo en el año de análisis por entidad federativa

$$ME = NM / N_{mr}$$

donde NM es el número de mastografías reportadas en la entidad federativa

N_{mr} es el número de mastógrafos reportado en la entidad federativa

3. Mastografías Mensuales por Equipo (MME): presenta el número promedio de mastografías mensuales realizadas por equipo en el año de análisis por entidad federativa

$$MME = (NM / N_{mr}) / 12$$

donde NM es el número de mastografías reportadas en la entidad federativa

N_{mr} es el número de mastógrafos reportado en la entidad federativa

4. Tasa de Mastografías por Población Objetivo (TMPO): muestra la proporción de mastografías realizadas en la población objetivo (rango de edad) con respecto al total de dicha población en el año de análisis por entidad federativa

$$TMPO = (NM_{po} / N_{po})$$

donde NM_{po} es el número de mastografías reportadas de la población objetivo en la entidad federativa

N_{po} es el número reportado de mujeres de la población objetivo en la entidad federativa

Resultados

La Tabla 3 muestra los mastógrafos reportados en cada entidad federativa por la Secretaría de Salud (SS, 2021) de los años 2016 a 2020, la Figura 6 presenta los resultados en forma de porcentaje (PE) con respecto al total nacional de cada año.

Tabla 3: Mastógrafos reportados por entidad federativa

Estado	Número de mastógrafos reportado				
	2016	2017	2018	2019	2020
Aguascalientes	6	6	6	11	7
Baja California	19	18	19	23	19
Baja California Sur	10	11	10	12	11
Campeche	6	6	7	9	8
Coahuila de Zaragoza	17	23	29	38	43
Colima	8	8	9	9	7
Chiapas	12	8	10	21	26
Chihuahua	23	24	31	33	25
CDMX	126	136	135	142	108
Durango	20	21	20	18	18
Guanajuato	30	28	31	36	38
Guerrero	31	25	28	28	10
Hidalgo	14	15	14	17	12
Jalisco	44	47	46	54	46
México	48	47	48	51	51
Michoacán de Ocampo	16	18	23	28	28
Morelos	8	10	7	8	5
Nayarit	4	5	7	7	6
Nuevo León	40	40	42	53	44
Oaxaca	11	14	15	16	12
Puebla	25	25	26	24	11
Querétaro	1	5	6	10	11
Quintana Roo	13	17	17	18	15
San Luis Potosi	24	25	25	30	22
Sinaloa	14	16	20	22	26
Sonora	9	14	14	15	20
Tabasco	12	12	12	17	22
Tamaulipas	28	41	32	32	31
Tlaxcala	11	10	10	8	7
Veracruz de Ignacio de la Llave	30	33	33	34	39
Yucatán	18	21	22	25	20
Zacatecas	15	19	20	21	17
TOTAL	693	748	774	870	765

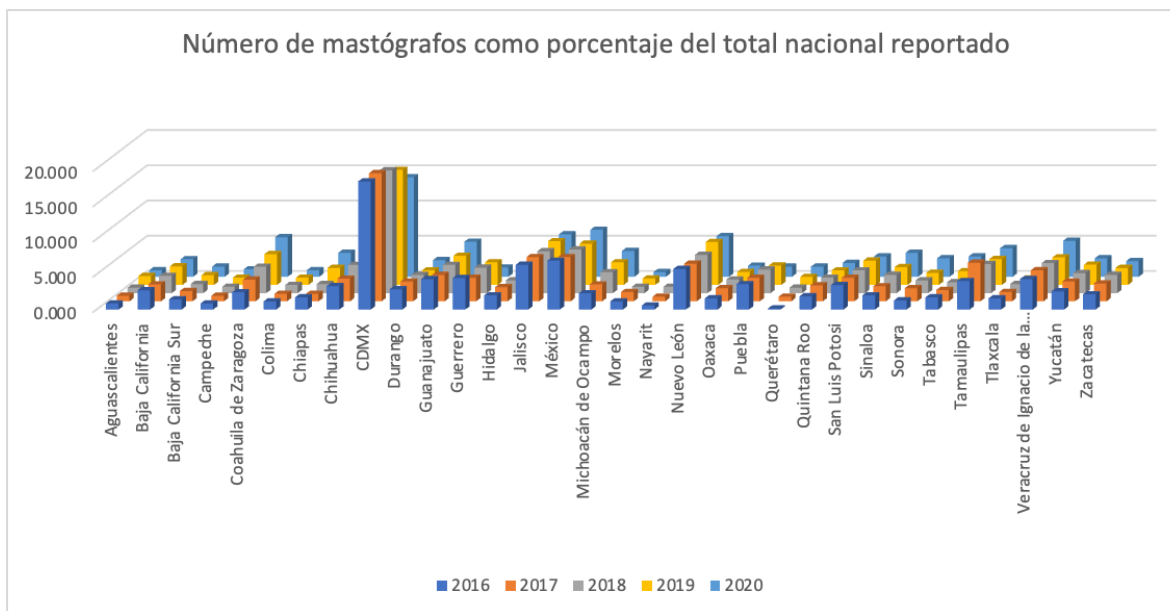


Figura 6: Porcentaje de mastógrafos por entidad federativa de 2016 a 2020

La Tabla 4 presenta los resultados obtenidos de los indicadores Mastografías por Equipo (ME) y Mastografías Mensuales por Equipo (MME). La figura 7 muestra ME de manera gráfica.

Tabla 4: Mastografías por equipo y mes por entidad federativa

Relación de Mastografías por equipo y por mes				
Estado	2016		2017	
	ME	MME	ME	MME
Aguascalientes	2207	183.92	1751.67	154.97
Baja California	1424.79	118.73	641.15	53.43
Baja Cal. Sur	376.07	31.34	422.55	35.21
Campeche	1109	92.42	928.17	77.35
Coahuila	552.41	46.03	402.83	33.57
Colima	624.13	52.01	869.25	72.44
Chiapas	65.67	5.47	133.75	11.15
Chihuahua	966.83	80.57	895.88	74.66

CDMX	622.24	51.02	679.74	56.65
Durango	837.65	69.80	843.38	70.28
Guanajuato	1287.20	107.27	1688.29	140.69
Guerrero	1033.81	86.15	1305.60	108.80
Hidalgo	700.94	58.41	1722.33	143.53
Jalisco	1868.33	155.69	1407.55	117.30
Edo. México	3514.69	292.89	2871.64	239.30
Michoacán	3397.63	283.14	3216.11	268.01
Morelos	3552.13	296.01	2200.80	183.40
Nayarit	1757.25	146.44	863.20	71.93
Nuevo León	568.50	47.38	547.88	45.66
Oaxaca	2918.09	243.17	1825.50	152.13
Puebla	1840.92	153.41	1854.84	154.57
Querétaro	22197	1849.75	4879.60	406.63
Quintana Roo	883.08	73.59	839.29	69.94
San Luis Potosí	855.46	71.29	948.92	79.08
Sinaloa	1098.57	91.55	774.69	64.56
Sonora	892.67	74.39	553.50	46.13
Tabasco	1430.50	119.21	1879.67	156.64
Tamaulipas	759.86	63.32	567.80	47.32
Tlaxcala	802.91	66.91	669.30	55.78
Veracruz	380.10	31.68	750.76	62.56
Yucatán	579.06	48.25	530.10	44.17
Zacatecas	1020.13	85.01	875.05	72.92

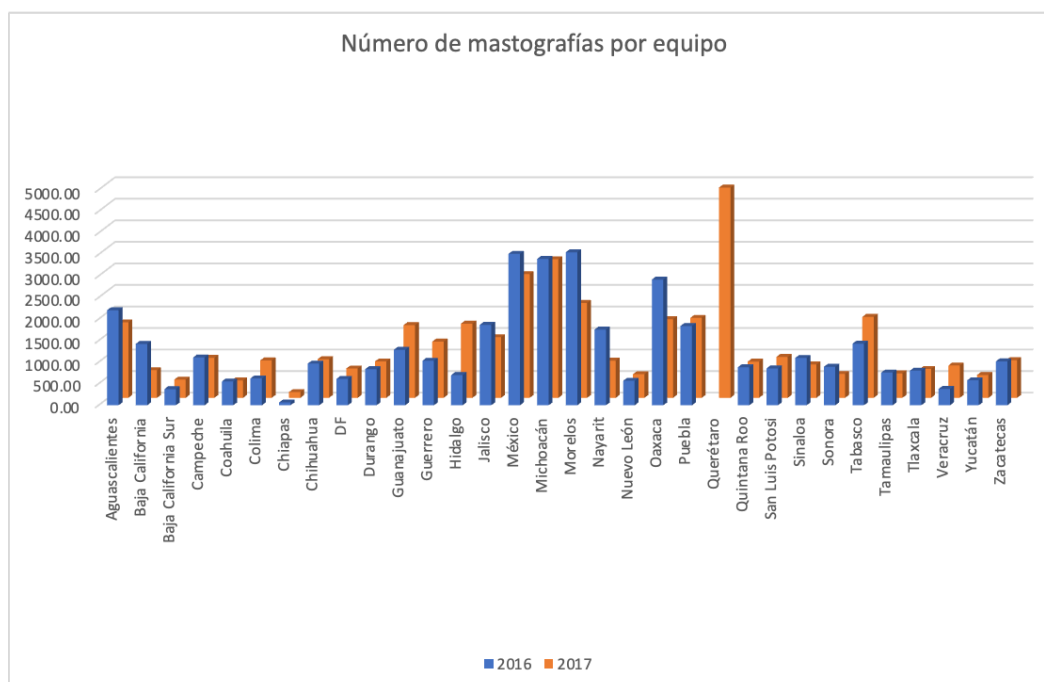


Figura 7: Mastografías realizadas por equipo por entidad federativa 2016-2017

La Tabla 5 muestra los resultados obtenidos del indicador Tasa de Mastografías por Población Objetivo (TMPO) para poblaciones de 50 a 64 y 65+ años. Las figuras 8 y 9 muestran los resultados de manera porcentual.

Tabla 5: Tasa de mastografías realizadas en la población objetivo por entidad federativa

Tasa de Mastografías /Población Objetivo				
Estado	2016		2017	
	50-64	65+	50-64	65+
Aguascalientes	0.0714	0.0137	0.0570	0.0114
Baja California	0.0423	0.0095	0.0284	0.0070
Baja Cal. Sur	0.0570	0.0118	0.0478	0.0104
Campeche	0.0555	0.0145	0.0467	0.0105
Coahuila	0.0210	0.0052	0.0210	0.0048
Colima	0.0479	0.0085	0.0659	0.0142
Chiapas	0.0010	0.0002	0.0015	0.002
Chihuahua	0.0399	0.0082	0.0384	0.0074

CDMX	0.047	0.0111	0.0579	0.0134
Durango	0.0684	0.0136	0.0740	0.0149
Guanajuato	0.0549	0.0120	0.0690	0.0135
Guerrero	0.0669	0.0130	0.0685	0.0125
Hidalgo	0.0278	0.0048	0.0613	0.0114
Jalisco	0.0637	0.0139	0.0580	0.0130
Edo. México	0.0634	0.0133	0.0521	0.0107
Michoacán	0.0838	0.0171	0.0860	0.0176
Morelos	0.0911	0.0186	0.0728	0.0134
Nayarit	0.0446	0.0091	0.0257	0.0050
Nuevo León	0.0261	0.0058	0.0269	0.0060
Oaxaca	0.0590	0.0106	0.0451	0.0087
Puebla	0.0501	0.0086	0.0490	0.0078
Querétaro	0.0799	0.0198	0.0888	0.0205
Quintana Roo	0.0583	0.0166	0.0750	0.0195
San Luis Potosí	0.0497	0.0094	0.0586	0.0111
Sinaloa	0.0339	0.0071	0.0276	0.0060
Sonora	0.0192	0.0037	0.0191	0.0041
Tabasco	0.0555	0.0112	0.0702	0.0132
Tamaulipas	0.0438	0.0099	0.0467	0.0098
Tlaxcala	0.0472	0.0076	0.0344	0.0059
Veracruz	0.0086	0.0013	0.0189	0.0033
Yucatán	0.0330	0.0070	0.0355	0.0071
Zacatecas	0.0667	0.0109	0.0740	0.0120

