

Perspectiva de los dispositivos médicos hechos en el Perú



Autoría: Archivo propio



Dr. Benjamín
Castañeda

En marzo del 2020, el Presidente de la República anunció la presencia de la COVID-19 en territorio peruano. Sus sucesivos mensajes nos dieron a entender la precaria situación del sistema de salud nacional. A pesar de medidas drásticas de cuarentena y aislamiento social, todos sabemos del efecto trágico de la pandemia en nuestro país: más de doscientos mil fallecidos (Ministerio de Salud [Minsa], 2022). Los problemas de nuestro sistema de salud pueden ser analizados desde varias ópticas; una de ellas es la falta de desarrollo tecnológico local y la carencia de una industria nacional de dispositivos médicos. Como ejemplo, podemos mencionar la escasez de ventiladores mecánicos para abastecer la alta demanda en las salas dentro de las unidades de cuidados intensivos (Gestión, 2020).

Este escenario se complicó rápidamente debido a la necesidad mundial de estos equipos y, al no contar con una industria nacional para los mismos, quedamos relegados a la cola de los pedidos de las empresas internacionales que tenían que satisfacer primero las necesidades de sus países de origen. Esto evidencia lo estratégico y esencial que es tener una industria nacional de desarrollo de tecnología especializada en dispositivos médicos. Si bien la situación de la pandemia ha sido crítica, no ha sido la primera vez que se evidencia la necesidad de esta industria. Seis meses antes de que llegara la COVID-19 a Perú, los titulares de los periódicos mostraban el número de bebés que fallecían por la falta de incubadoras (Gestión, 2019). Los casos de anemia, heladas y friajes han rondado los titulares en los medios de comunicación durante los últimos años (Gestión, 2012, 2017, 2018)]. Si seguimos indagando, claramente se observa la ausencia de tecnología en el sector salud.



El Perú no es un país reconocido por desarrollar tecnología. Esto es aún peor en el sector médico, donde casi la totalidad de dispositivos son importados. Dichos dispositivos, si bien son útiles, no están diseñados para la realidad peruana y, muchas veces, son enlatados que vienen con funcionalidades adicionales que nunca serán utilizadas. Muchos pueden pensar que no tenemos las capacidades para el desarrollo de estos equipos; sin embargo, esto es claramente falso.

Para empezar, el Estado peruano, a través de FONDECYT/CONCYTEC e Innóvate-Perú/PRODUCE, ha destinado en los últimos años más de 50 millones de soles al financiamiento para el desarrollo de tecnología médica y, en particular, a la implementación de prototipos funcionales de dispositivos médicos (incubadora con respirador artificial, medidor de glucosa, sistema de manejo de imágenes médicas, sistemas de rehabilitación de marcha, camas médicas, sillas de ruedas, dispositivo para tratar ictericia, entre otros (Pontificia Universidad Católica del Perú [PUCP], 2018; Glicolib, 2020; Mochizuki, 2013; Ingenimed, 2013). Incluso, muchos de estos desarrollos podrían haber ayuda-

do en el contexto de la pandemia actual (tele-ecógrafo, monitor de signos vitales, tele-pulso-oxímetro (Centeno et al, 2016; Doktuz Español, 2017; Montoya, 2018) y que estuvieron en alta demanda.

Es indudable que existen las capacidades para el desarrollo de prototipos funcionales, aunque siempre nos ha faltado el último tramo para transformar estos prototipos en productos comerciales. La inexperiencia en este aspecto se refleja en la carencia de procedimientos para la obtención del registro sanitario de dispositivos nacionales. La regulación sanitaria en el Perú (Ley 29459) está pensada principalmente para los productos farmacéuticos y, si bien menciona a los dispositivos médicos, el tratamiento que les da es erróneo. Presenta propuestas inviables como exigir que la Dirección Técnica de los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos esté a cargo de un químico farmacéutico, entre otras cosas. Adicionalmente, no establece con claridad los requerimientos que se debe cumplir para obtener el registro sanitario. Por ejemplo, no hay documentos de buenas prácticas de manufactura para dispositivos médicos. Esta situación crea una incertidumbre que no solo desalienta la inversión privada en el desarrollo de una industria biomédica nacional, sino que termina matando las pocas iniciativas existentes. Las empresas, muchas de ellas startups, dejan de existir o se reinventan hacia otro rubro.

Como toda crisis, la pandemia de la COVID-19 también es una oportunidad. La necesidad imperiosa de contar con ventiladores mecánicos, plantas de oxígeno, y pruebas para la detección del virus forzó que, por primera vez en el Perú, dispositivos médicos peruanos obtengan aprobación para ser producidos y utilizados. A la fecha, 7 dispositivos médicos (4 ventiladores mecánicos y 3 plantas de oxígeno) han obtenido una resolución que permite su fabricación y su uso mientras nos encontremos en el estado de emergencia sanitaria (Di-

rección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [Digemid], 2020).

Uno de estos casos de éxito es el proyecto MASI (Pontificia Universidad Católica del Perú [PUCP], 2020). Esta iniciativa representa la unión de la academia, la empresa privada y el Estado para enfrentar la peor emergencia sanitaria que el Perú ha tenido en los últimos 50 años. Ambiciosamente y en pocos meses, se pasó de levantar requerimientos mínimos a establecer una línea de ensamblaje capaz de producir 16 ventiladores mecánicos al día. Este proyecto pasó por todo el ciclo de creación de un dispositivo y se llegó a fabricar 350 unidades que han entrado al mercado peruano a través del Ministerio de Salud. Esta innovación, junto con la ruptura de las barreras normativas para obtener autorizaciones, marcan claramente el nacimiento de la industria de dispositivos médicos nacionales.