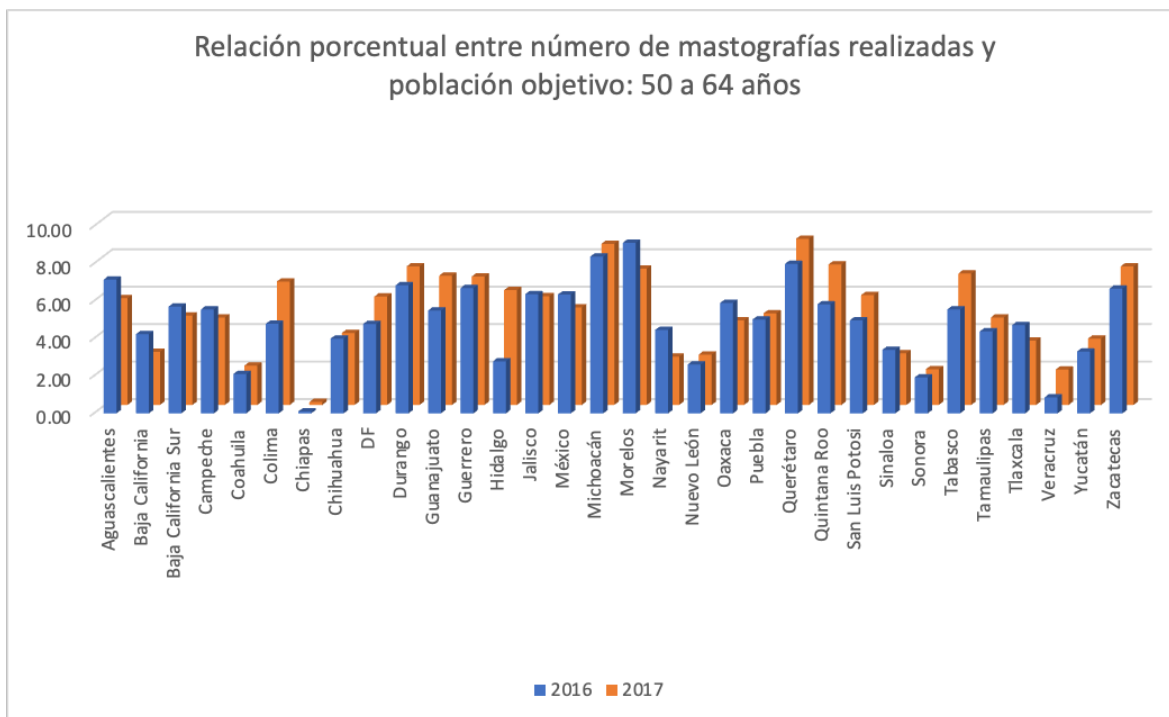


Figura 8: Tasa de Mastografías por población de 50 a 64 años por entidad federativa 2016-2017

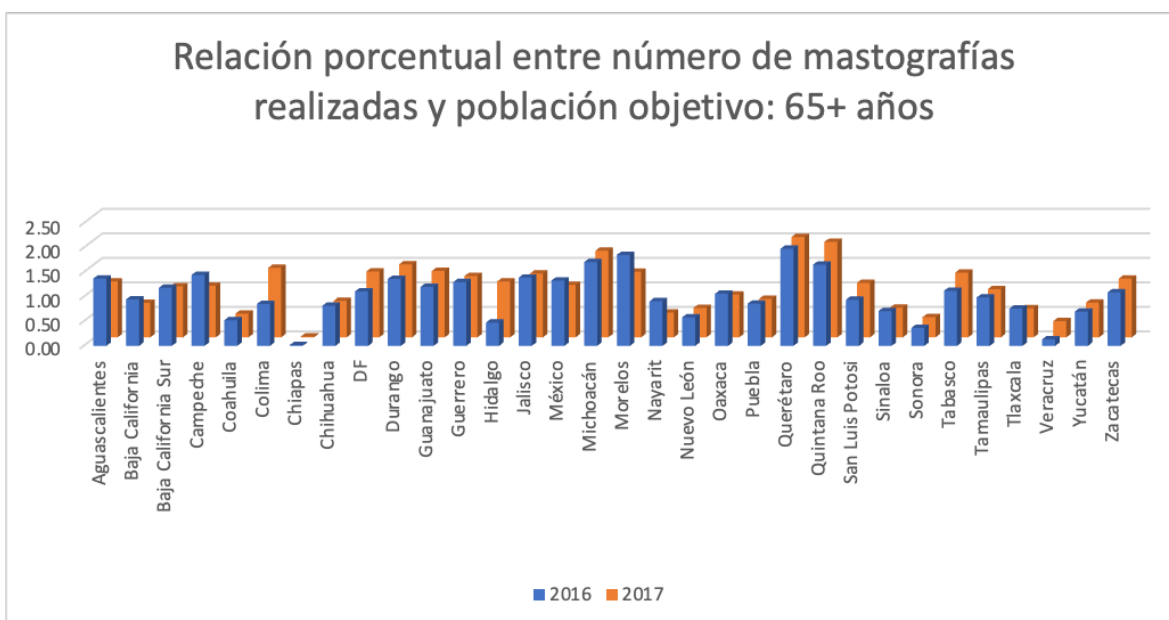


Figura 9: Tasa de Mastografías por población de 65+ años por entidad federativa 2016-2017

En resumen, se obtuvo que

- En 2016 el 50% de los mastógrafos estaban concentrados en CDMX, Edo. México, Jalisco, Nuevo León, Guerrero, Guanajuato y Veracruz
- En 2017 el 50% de los mastógrafos estaban concentrados en CDMX, Jalisco, Edo. México, Tamaulipas, Nuevo León, Veracruz y Guanajuato
- La Tabla 6 presenta los promedios nacionales de los indicadores utilizados

Tabla 6: Promedios nacionales de los indicadores utilizados

	2016	2017
Promedio ME	1287.66*	1260.65
Promedio MME	107.31	105.05
% Promedio TMPO ₅₀₋₆₄	4.94	5.01
% Promedio TMPO ₆₅₊	1.02	1.02

*Se eliminó el dato de Querétaro por presentar una anomalía, misma que se aborda en la discusión.

Discusión

Abordar un problema como el cáncer de mama resulta una tarea compleja dada la variedad de aspectos que se relacionan entre sí, y que cambian a lo largo del tiempo. De este conjunto de factores, el que corresponde a la tecnología, y en particular a la mastografía como instrumento para el tamizaje, se suele abordar de manera aislada dado que se le considera más bien una herramienta de trabajo que un elemento estratégico para el cumplimiento de los objetivos de los programas de detección oportuna. Los elementos de evaluación mostrados se enfocaron en el impacto que tiene el equipo como reflejo de los datos reportados, sin embargo, no se puede hacer un análisis sin la consideración de otros componentes que también forman parte de la problemática tanto para los programas como su evaluación.

Si bien el tamizaje por mastografía se considera como el método para la detección oportuna del CaMa, esta aseveración no está exenta de la controversia. Estudios extensos como los de Bleyer et al. (2016) muestran evidencia de que al menos en Europa y Norte América el tamizaje no es la causa principal de la reducción en la mortalidad por CaMa. Grupos como la *European Commission Initiative on Breast Cancer* (ECIBC, 2021) dan a conocer directrices para la gestión de programas por tamizaje con un énfasis más orientado a las buenas prácticas y recomendaciones con un bajo nivel de evidencia.

Organismos como la OMS, la OPS y la Breast Global Initiative han planteado marcos de referencia para la planificación de programas integrales que atiendan el CaMa. En ellos se hace énfasis en los siguientes puntos:

- El éxito de un programa está determinado por sus mejores resultados hacia la paciente y la eficacia en el empleo de los recursos

- La importancia de generar programas integrales radica en la planeación y financiamiento a largo plazo
- La relevancia de incorporar el contexto en la planeación, así como de promover la continuidad con lo ya existente
- La creación de resúmenes de conocimiento para la elaboración y ejecución de los planes nacionales de control, mismos que proveerán elementos para el desarrollo de políticas en este tema

El papel que juegan estas instancias debe verse como de referencia con base en la evidencia, la cual está para orientar el objeto, alcance, mecanismos y documentación de los programas y políticas que se desarrollen en relación con el CaMa. El acceso a la información y a servicios eficaces son claves para la detección oportuna, mejoramiento del diagnóstico y supervivencia. Las desventajas sociales como la edad avanzada, las regiones rurales y urbanas marginales, la pobreza, las capacidades diferentes y la población indígena provocan la falta de dicho acceso y un alto grado de vulnerabilidad para enfrentar el CaMa; *“el cáncer de la mujer constituye una expresión, entre otras, de las desigualdades sociales y las inequidades de género”* (SS, 2014). La promoción de la salud a través de campañas de concientización e información (CNEGSR, 2011) no se pueden sostener a menos que se cuente con una base de infraestructura clínica y tecnológica como soporte de las acciones tempranas de control (p.20).

Ningún esfuerzo por mejorar las condiciones en las que se trata de desarrollar la mastografía por tamizaje puede prosperar si no se cuenta con el soporte que otorga la evaluación basada en una métrica, tal como lo expone la *Breast Health Global Initiative* BHGI (Duggan et al., 2020). La cantidad y naturaleza de las barreras que emergen al momento de aplicar una métrica a este tipo de programas representa un reto a abordar en las políticas y programas en esta materia. La definición de variables, la identificación de indicadores y el establecimiento de los mecanismos para su medición y análisis, así como la interpretación de los resultados conforman el método cuantitativo que aportará información basada en la evidencia, y que complementará las metodologías cualitativas al

momento de abordar un tema. Es en este sentido en el que el uso de indicadores de rendimiento ayuda a clarificar lo que se está buscando al momento de someter la evaluación de un programa.

El estimado de equipos por número de personas como indicador no resulta suficiente si se desea identificar la capacidad operativa de la infraestructura. Los estimados de equipos como el de la OPS (1/100 mil mujeres entre 50 y 69 años) o del Plan de acción específico de CaMa 2007-2012 (1/60 a 75 mil mujeres de 50 a 69 años) resultan engañosos si no se reportan junto con el rendimiento que tuvieron en el horizonte temporal de análisis. De esta forma los datos muestran que en 2016 había 693 equipos reportados y una población de 8,061,005 mujeres de 50 a 69 años; de aquí se obtiene que se necesitarían 80.61 mastógrafos de acuerdo con lo estipulado en la OPS y de 107.5 a 134.3 mastógrafos según el Plan de Acción 2007-2012. La información para 2017 es: 748 equipos reportados, 8,333,771 mujeres de 50 a 69 años, 83.33 equipos de acuerdo con la OPS, y de 111.1 a 138.9 equipos según el Plan de Acción 2007-2012. Hasta aquí se podría decir que se cumplen con los criterios sugeridos; sin embargo, no hay información adicional sobre si el uso de estos equipos era para el tamizaje o para diagnóstico y seguimiento, o de las condiciones en las que se encontraban. Entonces los indicadores propuestos pueden usarse para complementar la información sobre la operatividad efectiva de los equipos. De ahí se obtiene que la operatividad está por debajo de la deseable (3 estudios por hora a razón de 20 minutos por estudio, 8 horas de jornada laboral, 5 días a la semana por 50 semanas al año), que correspondería a 6 mil estudios anuales. Estamos hablando de que en 2016 la capacidad operativa efectiva de los mastógrafos fue del 21.46% y en 2017 de 21%. La tasa de mastografía por población objetivo termina de redondear la situación; tomando como premisa que este indicador es un reflejo de la cobertura, en 2016 y 2017 sólo se atendió alrededor del 5% de la población objetivo. El dato sobre mujeres mayores a 65 años revela que la cobertura apenas llegó al 1%.

Si bien se habla de que el número de equipos necesarios depende de factores organizacionales, de infraestructura, recursos humanos, disponibilidad tecnológica, etc. queda claro que para determinar el número de equipos hace falta promover estudios contextualizados que se orienten a satisfacer las necesidades de ese segmento de la población femenina para efectos de tamizaje, y las demás que vayan surgiendo con base en la evolución misma de la enfermedad. Una estrategia que ayuda a comprender la magnitud del problema y cómo se puede abordar desde la perspectiva del recurso es modelar la demanda de servicios como se hizo en Brasil con la determinación de parámetros técnicos para darle seguimiento a las pacientes con CaMa. En el caso del tamizaje se estima el 50% de la población entre 50 a 69 años como base para definir el número de mastografías anuales; entonces los estados y municipios deben identificar la capacidad real de sus parques tecnológicos para tomar acción sobre cómo cubrir dicha demanda (INCA, 2021). En este caso es importante considerar el contexto demográfico y socioeconómico para identificar no sólo cuántos equipos se necesitan sino también las condiciones en las que se utilizarán a fin de optimizar la cifra.

Los valores propuestos tanto del número de equipos como de cobertura más bien pueden tomarse como una referencia para intentar desarrollar un programa estructurado de tamizaje, el cual deberá tener continuidad para que realmente otorgue valía. En términos de costos, el mastógrafo representa un factor determinante en la carga del paciente; los costos directos y sobre todo los indirectos resultan relevantes después de obtener un falso positivo en una mastografía (Alcuskys et al., 2014). La falta de información sobre el estado de los equipos de mastografía son otro factor que determina la efectividad en términos de oportunidad y acceso a los servicios de tamizaje. Cuando se logra acceder a los equipos, se encuentra que suelen no tener la atención de mantenimiento requerido ni de controles de calidad (Blanco et al., 2019). Además, se deben considerar factores como la capacitación y documentación sobre su funcionamiento, elementos fundamentales para una gestión del equipo que permita su uso seguro y efectivo. El uso de equipos móviles de mastografía se ha utilizado como una opción viable para regiones geográficas donde no se pueden

establecer unidades fijas, y es menester desarrollar políticas que fomenten su implementación de manera organizada. En este caso la oportunidad y el acceso al servicio se puede conectar con la innovación de procesos en la manera de gestionar la toma de la imagen, su control de calidad y la toma de acción para darle seguimiento a las pacientes que así lo requieran.

En el análisis de la información sobresale el dato de las mastografías de Querétaro realizadas en 2016 (Tabla 4), el número tan alto de estudios se debe a que en el registro de equipos de ese año en el estado reportó un solo equipo. Claramente este dato no representa la realidad dado que en 2014 y 2015 los valores reportados eran bastante mayores (8 y 6 respectivamente), mientras que en los años posteriores se mostraron incrementos en los mismos (Anexo III). La confiabilidad en la información que se reporta es una de las limitantes para el análisis; incluso la falta de continuidad tanto en los formatos de reporte como en la metodología de la toma de datos obstaculiza la certidumbre en el tratamiento de la información. No obstante, es evidente que los resultados, con datos certeros o no, no favorecen los objetivos de los programas en materia de CaMa con respecto al uso de la mastografía.

El uso de la tasa de participación como un indicador de rendimiento hace sentido cuando hay un consenso amplio y sin controversia entre los médicos, epidemiólogos clínicos y los pacientes de que los beneficios de una determinada intervención de detección superan claramente los riesgos (Strech, 2014). Los indicadores propuestos reflejan el estado de las cosas en materia de acceso y cobertura para tamizaje; la información que presentan puede relacionarse con la asignación de costos planteada con la finalidad de proporcionar evidencia adicional a los indicadores más tradicionales de un análisis costo-efectividad. El planteamiento metodológico se fundamenta en este tipo de análisis, y aunque su desarrollo está fuera del alcance de este trabajo, se reconoce la importancia que tiene como método

para proporcionar evidencia al tomador de desiciones con respecto a la gestión de los mastógrafos.

Conclusiones

Los programas y políticas en materia de cáncer de mama muestran una genuina preocupación por el problema de salud y lo abordan mediante estrategias que se derivan en programas específicos o líneas puntuales de acción. Hay evidencia que apunta a que las iniciativas de detección oportuna por tamizaje son efectivas en términos de costo, comparadas con la atención a pacientes con el cáncer diagnosticado. La planeación de dichos programas debe atender factores diversos para garantizar una implementación exitosa, los cuales incluyen la definición del perfil poblacional objetivo y el contexto socioeconómico en el que se mueve, los recursos físicos, tecnológicos y humanos actuales para identificar los que hagan falta, y la continuidad mediante el monitoreo, evaluación y aplicación de medidas correctoras en caso de necesitarse.

La situación en México muestra hay suficiente evidencia de que se ha atendido el problema de salud desde por lo menos lo que va del milenio, además de lo estipulado en los planes nacionales de desarrollo y sectoriales de salud, los programas e iniciativas derivadas son testimonio de los esfuerzos por atender la problemática. Aún cuando en los últimos años se ha intentado darle seguimiento a las iniciativas previas, esta estrategia no se ha consolidado para ofrecer los resultados esperados. Hay avance sin duda, pero se puede mejorar el estado de las cosas si

- se permitiera el acceso a sitios de datos e información más específica, como el Sistema de Información de Cáncer de la Mujer (SICAM), a las partes interesadas en el desarrollo de análisis como el presente o modelos ofrecidos por terceros
- se analizaran las externalidades como el caso del COVID, que provocó el aumento de casos de CaMa debido al cese de servicios de mastografía por tamizaje (Villaseñor-Navarro & Sollozo-Dupont, 2021), para elaborar planes de atención
- se mejoraran los procesos de monitoreo y evaluación de los programas específicos

- se integraran los esfuerzos en una red de colaboración con una gobernanza similar a la de la OMS para que se garantice la efectividad de las salidas

Los exhortos oficiales para actualizar y fortalecer las acciones (SR, 2021) son un punto de partida del cual la comunidad médica, científica y tecnológica se puede apoyar para proponer acciones específicas que coadyuven a mejorar las condiciones, en este caso, del tamizaje para la población objetivo.

Desde la perspectiva tecnológica, los estudios sobre la capacidad operativa, la demanda de equipos de mastografía y la optimización del parque existente, considerando una aproximación contextualizada en diversos niveles, desde comunidades hasta subsistemas de salud, son posibles gracias al trabajo multidisciplinario que los ingenieros biomédicos desarrollan en su accionar profesional. Promover dichos estudios fortalecerán las premisas sobre la condición costo-efectiva de la mastografía por tamizaje, así como generarán nuevas premisas de trabajo que se adecúen a los tiempos actuales y futuros. La importancia que tiene el equipamiento en el tamizaje debe verse reflejada en los documentos oficiales que establecen las políticas en esta materia; ésta va más allá de su papel como instrumento operativo, también debe verse como determinante de la inequidad social si no se encuentra en uso o si funciona de manera deficiente. El costo financiero, social y político de este factor aún no se analiza con la profundidad suficiente como para apreciar el valor que aporta a la detección oportuna del CaMa.

El impacto que tiene el cáncer en general, y el CaMa en particular, en la sociedad trasciende el ámbito de la salud. La carga económica, psicológica y emocional abarca también a la familia y círculo cercano de la paciente, por lo que las acciones y su implementación deben ser objeto de un tratamiento más cuidadoso y orientado a cumplir objetivos alineados al concepto de bienestar integral de la salud individual.

“El cáncer de mama no es sólo un asunto médico. Es también un asunto político, económico, psicológico y social. Todos los días se toman decisiones en cada uno de estos ámbitos que impactarán la vida y la muerte de decenas de miles de mujeres en México y el mundo. Es en este sentido que al hablar de cáncer de mama no podremos encontrar soluciones viables sin tomar en cuenta a la sociedad civil organizada. “
(Knaul et al., 2009a)

Referencias

- Alcuskys, M., Philpotts, L., Bonafede, M., Clarke, J., & Skoufalos, A. (2014). The patient burden of screening mammography recall. *Journal of Women's Health*, 23(S1), S-11. <http://doi.org/10.1089/jwh.2014.1511>
- Alves, C. d. S. , Gomes, M. M. F. , & Brasil, L. (2015). Availability of Mammographs in Brazil. In F. C. Fernandes, L. M. Brasil, & R. d. V. Guadagnin (Eds.), *Mammography Techniques and Review*. IntechOpen. <https://doi.org/10.5772/60792>
- Autier, P., & Boniol, M. (2018). Mammography screening: A major issue in medicine. *European Journal of Cancer*, 90, 34–62. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2017.11.002>
- Berg, W. A., Gutierrez, L., Nessler, M. S., Carter, W. B., Bhargavan, M., Lewis, R. S., & Ioffe, O. B. (2004). Diagnostic accuracy of mammography, clinical examination, US, and MR imaging in preoperative assessment of breast cancer. *Radiology*, 233(3), 830–849. <https://doi.org/10.1148/radiol.2333031484>
- Blanco, S., Andisco, D., Jiménez, P., & Luciani, S. (2019). Calidad de la mamografía Y tamizaje del cáncer de mama en Argentina. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 43. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2019.63>
- Bleyer, A., Baines, C., & Miller, A. B. (2016). Impact of screening mammography on breast cancer mortality. *International journal of cancer*, 138(8), 2003-2012. <https://doi.org/10.1002/ijc.29925>
- Cárdenas-Sánchez J., et al. (2018). Consenso mexicano sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario. Octava revisión. Colima 2019. *Gaceta Mexicana de Oncología*, 18, 141-231. <https://doi.org/10.24875/j.gamo.M19000180>
- CDC. Centros de Salud para el Control y Prevención de Enfermedades (2020). ¿Qué es el cáncer de mama? (14 de septiembre). [Página web]. Recuperado de https://www.cdc.gov/spanish/cancer/breast/basic_info/what-is-breast-cancer.htm
- CNC. Congreso Nacional de Chile (2020). Ley 21258 Ley Nacional del Cáncer. Santiago de Chile, 3 de octubre de 2020. Recuperado de:

<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1149004>

CNEGS. Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva (2011). Modelo para la detección, diagnóstico y referencia del cáncer de mama. Secretaría de Salud [documento pdf] Recuperado de:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/15174/MODELOCAMA_CNEGS.pdf

CNPSS. Comisión Nacional de Protección Social en Salud (2019). Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (8 de abril). Recuperado el 17 de octubre de 2020 de:

<https://www.gob.mx/salud/seguropopular/documentos/fondo-de-proteccion-contragastos-catastrofic>

CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (2005). Política Nacional de Atenção Oncológica. Brasília. Recuperado el 27 de julio de 2020 de:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_atencao_oncologica.pdf

CSG. Consejo de Salubridad General (2022). Compendio Nacional de Insumos para la Salud (23 de febrero). [archivo excel]. Recuperado el 20 de marzo de 2022 de:

<http://www.csg.gob.mx/Compendio/CNIS/cnis.html>

Chávez, N., & Salamanca, M. (2014). Epidemiología del cáncer de mama en hombres atendidos en el Centro Médico Nacional 20 de noviembre. *Rev Esp Méd Quir*, 19(3), 268. Recuperado el 18 de octubre de 2020 de:

<https://www.medigraphic.com/pdfs/quirurgicas/rmq-2014/rmq143c.pdf>

Davis, J., Liang, J., Petterson, M. B., Roh, A. T., Chundu, N., Kang, P., ... & Gridley, D. G. (2019). Risk factors for late screening mammography. *Current problems in diagnostic radiology*, 48(1), 40-44. <https://doi.org/10.1067/j.cpradiol.2017.10.014>

DOF. Diario Oficial de la Federación (1997). ACUERDO por el que se crea el Comité Nacional para la Prevención y Control del Cáncer Cérvico Uterino y Mamario. (6 de octubre). Recuperado el 20 de diciembre de 2020 de

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4896571&fecha=06/10/1997

- DOF (2004). Acuerdo por el que se reestructura el Comité Nacional de Prevención y Control de Cáncer Cérvico Uterino y Mamario y cambia su denominación por la de Comité Nacional de Cáncer en la Mujer. (14 de abril). [documento pdf]. Recuperado el 20 de diciembre de 2020 de:
<http://cnegsr.salud.gob.mx/contenidos/descargas/CancerdeMujer/Comite/AcuerdoReestructura.pdf>
- Duggan, C., Dvaladze, A., Rositch, A. F., Ginsburg, O., Yip, C. H., Horton, S., ... & Anderson, B. O. (2020). The breast health global initiative 2018 global summit on improving breast healthcare through resource-stratified phased implementation: methods and overview. *Cancer*, 126, 2339-2352. <https://doi.org/10.1002/cncr.32891>
- ECIBC. European Commission Initiative on Breast Cancer (2021). European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. Recuperado el 20 de octubre de 2021 de:
<https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>
- Elkin, E. B., Ishill, N. M., Snow, J. G., Panageas, K. S., Bach, P. B., Liberman, L., ... & Schrag, D. (2010). Geographic access and the use of screening mammography. *Medical care*, 48(4), 349. <https://doi.org/10.1097/MLR.0b013e3181ca3ecb>
- Forbes (2019). ¿Cuánto cuesta atender el cáncer de mama? (17 de octubre). [Nota de prensa]. Recuperado el 25 de octubre de 2019 de:
<https://www.forbes.com.mx/cuanto-cuesta-atender-el-cancer-de-mama/>
- Franceschini, F., Galetto, M., & Maisano, D. (2019). Designing performance measurement systems: theory and practice of key performance indicators. Springer.
- Goossens, M., De Brabander, I., De Grève, J., Van Ongeval, C., Martens, P., Van Limbergen, E., & Kellen, E. (2019). Flemish breast cancer screening programme: 15 years of key performance indicators (2002–2016). *BMC Cancer*, 19(1), 1-13. <https://doi.org/10.1186/s12885-019-6230-z>
- GR. Gobierno de la República. (2014). Plan Nacional de Desarrollo. Programa Sectorial de Salud 2013-2018 [archivo pdf]. pp. 74. Recuperado el 17 de octubre de:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/343021/PROSESA_2013_2018.pdf