¿Cómo hacemos para que esta nueva industria crezca? Esta es la pregunta de rigor. Primero que nada, es importante generar una regulación adecuada para dispositivos médicos y diferenciada de la regulación para fármacos. Como parte de esta nueva regulación, es necesario reconocer la experticia de un nuevo profesional relacionado con la salud: el ingeniero biomédico. Es este perfil profesional el que está llamado a liderar las fábricas de dispositivos. Esta regulación

debe describir con claridad los procedimientos a seguir para obtener el tan ansiado registro sanitario, incluyendo buenas prácticas de manufactura y de almacenamiento. Un segundo punto se centra en el fomento de esta industria. De manera obvia, se necesita generar políticas que incentiven su crecimiento a través de ventajas tributarias, del financiamiento para la implementación de prototipos funcionales, estudios preclínicos y clínicos. Pero, más importante aún, se necesita combatir la incertidumbre alrededor de la obtención del registro sanitario. Es necesario que la autoridad competente establezca un proceso formal de respuesta que guíe a las empresas sobre los procedimientos para un dispositivo médico particular. Finalmente, se debería incentivar la creación de entidades privadas enfocadas en brindar servicios de validación de laboratorio, preclínica y clínica que permitan certificar la calidad de los dispositivos médicos desarrollados en el país.

Se discute si la pandemia se ha convertido ya en una endemia. Independientemente de ello, si algo nos ha enseñado la historia, es que cada 6 meses tenemos una nueva emergencia de salud para la cual la existencia de la industria nacional es vital para tener una respuesta adecuada. Las acciones que tomemos hoy definirán si vamos a poder responder a las emergencias de mañana.





Referencias

- DIGEMID. (29.09.2020). Situación actual de los dispositivos médicos en el contexto de la pandemia COVID 19. Recuperado de http://plataforma.ipnoticias.com/Landing?i=8rjVc38Q1fmQN9n3eazhJw%3d%3d&cac=A05sQeZj8GuUKvRulqSXqg%3d%3d&c=f%2f5LrHh74qm84HTGOiolnW%3d%3d&utm_source=alerta&utm_medium=correo&utm_content=video&utm_campaign=videomail
- Doktuz Español. (30.05.2017). Presentación de Monitor de Señales Vitales. Recuperado de https://www.youtube.com/watch?v=i-28xxJ_OM4
- Gestión. (25.05.2012). Gobierno destina más de S/. 30 millones para enfrentar el friaje.. Recuperado de <https://gestion.pe/economia/gobierno-destina-s-30-millones-enfrentar-friaje-11773-noticia/>
- Gestión. (16.04.2017). Perú se prepara para recibir una 'ola' de frío que azotará con más fuerza a ocho regiones. Recuperado de <https://gestion.pe/economia/peru-prepara-recibir-ola-frio-azotara-fuerza-ocho-regiones-133175-noticia/>
- Gestión. (01.06.2018). Puno registró la tasa más alta de anemia infantil en el 2017.. Recuperado de <https://gestion.pe/economia/puno-registro-tasa-alta-anemia-infantil-2017-235004-noticia/>
- Gestión. (03.09.2019). Un centenar de bebés mueren este año en Perú por falta de incubadoras. Recuperado de <https://gestion.pe/peru/un-centenar-de-bebes-mueren-este-ano-en-peru-por-falta-de-incubadoras-noticia/>
- Gestión. (16.04.2020). Coronavirus: se necesitarían al menos 1,200 respiradores al 26 de abril, pero solo hay 500 en el país. Recuperado de <https://gestion.pe/peru/coronavirus-se-necesitaria-1800-respiradores-al-26-de-abril-pero-solo-hay-500-en-el-pais-pandemia-ventiladores-mecanicos-colegio-medico-del-peru-noticia/>
- Glucolib. (30.10.2020). Estamos desarrollando un nuevo sistema no invasivo de medición de glucemia. Recuperado de <https://www.glucolib.com/>
- Ingenimed (21.06.2013). Ingenimed (Cusco, Peru) talks about NESsT support. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=Sz8kOBInghk>
- Ministerio de Salud. (30.06.2022). Sala Situacional – COVID-19 Perú. Recuperado de https://covid19.minsa.gob.pe/sala_situacional.asp
- Mochizuki, L. (14.10.2013). La silla que abre caminos. Neo 5(65):2-3. Recuperado de <https://puntoedu.pucp.edu.pe/impresos/neo65/>
- Montoya, M. (11.01.2018). TELEJampiq: Sistema de telemedicina para el monitoreo y toma de decisiones del paciente.. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=cWGOEXOVzEY>
- Pontificia Universidad Católica del Perú. (18/02/2018). Taller de resultados de Proyecto - Incubadora con respirador artificial. Recuperado de <https://educast.pucp.edu.pe/video/9562>
- Pontificia Universidad Católica del Perú, Brein, DIACSA, EAT, Zolid Design. (30.10.2020). Proyecto MASI. Recuperado de <https://www.proyectomasi.pe/>
- Zenteno, O., Rojas, C., Chang, J., & Castaneda, B. (2016). SonicCare: A new low-cost and portable device for medical tele-ultrasonography on underserved areas. IEEE Latin America Transactions, 14(7), 3151-3158.