- Hernández-Nájera, O., Cahuana-Hurtado, L., & Ávila-Burgos, L. (2021). Costos de atención del cáncer de mama en el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, México. *Salud Pública De México*, 63(4), 538-546. <https://doi.org/10.21149/12332>
- Hessel, F. (2008). Burden of Disease. In: Kirch W. (eds) Encyclopedia of Public Health. Springer, Dordrecht. https://doi.org/10.1007/978-1-4020-5614-7_297
- Huang, J., Chan, P. S., Lok, V., Chen, X., Ding, H., Jin, Y., ... & Wong, M. C. (2021). Global incidence and mortality of breast cancer: a trend analysis. *Aging* (Albany NY), 13(4), 5748. <https://doi.org/10.18632/aging.202502>
- IARC. International Agency for Research Cancer (2020). Cancer Today Data Visualizaton. [Página web] Recuperado el 15 de octubre de 2020 de: <https://cutt.ly/gcspr6F>
- IARC (2020a). Fact Sheet Population. [Página web] Recuperado el 15 de octubre de 2020 de <https://gco.iarc.fr/today/fact-sheets-populations>
- IARC (2020b). Cancer Tomorrow Data Visualization. [Página web] Recuperado el 15 de octubre de 2020 de <https://cutt.ly/fcspvBB>
- IHME. Institute for Health Metrics and Evaluation (2021). GBD Compare. [Página web]. Recuperado el 5 de septiembre de 2020 de: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>
- INC. Instituto Nacional del Cáncer (s.f.) Manual Operativo para el uso de mamografía en tamizaje. Ministerio de Salud Argentina. Recuperado de <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2018-10/0000000013cnt-10-manual-operativo-de-uso-de-mamografia.pdf>
- INCA. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (2006). Parâmetros técnicos para programação de ações de detecção precoce do câncer da mama: recomendações para gestores estaduais e municipais. Recuperado el 2 de noviembre de 2021 de https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/parametros_tecnicos_prevencao_cancer_mama.pdf

- INCA (2015). Nota técnica: Revisão do Parâmetro para Cálculo da Capacidade de Produção do Mamógrafo Simples – 2015. Rio de Janeiro Brasil. Recuperado el 3 de mayo de 2020 de:
https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document/nota-revisao-capacidade-dos-mamografos-2015_0.pdf
- INCA (2021). Parâmetros técnicos para o rastreamento do câncer de mama. Rio de Janeiro Brasil. Recuperado el 2 de noviembre de 2021 de:
https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document/parametrostecrastreamentocamama_2021_1.pdf
- INEGI. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (2015). Estadísticas a propósito del día mundial de la salud (7 de abril). [comunicado de prensa]. Recuperado el 17 de octubre de 2020 de:
http://www.diputados.gob.mx/sedia/biblio/usieg/comunicados/salud_230118.pdf
- INEGI (2020). Estadísticas a propósito del día mundial de la lucha contra el cáncer de mama (19 de octubre). [comunicado de prensa]. Recuperado el 17 de octubre de 2020 de:
<https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2020/Cancermama20.pdf>
- Jacobsen, K. K., & von Euler-Chelpin, M. (2012). Performance indicators for participation in organized mammography screening. *Journal of public health*, 34(2), 272-278.
<https://doi.org/10.1093/pubmed/fdr106>
- Keating, N. L., & Pace, L. E. (2018). Breast cancer screening in 2018: time for shared decision making. *Jama*, 319(17), 1814-1815. <https://doi.org/10-1001/jama.2018.3388>
- Kinnas, C. (2020). What is the best price for Quality Mammo Equipment Service? Medical Imaging Equipment Resources. (28 de abril). Recuperado el 30 de abril de 2022 de
<https://info.blockimaging.com/digital-mammography-service-cost-price-info>
- Knaul, F. M., Arreola-Ornelas, H., Velázquez, E., Dorantes, J., Méndez, Ó., & Ávila-Burgos, L. (2009). El costo de la atención médica del cáncer mamario: el caso del Instituto Mexicano del Seguro Social. *Salud pública de México*, 51, s286-s295.

- Knaul, F.M., López, L., Nigenga, G., et al. (2009a). México Reporte Rosa 2009-2010: Cáncer de mama a conciencia. Informe final. México, D.F.: Fundación Mexicana para la Salud. Recuperado el 20 de enero de 2020 de <https://funsalud.org.mx/wp-content/uploads/2019/11/REPORTE-ROSA-2009-2010.pdf>
- Knaul, F. M., Arreola-Ornelas, H. (2020). Numeralia: Cáncer de mama. Tómatelo a Pecho. México, CDMX. (20 octubre). [Página web] Recuperado de [http://www.tomateloapecho.org.mx/Pdfs/Numeralias/2020/FS%20CAMA%20ESP%20\(09-20\).pdf](http://www.tomateloapecho.org.mx/Pdfs/Numeralias/2020/FS%20CAMA%20ESP%20(09-20).pdf)
- Lalchan, S., Thapa, M., Sharma, P., Shrestha, S., Subash K.C., Pathak, M., Gyawali, M. & Tiwari, P. (2015). Role of Mammography Combined with Ultrasonography in Evaluation of Breast Lump. *American Journal of Public Health Research*, 3(5), 95-98. <http://pubs.sciepub.com/ajphr/3/5A/20/>
- Lauby-Secretan, B., Scoccianti, C., Loomis, D., Benbrahim-Tallaa, L., Bouvard, V., Bianchini, F., & Straif, K. (2015). Breast-cancer screening—viewpoint of the IARC Working Group. *New England journal of medicine*, 372(24), 2353-2358. <https://doi.org/10.1056/NEJMSr1504363>
- LBN. LBN Medical. How Much Does a Mammogram Machine Cost - Easy Overview - LBN Medical. (s.f.). Recuperado el 30 de abril de 2022 de: <https://lbnmedical.com/how-much-does-a-mammogram-machine-cost/>
- Lerner, B. H. (2003). “To see today with the eyes of tomorrow”: a history of screening mammography. *Canadian bulletin of medical history*, 20(2), 299-321. <https://doi.org/10.3138/cbmh.20.2.299>
- Li, J., & Shao, Z. (2015). Mammography screening in less developed countries. *Springerplus*, 4(1), 1-12. <https://doi.org/10.1186/s40064-015-1394-8>
- Lorenzoni, L. et al. (2019), “Health Spending Projections to 2030: New results based on a revised OECD methodology”, OECD Health Working Papers, No. 110: OCDE, Paris, <https://dx.doi.org/10.1787/5667f23d-en>

- López-Carrillo, L., Torres-Sánchez, L., Blanco-Muñoz, J., Hernández-Ramírez, R. U., & Knaul, F. M. (2014). Utilización correcta de las técnicas de detección de cáncer de mama en mujeres mexicanas. *Salud Pública de México*, 56(5), 538-564.
- Mandelblatt, J., Saha, S., Teutsch, S., Hoerger, T., Siu, A. L., Atkins, D., ... & Cost Work Group of the US Preventive Services Task Force. (2003). The cost-effectiveness of screening mammography beyond age 65 years: a systematic review for the US Preventive Services Task Force. *Annals of Internal Medicine*, 139(10), 835-842.
<https://doi.org/10.7326/0003-4819-139-10-200311180-00011>
- Mandrik, O., Ekwunife, O. I., Meheus, F., Severens, J. L., Lhachimi, S., Uyl-de Groot, C. A., & Murillo, R. (2019). Systematic reviews as a “lens of evidence”: Determinants of cost-effectiveness of breast cancer screening. *Cancer medicine*, 8(18), 7846-7858.
<https://doi.org/10.1002/cam4.2498>
- Marinovich, M. L., Hunter, K. E., Macaskill, P., & Houssami, N. (2018). Breast cancer screening using tomosynthesis or mammography: a meta-analysis of cancer detection and recall. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*, 110(9), 942-949.
<https://doi.org/10.1093/jnci/djy121>
- Marseille, E. & Kahn, J.G. (2019). Utilitarianism and the ethical foundations of cost-effectiveness analysis in resource allocation for global health. *Philos Ethics Humanit Med*, 14(5). <https://doi.org/10.1186/s13010-019-0074-7>
- Martínez-Tlahuel, J. L., Arce, C., & Lara, F. (2006). Cáncer de mama en el hombre. *Cancerología*, 1(1), 201-10. Recuperado el 20 de octubre de 2020 de: <http://incan-mexico.org/revistainvestiga/elementos/documentosPortada/1172289546.pdf>
- McKee, M. & Healy, J. (2000). The role of the hospital in a changing environment. *Bulletin of the World Health Organization*, 78(6), 803–810.
- Merino Bonilla J.A., Torres Tabanera M. & Ros Mendoza L.H. (2017). Breast cancer in the 21st century: from early detection to new therapies. *Radiología (English edition)*, 59(5), 368-379. <https://doi.org/10.1016/j.rxeng.2017.08.001>
- Mittmann, N., Stout, N. K., Lee, P., Tosteson, A. N., Trentham-Dietz, A., Alagoz, O., & Yaffe, M. J. (2015). Total cost-effectiveness of mammography screening strategies. *Health*

reports, 26(12), 16-25. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/82-003-x/2015012/article/14295-eng.pdf>

MQSA Mammography Quality Standards Act. Mammography Quality Standards Act Regulations (2017). 29 de noviembre. Recuperado el 22 de octubre de 2021 de: <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/regulations-mqsa/mammography-quality-standards-act-regulations#s90020>

MSC. Ministerio de Salud Gobierno de Chile (2019). Plan Nacional de Cáncer 2018-2028. Recuperado el 2 de mayo de 2021 de: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/01/2019.01.23_PLAN-NACIONAL-DE-CANCER_web.pdf

NCI. National Cancer Institute. (s. f.). Mammograms. [Página web]. Recuperado el 20 de septiembre de 2020 de: <https://www.cancer.gov/types/breast/mammograms-fact-sheet>

NOM. Norma Oficial Mexicana (2002). NOM-229-SSA1-2002 Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X. Recuperado el 20 de octubre de 2021 de: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4931612&fecha=15/09/2006

NOM (2011). NOM-041-SSA2-2011, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama. Recuperado el 20 de octubre de 2021 de: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5194157&fecha=09/06/2011

NOM (2012). NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada. Recuperado el 20 de octubre de 2021 de: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284306&fecha=08/01/2013

ODPHP. Office of Disease Prevention and Health Promotion (s. f.). Increase the proportion of females who get screened for breast cancer. Data methodology and measurement. Recuperado el 20 de marzo de 2022 de

<https://health.gov/healthypeople/objectives-and-data/browse-objectives/cancer/increase-proportion-females-who-get-screened-breast-cancer-c-05>

OMS. Organización Mundial de la Salud. (2007). Resolution WHA 60.29. Health technologies. In: Sixtieth World Health Assembly, Geneva, 2007. World Health Organization. Recuperado el 30 de septiembre de 2020 de:

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/E/WHASS1_WHA60REC1-en.pdf

OMS (2007a). Resolution WHA 66.10. Health technologies. In: Sixtieth World Health Assembly, Geneva, 2007. World Health Organization. Recuperado el 30 de septiembre de 2020 de:

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66-REC1/A66_REC1-en.pdf

OMS (2011). Core medical equipment (No. WHO/HSS/EHT/DIM/11.03). World Health Organization. Recuperado el 25 de agosto de 2020 de:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95788/WHO_HSS_EHT_DIM_11.03_eng.pdf

OMS (2013). Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020. Recuperado el 23 de agosto de 202 de:

<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/442296/retrieve>

OMS (2014). Documentos Básicos (48a ed.). Ginebra, Suiza: OMS. Recuperado o el 25 de agosto de 2020 de:

<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-sp.pdf#page=7>

OMS (2014a). WHO position paper on mammography screening. World Health Organization. Recuperado de:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/137339/?sequence=1>

OMS (2016). Progress in the implementation of the 2030 Agenda for Sustainable Development. Report by the Secretariat. Recuperado el 18 de diciembre de 2021 de:

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140/B140_32-en.pdf?ua=1

- OMS (2017). WHO list of priority medical devices for cancer management. WHO Medical device technical series Geneva: World Health Organization. Recuperado el 20 de septiembre de 2020 de:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255262/9789241565462-eng.pdf>
- OMS (2017a). Human resources for medical devices, the role of biomedical engineers. World Health Organization. Recuperado el 20 de septiembre de 2021 de:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255261/9789241565479-eng.pdf>
- OMS (2019). WHA 72(11). Follow-up to the political declaration of the third high-level meeting of the General Assembly on the prevention and control of non-communicable diseases. In: Seventy-second World Health Assembly, Geneva, 2019. World Health Organization. Recuperado el 30 de septiembre de 2021 de:
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72-REC1/A72_2019_REC1-en.pdf#page=68
- OPS. Organización Panamericana de la Salud. (2016). Mammography services quality assurance: Baseline standards for Latin America and the Caribbean. Washington D.C. Recuperado el 22 de diciembre de 2021 de:
<https://iris.paho.org/handle/10665.2/31402>
- Ortega Landa, R. (2004). Amartya Sen: Utilitarianism, Ethics and Public Policy. *Revista Latinoamericana de Desarrollo Económico*, (2), 149-152. Recuperado el 23 de octubre de 2021 de http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2074-47062004000100008&lng=es&tlng=es.
- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. (2006). European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th ed. Luxembourg: Health & Consumer Protection Directorate-General.
- PNCM. Programa nacional de control de cáncer de mama. Ministerio de Salud, Buenos Aires Argentina. Recuperado el 14 de noviembre de 2020 de:
<https://www.argentina.gob.ar/salud/instituto-nacional-del-cancer/institucional/pncm>
- Posso, M., Puig, T., Carles, M., Rué, M., Canelo-Aybar, C., & Bonfill, X. (2017). Effectiveness and cost-effectiveness of double reading in digital mammography screening: a

- systematic review and meta-analysis. *European Journal of Radiology*, 96, 40-49.
<https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2017.09.013>
- Rashidian, A., Barfar, E., Hosseini, H., Nosratnejad, S., & Barooti, E. (2013). Cost effectiveness of breast cancer screening using mammography; a systematic review. *Iranian Journal of Public Health*, 42(4), 347-357.
<https://ijph.tums.ac.ir/index.php/ijph/article/view/4588/4235>
- RC. República de Colombia (2019). Proyecto de Ley N° 259. Gaceta del Congreso, Senado y Cámara, Bogotá, Colombia, 3 de Octubre de 2019. Recuperado el 15 de diciembre de 2020 de:
http://leyes.senado.gov.co/proyectos/images/documentos/Textos%20Radicados/Ponencias/2019/gaceta_982.pdf
- Rimer, B. K., Briss, P. A., Zeller, P. K., Chan, E. C., & Woolf, S. H. (2004). Informed decision making: what is its role in cancer screening? *Cancer: Interdisciplinary International Journal of the American Cancer Society*, 101(S5), 1214-1228.
<https://doi.org/10.1002/cncr.20512>
- Sardanelli, F., Aase, H. S., Álvarez, M., Azavedo, E., Baarslag, H. J., Balleyguier, C., ... & Forrai, G. (2017). Position paper on screening for breast cancer by the European Society of Breast Imaging (EUSOBI) and 30 national breast radiology bodies from Austria, Belgium, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Croatia, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Israel, Lithuania, Moldova, The Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and Turkey. *European Radiology*, 27(7), 2737-2743.
<https://doi.org/10.1007/s00330-016-4612-z>
- Sarma, E. A. (2015). Barriers to screening mammography. *Health psychology review*, 9(1), 42-62. <http://dx.doi.org/10.1080/17437199.2013.766831>
- Sen, A. (1993). Capability and Well-Being. In Nussbaum M., & Sen A. *The Quality of Life.*: Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/0198287976.001.0001>

- Siu, A. L., & U.S. Preventive Services Task Force (2016). Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Annals of Internal Medicine*, 164(4), 279–296. <https://doi.org/10.7326/M15-2886>
- Soto-Pérez-de-Celis, E., Smith, D. D., Rojo-Castillo, M. P., Hurria, A., Pavas-Vivas, A. M., Gitler-Weingarten, R., ... & Chavarri-Guerra, Y. (2017). Implementation of a school-based educational program to increase breast cancer awareness and promote intergenerational transmission of knowledge in a rural Mexican community. *The oncologist*, 22(10), 1249. <https://doi.org/10.1634/theoncologist.2017-0063>
- SR. Senado de la República (2021). Dictamen de la comisión de salud de dos puntos de acuerdo por el que se exhorta a diversas instituciones del sistema nacional de salud a fortalecer estrategias y programas de prevención en materia de cáncer de mama. (21 de abril) Recuperado el 2 de enero de 2022 de:
http://sil.gobernacion.gob.mx/Archivos/Documentos/2021/04/asun_4181920_20210429_1619710091.pdf
- SS. Secretaría de Salud. (2001). Programa Nacional de Salud 2001-2006 [archivo pdf]. pp. 191. Recuperado el 17 de octubre de 2020 de:
http://www.salud.gob.mx/unidades/evaluacion/publicaciones/pns_2001-2006/pns2001-006.pdf
- SS (2007). Programa Nacional de Salud 2007-2012 [archivo pdf]. Recuperado el 17 de octubre de 2020 de:
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/ProNaSalud-2007-2012.pdf>
- SS (2008). Programa de Acción Específico 2007-2012 Cáncer de Mama. Recuperado el 17 de octubre de 2021 de: <https://es.calameo.com/read/0009477201394124b17b0>
- SS (2013). Programa Sectorial de Salud 2013-2018 [archivo pdf]. Recuperado el 20 de marzo de 2021 de <http://evaluacion.ssm.gob.mx/pdf/Prosesa-2013-2018.pdf>
- SS (2014). Programa de Acción Específico Prevención de Control del Cáncer de la Mujer 2013-2018. Recuperado el 20 de marzo de 2021 de:
<https://www.gob.mx/salud/documentos/programa-de-accion-especifico-prevencion-y-control-del-cancer-de-la-mujer-2013-2018>

- SS (2018). Reglamento Interior de la Secretaría de salud. Última reforma (7 de febrero). [archivo pdf]. Recuperado el 20 de marzo de 2021 de: https://dgti.salud.gob.mx/doctos/dgti/REGLAMENTO_INTERIOR_SSA_2018.pdf
- SS (2019). Programa Sectorial de Salud 2013-2018. Informe de Avances y Resultados 2018 [archivo pdf]. Recuperado el 17 de octubre de 2020 de: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/447986/Informe_de_Avances_y_Resultados_2018_del_programa_Sectorial_de_Salud_2013-2018.PDF
- SS (2020). Programa Sectorial de Salud 2020-2024. Recuperado el 17 de julio de 2021 de: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5598474&fecha=17/08/2020
- SS (2021). Datos Abiertos. Recursos en Salud Nivel central. [bases de datos]. Recuperado el 30 de octubre de 2021 de: <https://datos.gob.mx/busca/dataset/recursos-en-salud-nivel-central>
- Strech, D. (2014). Participation rate or informed choice? Rethinking the European key performance indicators for mammography screening. *Health Policy*, 115(1), 100-103. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2013.11.012>
- US GAO. US Government Accountability Office. (2006). Mammography: Current Nationwide Capacity is Adequate, But Access Problems May Exist in Certain Locations. Recuperado de <https://www.gao.gov/assets/gao-06-724.pdf>
- Valencia-Mendoza, A., Sánchez-González, G., Bautista-Arredondo, S., Torres-Mejía, G., & Bertozzi, S. M. (2009). Costo-efectividad de políticas para el tamizaje de cáncer de mama en México. *Salud Pública de México*, 51, s296-s304. Recuperado de <http://www.scielo.org.mx/pdf/spm/v51s2/v51s2a20.pdf>
- Villaseñor-Navarro, Y., & Sollozo-Dupont, I. (2021). Daños colaterales de la pandemia por Covid-19 en el tamizaje de cáncer de mama. *Salud Pública De México*, 63(4), 461-461. <https://doi.org/10.21149/12525>
- von Karsa, L. & Arrossi, S. (2013). Development and implementation of guidelines for quality assurance in breast cancer screening: The European experience. *Salud Pública de México*, 55(3), 318-328. Recuperado en 03 de noviembre de 2020, de

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342013000400010&lng=es&tlng=

- Vos, T., Lim, S. S., Abbafati, C., Abbas, K. M., Abbasi, M., Abbasifard, M., ... & Bhutta, Z. A. (2020). Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*, 396(10258), 1204-1222. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30925-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30925-9)
- Yoo, K. B., Kwon, J. A., Cho, E., Kang, M. H., Nam, J. M., Choi, K. S., ... & Park, E. C. (2013). Is mammography for breast cancer screening cost-effective in both Western and Asian countries?: results of a systematic review. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention* 14(7), 4141- 4149. <https://doi.org/10.7314/APJCP.2013.14.7.4141>

Anexo I: Especificaciones técnicas del equipo de mastografía

La hoja de especificaciones describe los siguientes aspectos (OMS, 2011):

- Problema de salud al cual se orienta el equipo
- Descripción
- Principios de operación
- Utilización
- Problemas reportados
- Uso y mantenimiento
- Instalaciones
- Especificaciones del producto
- Tipos y variaciones

Anexo II: Recomendaciones, sugerencias y salidas en materia de cáncer de mama de organismos internacionales

BHGI: Breast Health Global Initiative (Duggan et al., 2020)

- Fase 1: establecer un programa de triage sistemático para el manejo de la enfermedad en estado latente
- Fase 2: fortalecer las vías de atención centradas en el paciente y adecuadas a los recursos para la planificación del tratamiento utilizando la navegación para reducir las barreras de acceso
- Fase 3: ampliar las intervenciones educativas específicas para el público y el personal de atención médica para ampliar el acceso a la detección temprana mientras se mantiene la calidad y la fidelidad del diagnóstico temprano
- Fase 4: actualizar sistemáticamente los sistemas de diagnóstico basados en imágenes

ECIBC: European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC, 2021)

- Frecuencia de mastografías por grupos de edad para mujeres asintomáticas y sin alto riesgo de cáncer
 - 40 a 44: no proceder
 - 45 a 49: cada 2 o 3 años
 - 50 a 69: cada 2 años
 - 70 a 74: cada 3 años
- Se sugiere el uso de tomosíntesis digital de mama en contexto de un programa organizado de tamizaje para mujeres asintomáticas con un riesgo promedio de CaMa como recomendación condicional con una muy baja evidencia de certeza

- Se sugiere no implementar pruebas de detección personalizadas con tomosíntesis y mastografía digital para mujeres con alta densidad mamaria detectada por primera vez con mastografía digital y sí usar la tomosíntesis en el caso de que se haya detectado esta condición en exámenes anteriores como recomendación condicional con una muy baja evidencia de certeza
- Desarrollar campañas de información sobre el tamizaje a mujeres de 50 a 69 años donde se indican los beneficios y riesgos del procedimiento, incluyendo a la población femenina en desventaja social, con discapacidad intelectual y cuyo idioma materno no es el inglés.

EUSOBI: European Society on Breast Imaging (Sardanelli et al., 2017)

- Junto con 30 asociaciones de radiología de la mama apoyan la mastografía por tamizaje
- La primera prioridad es hacia la mastografía bienal de doble lectura para mujeres de 50 a 69 años
- Se prevé una extensión a los rangos de edad de 73-75
- Se alienta la extensión a 70-73 años y desde 40-45 a 49 años
- Se sugiere la utilización de la mastografía digital (no de película o radiografía por computadora)
- La tomosíntesis digital de mama está configurado para convertirse en “mamografía de rutina” en el entorno de detección en el futuro próximo.

Rango de edad	Entorno (recursos)	Recomendación (F, M, C)	Calidad evidencia	Sugerencia (F, M, C)	Calidad de la Evidencia
50-69 años	Completo	POBP, criterios OMS - F	Moderada		
		Intervalo 2 años - C	Baja		
	Limitados SSF			POBP, criterios OMS - C	Moderada
				Intervalo 2 años - C	Baja
	Limitados SSD	Diagnóstico temprano a través de acceso universal a mujeres con lesiones sintomáticas – F Métodos de tamizaje a bajo costo y examinación de la mama cuando hay suficiente evidencia disponible - M			
40-49 años	Completo			POBP en contexto de rigurosa investigación, monitoreo y evaluación, criterios OMS - C	Moderada
	Limitados SSF, SSD	No implementar POBP -S	Moderada		
70-75 años	Completo			POBP en contexto de rigurosa investigación, criterios OMS - C	Baja
	Limitados SSF, SSD	No implementar POBP -S	Baja		

POBP: Programa organizado con base en la población

F: Recomendación/Sugerencia Fuerte; M: Recomendación/Sugerencia Moderada; C: Recomendación/Sugerencia Condicionada

SSF: Sistema de Salud Fuerte; SSD: Sistema de Salud Débil; SSF_r: Sistema de Salud relativamente Fuerte

- Criterios OMS:

- Viabilidad demostrada, rentabilidad y asequibilidad del proceso de selección en el entorno respectivo a través de estudios piloto y modelos.
- Coordinación de actividades, incluyendo planificación, pruebas de factibilidad, pilotaje e implementación gradual del programa en un país o región, por un equipo de gestión autónomo responsable de la prestación de servicios, garantía de calidad y evaluación.
- Sistema de salud equitativo y bien desarrollado con planificación para el control del cáncer integrado en la estrategia nacional de prevención y control de enfermedades no transmisibles (ENT) y con información equilibrada y objetiva de las mujeres sobre los beneficios y los daños de la mastografía.
- Protocolos validados para todos los pasos del proceso de detección, incluida la identificación y la invitación individual de todas las mujeres elegibles para asistir a la evaluación, realizar la prueba de detección, el diagnóstico, el tratamiento y los cuidados paliativos.
- Adhesión a pautas integrales y basadas en evidencia para el aseguramiento de la calidad de todo el proceso de selección, incluyendo estándares y protocolos para el aseguramiento de la calidad profesional, técnica, y que se actualizan regularmente en función de la evidencia emergente.
- Sistemas de aseguramiento de la calidad e información que cubren todo el proceso de detección, incluida la llamada y recuperación de los participantes para el seguimiento de las anomalías detectadas en la detección, y para monitorear y evaluar el desempeño del programa en cada paso del proceso de detección.
- Monitoreo, evaluación e informes regulares del desempeño e impacto del programa basados en estándares nacionales o internacionales que incluyen indicadores de procesos y resultados y también cubren la seguridad y satisfacción de las mujeres.

- Recursos organizacionales y financieros suficientes para garantizar la sostenibilidad de todos los componentes del programa, incluidos los equipos necesarios, la infraestructura y la fuerza laboral, y la capacidad de capacitación, informes e intercambio de experiencias nacionales e internacionales.

OPS: Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2016)

Puesto	Funciones	Formación
Tecnólogo en mastografía	• Cuidado del paciente • Posicionamiento y toma de imagen • Seguridad del paciente • Competencias técnicas • Comunicación • Control de calidad y mantenimiento • Auditorías clínicas	<i>Inicial</i> • Entrenamiento formal en tecnología radiológica • Entrenamiento en procedimientos de control de calidad (si aplica) • Grado en imagenología o requerimiento del país en la materia • Un mínimo de 40 horas de entrenamiento en mastografía y 20 horas de corrección y supervisión de exámenes
Tecnólogo principal en mastografía	• Aviso de actualización normativa • Aseguramiento de recursos normativos y técnicos para el personal • Punto de contacto para inspecciones, si aplica • Análisis y respuesta de reportes con respecto a la calidad	<i>Educación continua</i> • Un mínimo de 200 exámenes en un período de 24 meses • 8 horas de cursos de re-entrenamiento en 24 meses • Para recertificación 20 exámenes supervisados si no ha realizado al menos

	• Consejo sobre calidad de la imagen y flujo de trabajo al personal clínico • Revisión de registros • Aseguramiento del control de calidad	• 200 exámenes en los últimos 24 meses • 8 horas mínimo de entrenamiento si se cambia la tecnología
Radiólogo	• Revisión e interpretación de imágenes • Instrucción del tecnólogo en mastografía para asegurar la calidad • Colaboración con el físico médico con respecto a la calidad de la imagen • Selección del personal • Aseguramiento de la calidad de la mastografía • Asesoría para la adquisición • Competencias técnicas	<i>Inicial</i> • Grado médico con entrenamiento de posgrado en radiología • Mínimo de 200 horas de entrenamiento y 200 exámenes entrepretados bajo supervisión en un período máximo de 6 meses en mastografía <i>Educación continua</i> • Un mínimo de 600 exámenes en un período de 24 meses • 8 horas de cursos de re-entrenamiento en 24 meses • Para recertificación después de ausencia 200 exámenes supervisados en un período máximo de 6 meses • 8 horas mínimo de entrenamiento si se cambia la tecnología
Físico médico	• Realización de la encuesta anual del servicio • Reporte anual del servicio	<i>Inicial</i> • Entrenamiento formal (posgrado) en física médica como mínimo y

	• Aseguramiento de la evaluación de los equipos (si aplica) • Optimización de la protección contra radiaciones y seguridad • Entrenamiento en pruebas de control de calidad • Competencias técnicas	diagnóstico por imágenes de acuerdo con lo requerido en el país • Se puede considerar certificación como físico médico por parte de una institución reconocida • Equivalente a 30 horas de entrenamiento en mastografía <i>Educación continua</i> • 8 horas de educación continua y 10 evaluaciones de mastografía completas • 8 horas mínimo de entrenamiento si se cambia la tecnología
Responsable de protección radiológica	• Apoyo y consejo sobre radiación ionizante • Aseguramiento de información y entrenamiento al personal en el uso seguro • Asistencia en la evaluación de riesgos • Establecimiento de un sistema de monitoreo y registro de dosis ocupacionales • Preparación de reportes sobre incidentes • Adherencia a las regulaciones sobre radiaciones ionizantes	

Apoyo al personal clínico	• Desarrollo de tareas administrativas • Comunicación clara, respetuosa y sensible con el paciente	
Gestor del programa de mastografía	• Preparación de reportes y análisis • Supervisión, evaluación y asignación de trabajo al personal de apoyo • Apoyo a las iniciativas estratégicas de salud femenina en el área de imágenes de mama • Desarrollo, implementación y mantenimiento del programa de aseguramiento de la calidad • Supervisión del almacenamiento, mantenimiento y recuperación de imágenes.	

USPSTF: US Preventive Service Task Force (Siu et al., 2016)

- Una mamografía de detección bienal para mujeres de 50 a 74 años (Recomendación B)
- La decisión de iniciar la mastografía por tamizaje en mujeres antes de los 50 años es decisión individual. Las mujeres que dan mayor valor al beneficio potencial que a los

daños potenciales pueden optar por comenzar la evaluación bienal entre los 40 y 49 años (Recomendación C)

- La evidencia no es suficiente para evaluar el balance de beneficios y daños de la mastografía de detección en mujeres mayores a los 75 años (Declaración)
- La evidencia es insuficiente para evaluar los beneficios y los daños de la tomosíntesis digital de mama (como método de detección primario para el CaMa (Declaración)
- La evidencia no es suficiente para evaluar el equilibrio entre los beneficios y los daños de las pruebas de detección complementarias para el CaMa mediante ultrasonografía mamaria, imágenes por resonancia magnética (MRI), u otros métodos en mujeres identificadas con mamas densas en una mastografía de detección negativa (Declaración).

Anexo III: Número reportado de mastógrafos por estado período 2014-2020

Estado	Mastógrafos						
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Aguascalientes	7	6	6	6	6	11	7
Baja California	15	19	19	18	19	23	19
Baja California Sur	9	11	10	11	10	12	11
Campeche	14	10	6	6	7	9	8
Coahuila de Zaragoza	32	36	17	23	29	38	43
Colima	9	12	8	8	9	9	7
Chiapas	20	13	12	8	10	21	26
Chihuahua	24	24	23	24	31	33	25
DF ^a	126	129	126	136	135	142	108
Durango	18	21	20	21	20	18	18
Guanajuato	29	27	30	28	31	36	38
Guerrero	12	15	31	25	28	28	10
Hidalgo	7	11	14	15	14	17	12
Jalisco	55	47	44	47	46	54	46
México	44	51	48	47	48	51	51
Michoacán de Ocampo	14	17	16	18	23	28	28
Morelos	3	9	8	10	7	8	5
Nayarit	3	3	4	5	7	7	6
Nuevo León	37	42	40	40	42	53	44
Oaxaca	13	13	11	14	15	16	12
Puebla	25	30	25	25	26	24	11
Querétaro	8	6	1	5	6	10	11
Quintana Roo	18	16	13	17	17	18	15
San Luis Potosi	18	24	24	25	25	30	22
Sinaloa	13	21	14	16	20	22	26
Sonora	14	14	9	14	14	15	20

Tabasco	9	20	12	12	12	17	22
Tamaulipas	28	31	28	41	32	32	31
Tlaxcala	8	11	11	10	10	8	7
Veracruz de Ignacio de la Llave	27	34	30	33	33	34	39
Yucatán	15	17	18	21	22	25	20
Zacatecas	15	15	15	19	20	21	17

Elaboración propia con datos del INEGI (2015) y la SS (2021)

a.- En 2016 se cambió a Ciudad de México

Discusión y Conclusiones

Discusión

Uno de los objetivos fundamentales del estudio en políticas públicas es proporcionar una perspectiva integral sobre cómo se aborda un problema, incorporando a todas las partes interesadas y evaluando los resultados en función de su impacto en el área de aplicación. En el ámbito de la salud, los resultados pueden presentar diversos aspectos, y su análisis requerirá enfoques innovadores para una mejor comprensión de su impacto en este sector. Al aplicar la metodología propuesta en un estudio de caso, es posible identificar los cuellos de botella, que son aquellos elementos o acciones que actúan como barreras en la consecución de los resultados, así como puntos de oportunidad, que son acciones susceptibles de modificarse para mejorar los resultados y acercarse a la consecución de los objetivos.

Resumen del caso de estudio

El estudio de caso presentado se centra en la evaluación de las políticas públicas relacionadas con la mastografía para fines de tamizaje del cáncer de mama (CaMa), por medio de la evaluación del impacto del uso del mastógrafo. El marco de la evaluación se pretendió basar en un análisis costo-efectividad y la aplicación de indicadores clave de rendimiento (KPIs) relacionados con el uso de la mastografía en los programas de tamizaje. Se propuso un conjunto de KPIs para llevar a cabo una evaluación centrada en el equipo. Estos indicadores se aplicaron a datos de México para mujeres de 50 a 64 años y mayores de 65 años, utilizando el número reportado de equipos de mamografía y el número de mamografías realizadas en 2016 y 2017. Los promedios nacionales de los indicadores propuestos para 2016 y 2017 se presentan en la Tabla 6; en ella se pueden observar datos sobre las mastografías por equipo (ME), mastografías mensuales por equipo (MME), y las tasas de mastografías por población objetivo (TMPO) para los rangos etarios de 50 a 64 y

65+ años. Un punto importante en el análisis es que, si bien la mastografía se considera la herramienta clave para la detección temprana, su efectividad como causa prioritaria de reducción de la mortalidad en el CaMa es debatible. Se concluyó que la estimación del número de equipos por población objetivo no es suficiente para determinar la capacidad operativa del sistema de salud; al comparar los resultados con las recomendaciones internacionales se encontró que, durante el período 2016-2017 el número de mastografías reportadas cumplían con los criterios según el tamaño de la población. Sin embargo, esto no proporciona información sobre el uso y el rendimiento reales de estos equipos. Una de las limitaciones más relevantes identificadas está relacionada con la confiabilidad de los datos. La inconsistencia y falta de continuidad en las fuentes consultadas impidieron obtener un grado de certeza aceptable sobre la información; el caso del estado de Querétaro en 2016 ilustra bien este punto. El análisis muestra que, a pesar de los esfuerzos realizados, los resultados no indican avances sustanciales en el uso del mastógrafo para el tamizaje del CaMa.

Centrar el análisis de las políticas públicas de un problema de salud en la tecnología aporta una perspectiva adicional a los estudios más convencionales que se enfocan únicamente en los datos epidemiológicos. La mortalidad y morbilidad de la enfermedad es un resultado multifactorial que incluye determinantes sociales, económicos, demográficos y étnicos, pero también factores tecnológicos, que actúan como instrumento para la implementación de acciones. La obtención de información sobre los equipos mediante indicadores apropiados enriquece la evaluación al aportar una dimensión cuantitativa que genera la evidencia necesaria para respaldar la toma de decisiones. El caso de estudio enfatiza el potencial de involucrar a ingenieros biomédicos en la evaluación de la capacidad operativa y la optimización del parque existente de equipos de mastografía, lo que podría fortalecer la evidencia sobre la rentabilidad del tamizaje, permitiendo realizar un análisis de costo-efectividad, el cual no se llevó a cabo por la falta de información requerida. Se destaca la importancia de reflejar el papel del equipo en las políticas de tamizaje, ya que, si no se

gestiona y utiliza adecuadamente, se convierte en un factor determinante de la inequidad social.

Integración con el marco teórico

El marco teórico presenta una referencia fundamental para el desarrollo de la metodología propuesta, por lo que es importante identificar las relaciones entre los problemas encontrados en el proceso de evaluación y las definiciones de conceptos clave. De esta manera, se obtiene un punto de partida para identificar las acciones a aplicar en la metodología de evaluación y las correcciones necesarias en la política pública. A continuación, se presentan los hallazgos del análisis realizado en el caso de estudio.

1. Sistemas de Salud

El concepto de sistema de salud integra componentes de diferentes características, incluyendo organizaciones, personas y acciones, con el objetivo común de promover, restaurar y mantener la salud de la población. La implementación de los programas de tamizaje mediante mastografías, la cobertura de los seguros médicos, la comprensión de las técnicas de autoexploración y la infraestructura existente presentan desafíos que limitan la capacidad del sistema para ofrecer servicios accesibles. El enfoque en el equipo resalta que el sistema de salud depende de recursos físicos e infraestructura para brindar el servicio. La discrepancia entre el número de unidades disponibles y las tasas reales de utilización indica problemas de eficiencia y capacidad operativa, por lo que es fundamental trabajar hacia un óptimo funcionamiento y una capacidad de adaptación a las cambiantes necesidades de la población. Los problemas relacionados con la confiabilidad de los datos evidencian una debilidad en la gestión de la información y en la capacidad de monitoreo del sistema, elementos esenciales para promover la mejora continua.

2. Políticas públicas

El caso aborda directamente las políticas públicas relacionadas con la detección del CaMa mediante mastografías. Dado que las políticas públicas se conforman por decisiones y acciones gubernamentales para abordar problemas sociales, el caso presenta ejemplos de planes y modelos de atención que persiguen este objetivo, como el Plan Nacional de Acción para el Cáncer de Mama 2007-2012 y el Modelo de Atención para la Detección, Diagnóstico y Referencia del Cáncer de Mama. Los desafíos identificados se centran en la necesidad de desarrollar estrategias consolidadas para controlar la incidencia de la enfermedad, a pesar de la implementación de programas de tamizaje. Las políticas en esta área reflejan la complejidad de su desarrollo en el ámbito de la salud. Las barreras para una detección eficaz de la enfermedad incluyen la falta de información, deficiencias en la prestación de servicios y limitaciones financieras y de acceso; estos elementos deben integrarse en el diseño de políticas enfocadas en el control del CaMa a través de programas de detección oportuna. Los KPIs proporcionan la evidencia necesaria para fundamentar el diseño y mejora de políticas públicas en las que el equipo médico ocupa un lugar central. Las controversias en torno a la mastografía como herramienta de tamizaje impactan directamente la base de evidencia y las consideraciones políticas que sustentan las decisiones sobre su uso. El estudio de caso reconoce esta controversia.

3. Tecnologías médicas

El estudio de caso se centra en la mastografía, una tecnología médica específica utilizada para la detección del CaMa. La definición de dispositivos médicos, como parte del concepto de tecnología médica, incluye instrumentos, aparatos, software y agentes de diagnóstico utilizados para diversos fines en humanos, situando al mastógrafo en esta categoría. La gestión adecuada de este recurso tecnológico, así como la creación de un marco normativo y regulatorio garantizan su seguridad y eficacia. El caso resalta la importancia de la capacidad operativa, el mantenimiento y la calidad del equipo para asegurar estas garantías dentro del sistema de salud. Se vuelve a mencionar el papel del ingeniero biomédico en la evaluación y optimización

la operación de los equipos, dada su formación y experiencia en la gestión de las tecnologías.

En resumen, los problemas identificados en el caso de estudio están estrechamente relacionados con los conceptos base. Este estudio de caso sirve como una ilustración práctica de las complejidades involucradas en la implementación de una tecnología médica dentro de un sistema de salud específico a través de intervenciones de políticas públicas y la importancia de un proceso de evaluación sólido para garantizar la efectividad y la eficiencia.

Integración con las políticas nacionales y globales

En el contexto actual, la tecnología se ha convertido en un elemento estratégico para el desarrollo de políticas públicas en salud. La integración de soluciones tecnológicas facilita la recolección y análisis de datos, además de apoyar a la planeación, implementación y evaluación de programas de salud. La evolución de los problemas de salud a los que se enfrenta la sociedad presiona a las políticas en esta materia para que se adapten ante los retos, como la prevalencia de enfermedades crónicas, una población que va envejeciendo o la creciente necesidad de atención personalizada. La tecnología, cuando es bien utilizada, representa un agente del cambio que puede facilitar la mejora en la atención y la promoción de la equidad en el acceso. Además, las tecnologías emergentes ofrecen nuevas oportunidades para la predicción de tendencias en salud y la optimización de recursos. En este sentido, las políticas públicas que incorporan un enfoque tecnológico no sólo buscan mejorar la eficiencia del sistema de salud, sino también fortalecer la capacidad de respuesta ante crisis sanitarias y fomentar la innovación en la atención médica.

Los hallazgos del caso de estudio sobre el CaMa revelaron puntos de coincidencia y divergencia con las políticas globales y nacionales sobre tecnologías en salud. Algunos de los más relevantes son:

Convergencias

- Reconocimiento de la importancia de las tecnologías médicas. Tanto organismos internacionales como la OMS, así como las políticas nacionales en México, reconocen la importancia estratégica de las tecnologías médicas, incluyendo dispositivos como los mastógrafos, para alcanzar objetivos de salud como la cobertura universal y la mejora del acceso. El enfoque en la evaluación del uso de equipos de mastografía se alinea implícitamente con este reconocimiento. Las resoluciones de la OMS donde se enfatiza que las tecnologías médicas son cruciales para alcanzar las metas de salud soportan este argumento, además del hecho de que la tecnología ahora se considera estratégica para el cambio en las políticas, influyendo en el poder, la gobernanza y el desarrollo social. Muestra de ello son los sistemas automáticos que de manera inteligente agilizan procesos en ámbitos como el registro y seguimiento de citas médicas y atención a pacientes.
- Enfoque en Enfermedades No Transmisibles y Cáncer. El plan de acción mundial para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles (2013-2020) de la OMS y proyectos como la Iniciativa Mundial de Salud Mamaria destacan la atención internacional a enfermedades como el CaMa, tal como se expone en el caso de estudio. Las políticas de México sobre el tamizaje también demuestran una alineación nacional con esta preocupación mundial.
- Énfasis en el Aseguramiento de la Calidad y los Estándares. La OPS proporciona estándares de referencia para el aseguramiento de la calidad de los servicios de mastografía en América Latina y el Caribe. La atención del caso de estudio sobre la capacidad operativa, el mantenimiento y la calidad de los equipos de mastografía concuerda con el énfasis mundial en garantizar el uso seguro y eficaz de los dispositivos médicos.

- Exploración de las unidades móviles de mastografía. El caso señala el uso de unidades móviles de mastografía en regiones con acceso limitado a unidades fijas y sugiere políticas para promover su implementación organizada. Esto se alinea con el concepto más amplio de utilizar diversos enfoques tecnológicos para mejorar el acceso a los servicios de salud, que suele ser un objetivo de las políticas sanitarias a nivel global y nacional.

Divergencias

- Falta de una estrategia consolidada. Se señala que, a pesar de la diversidad de políticas y programas, se requiere de una estrategia consolidada a distintos niveles para controlar eficazmente la incidencia del CaMa. Esto sugiere una diferencia entre la intención de las políticas sanitarias globales y nacionales de abordar las principales enfermedades y la coherencia e impacto reales de las estrategias implementadas en relación con las tecnologías médicas.
- Brechas y Barreras en la Implementación. Se identifican varios factores que dificultan la implementación efectiva de la mastografía en México, como la cobertura del seguro médico, la comprensión de la autoexploración y las limitaciones de la infraestructura. Estas barreras prácticas indican una brecha entre los objetivos de las políticas que promueven la detección temprana mediante mastografía y la realidad práctica, lo que refleja puntos de mejora en el sistema de salud. Se reconoce que la implementación efectiva de la regulación de dispositivos médicos enfrenta desafíos como estos.
- Problemas con la Confiabilidad de los Datos. Se destacan problemas significativos con la confiabilidad y continuidad de los datos relacionados con los equipos y su uso en México. Esta divergencia con los principios de la formulación de políticas basadas en la evidencia, que promueven las organizaciones de salud mundiales y nacionales, limita la capacidad de monitorear y evaluar eficazmente el impacto de los programas de mastografía. Se enfatiza la importancia de la evidencia para la toma de decisiones políticas.

- Uso de las tasas de participación como KPI. Se aborda el tema de la dependencia exclusiva de las tasas de participación como indicador clave de rendimiento para el tamizaje, sugiriendo que la elección informada podría ser una métrica más relevante. Esta perspectiva podría divergir de las evaluaciones de políticas tradicionales que podrían priorizar objetivos numéricos como las tasas de participación, alineándose más con un enfoque centrado en el paciente. En este caso la incorporación de indicadores relacionados con el equipo complementaría la evaluación de las políticas.
- Impacto limitado. Se sugiere que los resultados, basados en los datos disponibles, no favorecen considerablemente los objetivos de los programas de CaMa en lo que respecta al uso de la mastografía. Esto implica una posible divergencia entre los resultados previstos de las políticas que promueven el tamizaje y su impacto real en la población objetivo.

Resumiendo, los hallazgos del caso de estudio revelan que, si bien existe un reconocimiento general de la importancia de las tecnologías médicas para abordar prioridades de salud, existen divergencias significativas en cuanto a la coherencia de las estrategias, la eficacia de la implementación, la fiabilidad de los datos para el seguimiento y la evaluación, y el logro de los resultados deseados. Estas divergencias ponen de relieve las complejidades de traducir las políticas sanitarias mundiales y nacionales sobre tecnologías médicas en programas eficaces e impactantes a nivel local.

Limitaciones del estudio

El enfoque de evaluación de políticas públicas centradas en la tecnología, si bien va creciendo en importancia, aún presenta limitaciones que pueden comprometer su efectividad y relevancia. La dependencia solamente de indicadores cuantitativos puede llevar a una visión reduccionista de la calidad de la atención. Por un lado, se ha hecho énfasis

en el aporte de una evaluación de este tipo, pero también es cierto que este enfoque numérico a menudo no capta la complejidad de la experiencia del paciente y las múltiples dimensiones de la salud, como los determinantes sociales y las condiciones contextuales que influyen en los resultados sanitarios. La variabilidad y calidad de la información disponible sobre las tecnologías dificultan la formulación de decisiones informadas. En muchos casos, los datos pueden ser inconsistentes, incompletos o no representativos, lo que limita la capacidad de monitorear y evaluar el impacto real de las políticas en la salud de la población. En este sentido, en los últimos años se han desarrollado iniciativas como el Observatorio Global de Salud de la OMS o el Observatorio de Telesalud del Cenetec, los cuales están orientados a difundir datos e información que pueden utilizarse como apoyo a los programas y políticas en esta materia¹⁰. La velocidad con que evolucionan las tecnologías es un desafío para las políticas públicas, cuyo ritmo de desarrollo y adaptabilidad está por detrás de las demandas que van surgiendo con los cambios de paradigmas tecnológicos. El ejemplo más reciente tiene que ver con la salud digital y sus implicaciones en la tecnología a implementar en los hospitales. A esto se suma la necesidad de un enfoque multidisciplinario que considere no solo la tecnología, sino también aspectos éticos, económicos y sociales en la evaluación de políticas. El reconocer y abordar estas limitaciones permitirá el desarrollo de estrategias que garanticen que las evaluaciones de políticas públicas sanitarias centradas en la tecnología médica sean efectivas, equitativas y capaces de responder a las necesidades cambiantes de la población.

El caso de estudio sobre el diagnóstico de CaMa mediante tamizaje mostró las siguientes limitaciones:

- La inconsistencia en los reportes, las metodologías de colección de datos y las inexactitudes presentes no permiten tener un grado de confiabilidad aceptable en el análisis. La metodología se aplicó a los datos oficiales reportados, la oficialidad no garantiza la calidad de la información.

¹⁰ Observatorio global de salud: <https://www.who.int/data/gho>
Observatorio de telesalud <https://cenetec-difusion.com/observatoriotelesalud/>

- Si bien se reportan esfuerzos importantes para controlar la incidencia del CaMa mediante el tamizaje, no se aprecia una estrategia que los consolide. La falta de continuidad en los programas dificulta el seguimiento de los resultados; no hay elementos de integración o al menos de coordinación que vislumbren un camino claro hacia la consecución del objetivo. El que las políticas y programas públicos estén determinados por la ideología en el poder prioriza intereses ajenos a los de la salud e impide avances que pueden acelerar el control de la enfermedad.
- La existencia de barreras en la implementación de los programas de tamizaje que incluyen aspectos de difusión, prestación de servicios, financiamiento para garantizar el acceso a los mismos sobre todo por parte de la población más vulnerable y accesibilidad. Factores geográficos, regulatorios, de oferta de servicios por parte de la iniciativa privada, número de unidades funcionales, de obsolescencia y de mantenimiento complementan el escenario
- No hay coherencia entre los objetivos de los programas y los resultados obtenidos, lo que indica una brecha entre la implementación de las políticas y su impacto real en la población objetivo.
- El uso de indicadores como tasas de participación que limita el alcance potencial de las iniciativas. Incluso los indicadores cuantitativos que se proponen no logran captar la imagen completa de la situación, es necesario complementarla con elementos cualitativos para fines del análisis.
- El análisis de costo-efectividad se vio limitado por la disponibilidad de datos de los proveedores de atención médica que ofrecen mastografías. El análisis presentado se centró principalmente en el costo del propio equipo médico, con la intención de incorporarlo posteriormente en un análisis más exhaustivo. Esto limitó el alcance de la evaluación inicial.
- Los marcos normativos y regulatorios no siempre van en el mismo sentido que los intereses en salud. Por un lado, los marcos regulatorios pueden tener dificultades para adaptarse a los rápidos avances tecnológicos, lo que podría generar riesgos. Por otro lado, las diferencias en los puntos de vista políticos con respecto a las

normativas, que atienden intereses grupales más que generales, provoca situaciones de riesgo para el estado de las cosas en la materia¹¹.

- La determinación de costos y medidas de efectividad en el análisis de costo-efectividad incorporan juicios de valor, lo que puede introducir subjetividad. La interpretación de los resultados y la definición de los parámetros de costo-efectividad requieren un acuerdo previo para garantizar un análisis consistente y significativo.
- Cuellos de botella en el sistema de gestión de la información y en los programas de implementación como limitaciones de infraestructura, escasez de recursos humanos y mantenimiento inadecuado de los equipos presentan oportunidades de mejora, pero como paso previo requerirán de un abordaje multidisciplinario para su atención.

Estas limitaciones identificadas subrayan las complejidades y los desafíos para implementar y evaluar eficazmente las políticas de tecnología sanitaria, en particular en el contexto del tamizaje por mastografía para el CaMa en México. Abordar estas limitaciones es crucial para mejorar el impacto y la efectividad de estos programas.

Líneas de investigación a futuro

A medida que el panorama de la salud y la tecnología continúa evolucionando, es fundamental establecer líneas de investigación a futuro que aborden los desafíos emergentes y optimicen la efectividad de las políticas públicas sanitarias. Estas líneas de investigación no solo deben centrarse en la implementación de nuevas tecnologías médicas, sino también en su integración con los sistemas de salud existentes y su impacto en la

¹¹ En el caso del CaMa el DOF con fecha del 1 de Junio de 2023 aparece la propuesta de derogar la NOM-041-SSA2-2011, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama. A l fecha no se ha hecho efectivo, pero la incertidumbre con respecto a su futuro permanece <https://tinyurl.com/bdenup7v>

población. El papel de la evaluación de la efectividad de las tecnologías, en particular de las emergentes, demuestra cómo su integración en los sistemas de salud mejoran las salidas y la eficiencia de los servicios. Esto incluye estudios sobre su impacto en la atención al paciente, la reducción de costos y la mejora del acceso a servicios de salud, especialmente en comunidades vulnerables. Una consecuencia de la incorporación de tecnologías en el sector salud tiene que ver con su influencia en los diferentes perfiles socioeconómicos de la población; tanto el grado de adopción y utilización de estos recursos debe ser materia de estudio para identificar y analizar las barreras del acceso y la resistencia cultural de las innovaciones tecnológicas en diversas poblaciones que ayudarán a diseñar políticas más inclusivas y efectivas. Las implicaciones éticas y legales de la incorporación de tecnologías médicas es un tema de alta prioridad para la investigación; la protección de datos del paciente, la privacidad y la seguridad son cuestiones que deben ser abordadas en profundidad para garantizar que las políticas públicas sean innovadoras, justas y responsables. Por último, la evaluación de políticas públicas en un contexto de constantes cambios debe ser materia de investigaciones que establezcan marcos adaptativos y mixtos, integrando indicadores cuantitativos como cualitativos permitiendo a los tomadores de decisiones generar mecanismos de ajuste de las políticas con base en la evidencia y atendiendo las necesidades de la población. Se puede afirmar que la investigación en este campo tendrá que ser multidisciplinaria y con un enfoque amplio e integrador que fomente el diseño e implementación de políticas públicas con mecanismos de evaluación eficaces y generadores de oportunidades de mejora que redunde en sistemas de salud más aficientes, accesibles y justos.

Con base en los resultados obtenidos del caso de estudio, y en el contexto de políticas públicas en materia de tecnologías médicas, se sugieren varias posibles líneas de investigación:

- Comprender y mejorar la confiabilidad y continuidad de la información que generan los equipos de mastografía y de su utilización en México. El trabajo se debe centrar en las metodologías de recolección y reporte de datos para el análisis.

- Evaluar el impacto y la efectividad del desarrollo e implementación de una estrategia nacional consolidada que controle la incidencia del CaMa en México. Las experiencias del pasado proveen de una base sobre la cual identificar fortalezas y debilidades, las iniciativas de otros países así como las recomendaciones internacionales complementarán la investigación.
- Incluir estudios sobre estrategias de difusión de información, impacto de la ayuda financiera y cobertura de seguros, y soluciones logísticas para mejorar la accesibilidad de los programas de tamizaje. El objetivo es identificar las intervenciones de mayor efectividad y superar las barreras que dificultan la implementación de los programas.
- Desarrollar análisis integrales de costo-efectividad del tamizaje que incluyan factores de costo de propiedad; el proceso de tamizaje incluye costos intangibles indirectos que deben tomarse en cuenta así como la definición de efectiividades que consideren el contexto específico del sistema de salud mexicano.
- Valorar los efectos a largo plazo y la relación costo-efectividad de las técnicas de mastografía más recientes, como la tomosíntesis, en comparación con el método tradicional y en el contexto mexicano.
- Profundizar en el estudio de los determinantes sociales del acceso al tamizaje en México, en particular en poblaciones vulnerables como las de zonas rurales y urbanas marginadas, las mujeres en situación de pobreza, con discapacidad y las comunidades indígenas.
- Determinar la capacidad operativa óptima y la utilización del equipo de mastografía existente en México, considerando la distribución geográfica, el mantenimiento y la disponibilidad de recursos humanos. La investigación sobre la optimización del parque de equipos existente podría identificar estrategias para un uso más eficiente.
- Explorar el potencial de las unidades móviles de mastografía para mejorar el acceso en regiones geográficamente desfavorecidas y desarrollar modelos efectivos para su implementación organizada, control de calidad y seguimiento de pacientes.

Estas líneas de investigación aportarán elementos para el fortalecimiento de políticas públicas que, mediante mecanismos de análisis y evaluación robustos, se dediquen a garantizar un servicio de tamizaje seguro, efectivo y oportuno que derive en la disminución de la incidencia del CaMa y más importante, en la creación de una cultura de prevención que empodere a la paciente y le permita tomar decisiones informadas con respecto a su estado de salud.

Conclusiones

Dos conceptos asociados a las tecnologías son la innovación y el cambio. En el ámbito de la salud, las tecnologías se caracterizan por su naturaleza innovadora y un ritmo evolutivo en ascendencia. Es necesario que las políticas públicas se orienten a la agilización de los procesos regulatorios conservando los estándares de seguridad y eficacia. La prevalencia de las enfermedades no trasmisibles como el CaMa demandan estrategias que fomenten la colaboración y el intercambio de conocimientos entre las partes interesadas; estas incluyen a los profesionales de la salud, legisladores, investigadores y la industria.

El caso de estudio es un ejemplo de la importancia que tiene la inversión en la infraestructura y la capacitación del personal que favorezca la integración de las tecnologías en los servicios de salud como los servicios de mastografía para fines de tamizaje. Los documentos oficiales que establezcan las políticas sobre el tema de salud que se aborde deben considerar que los equipos médicos son estratégicos para lograr un impacto positivo en la equidad social, especialmente si no se gestionan y utilizan adecuadamente. El mastógrafo como base para el tamizaje permite identificar con tiempo un potencial cáncer en la mama que pueda ser tratado de manera oportuna. Su gestión dentro de los hospitales por parte de los ingenieros biomédicos proporciona confianza en el uso seguro del equipo, garantizando el nivel de calidad esperado en su utilización.

La adopción de un enfoque de “atención basada en el valor” mediante la evaluación de las innovaciones en tecnología médica, permite considerar todo el espectro de las vías de atención al paciente y alinearse con la racionalidad económica y la asignación eficiente de recursos. El complemento de este enfoque se logra abordando la asequibilidad del recurso tecnológico de tal forma que se garantice el acceso a todos los segmentos de la población. Las políticas que se desarrollen bajo este marco serán robustas y estarán a la vanguardia en cuanto a las tendencias actuales en salud, promoviendo así la innovación en su formulación. La identificación de las brechas existentes entre los objetivos establecidos y los resultados obtenidos después de su aplicación, proporcionan información valiosa para el análisis; al abordar estas brechas e implementar recomendaciones de políticas basadas en la evidencia, los responsables de la toma de decisiones en México pueden impulsar programas de salud más eficaces y equitativos, como en el caso de los tamizajes, con el objetivo final de reducir la carga del CaMa en la población.

La investigación a través del caso de estudio permitió una apreciación significativa de la relación entre salud, tecnología y la política pública. Proporcionó mayor claridad sobre el papel de la tecnología como un elemento estratégico para el cambio, aportando elementos a considerar en la evaluación que, al mismo tiempo, sirven como referencias para los cursos de acción. Además, mostró los potenciales impactos en los resultados de salud del trabajo integrador de diferentes disciplinas que convergen en el mismo objetivo: proveer los servicios de salud de calidad que la población merece.



Evaluación de Políticas
Públicas: Impacto de la
Mastografía en el Tamizaje
del Cáncer de Mama.

En la Ciudad de México, se presentaron a las 11:00 horas
del día 14 del mes de mayo del año 2025 en la Unidad
Iztapalapa de la Universidad Autónoma Metropolitana, los
suscritos miembros del jurado:

DR. RAUL ENRIQUE MOLINA SALAZAR
DR. FRANCISCO AGUILAR BUSTAMANTE
DR. FERNANDO GUADALUPE GAONA MONTIEL

Bajo la Presidencia del primero y con carácter de
Secretario el último, se reunieron a la presentación de la
Disertación Pública cuya denominación aparece al margen,
para la obtención del grado de:

DOCTORA EN CIENCIAS ADMINISTRATIVAS
DE: FABIOLA MARGARITA MARTINEZ LICONA

y de acuerdo con el artículo 78 fracción IV del Reglamento
de Estudios Superiores de la Universidad Autónoma
Metropolitana, los miembros del jurado resolvieron:

APROBAR

Acto continuo, el presidente del jurado comunicó a la
interesada el resultado de la evaluación y, en caso
aprobatorio, le fue tomada la protesta.



Fabiola M. L.

FABIOLA MARGARITA MARTINEZ LICONA

ALUMNA

REVISÓ



MTRA. ROSALÍA SERRANO DE LA PAZ
DIRECTORA DE SISTEMAS ESCOLARES

DIRECTORA DE LA DIVISIÓN DE CSH

Sonia P. Toledo
DRA. SONIA PEREZ TOLEDO

PRESIDENTE

Raul E. Molina Salazar
DR. RAUL ENRIQUE MOLINA SALAZAR

VOCAL

Francisco Aguilar Bustamante
DR. FRANCISCO AGUILAR BUSTAMANTE

SECRETARIO

Fernando Guadalupe Gaona Montiel
DR. FERNANDO GUADALUPE GAONA
MONTIEL