

## PUBLICACIÓN ANTICIPADA

### Publicación anticipada

El Comité Editor de la Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo aprobó para publicación este manuscrito, teniendo en cuenta la revisión de pares que lo evaluaron y levantamiento de observaciones. Se publica anticipadamente en versión pdf en forma provisional con base en la última versión electrónica del manuscrito, pero sin que aún haya sido diagramado ni se le haya hecho la corrección de estilo. Siéntase libre de descargar, usar, distribuir y citar esta versión preliminar tal y como lo indicamos, pero recuerde que la versión electrónica final y en formato pdf pueden ser diferentes.

### Advance publication

The Editorial Committee of the Journal Cuerpo Medico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo approved this manuscript for publication, taking into account the peer review that evaluated it and the collection of observations. It is published in advance in a provisional pdf version based on the latest electronic version of the manuscript, but without it having been diagrammed or style corrected yet. Feel free to download, use, distribute, and cite this preliminary version as directed, but remember that the final electronic and pdf versions may differ.

**Citación provisional** / Palomares R, Villa-Nolasco J, Ayquipa JE, Zegarra-Estrada ER, Venancio-Huerta JE, Castro-Reyes MM, et al. Elaboración de fichas técnicas de dispositivos médicos en el marco de las evaluaciones de tecnologías sanitarias durante la pandemia por COVID-19: Una revisión de la situación a nivel mundial y reporte de la experiencia peruana.

Rev. Cuerpo Med. HNAAA [Internet]. 13 de diciembre de 2022 [citado 13 de diciembre de 2022];15(Supl. 1).DOI: [10.35434/rcmhnaaa.2022.15Supl. 1.1534](https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2022.15Supl.1.1534).

Recibido / 30/05/2022

Aceptado / 30/10/2022

Publicación en Línea / 13/12/2022



## **Elaboración de fichas técnicas de dispositivos médicos en el marco de las evaluaciones de tecnologías sanitarias durante la pandemia por COVID-19: Una revisión de la situación a nivel mundial y reporte de la experiencia peruana**

**[Development of technical specifications of medical devices in the framework of health technology assessments during the COVID-19 Pandemic: A review of the worldwide scenario and the experience from Peru]**

Ricardo Palomares<sup>1,2,a</sup>, José Villa-Nolasco<sup>1,b</sup>, José Eduardo Ayquipa<sup>1,b</sup>, Erick R. Zegarra-Estrada<sup>1,b</sup>, Julissa E. Venancio-Huerta<sup>1,3,a</sup>, Maribel M. Castro-Reyes<sup>1,c</sup>, Carlos J. Toro-Huamanchumo<sup>1,4,d</sup>

<sup>1</sup> Sub-Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos (SDEDMyEB), Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI, EsSalud, Lima, Perú

<sup>2</sup> Universidad Ricardo Palma, Escuela Profesional de Ingeniería Mecatrónica, Lima, Perú.

<sup>3</sup> Pontificia Universidad Católica del Perú, Laboratorio de Bioingeniería, Lima, Perú

<sup>4</sup> Universidad San Ignacio de Loyola, Unidad para la Generación y Síntesis de Evidencias en Salud, Lima, Perú

<sup>a</sup> Ingeniero Mecatrónico especialista en Equipamiento Biomédico

<sup>b</sup> Ingeniero Electrónico especialista en Equipamiento Biomédico

<sup>c</sup> Médico especialista en Gestión en Salud

<sup>d</sup> Médico epidemiólogo

### **Orcid**

Ricardo Palomares: <https://orcid.org/0000-0001-9076-3674>

José Villa-Nolasco: <https://orcid.org/0000-0002-3483-3655>

José Eduardo Ayquipa: <https://orcid.org/0000-0001-6345-6679>

Erick R. Zegarra-Estrada: <https://orcid.org/0000-0001-8730-5664>

Julissa E. Venancio-Huerta: <https://orcid.org/0000-0002-4119-7730>

Maribel M. Castro-Reyes: <https://orcid.org/0000-0002-6791-0952>

Carlos J. Toro-Huamanchumo: <https://orcid.org/0000-0002-4664-2856>

### **Contribución de autoría**

RP, JVN, JEA, ERZE, JEVH y MMCR concibieron la idea de investigación. Todos los autores redactaron el primer borrador del manuscrito, lo revisaron críticamente, dieron aportes sustanciales, aprobaron la versión final y asumen responsabilidad relacionada a todos los aspectos del artículo.

## **Financiamiento**

Autofinanciado

## **Conflicto de intereses**

RRP, JVN, JEA, ERZE, JEVH, MMCR y CJTH han laborado en la SDEDMyEB del IETSI, durante la elaboración del presente manuscrito. Asimismo, CJTH es miembro del comité editor de la Revista Del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo, y no tuvo participación en ninguna etapa del proceso editorial posterior al envío del presente manuscrito.

## **Autor corresponsal:**

Ricardo Palomares

Dirección: Jr. Cerro Verde N° 341, Dpto.202, Urb. San Ignacio de Monterrico, Santiago de Surco

Celular: 99778-5960

E-mail: [externo.rpalomares@essalud.gob.pe](mailto:externo.rpalomares@essalud.gob.pe)

PUBLICACIÓN ANTICIPADA

## RESUMEN

**Introducción:** Ante la situación de emergencia sanitaria por la COVID-19, la necesidad de uso de dispositivos médicos tuvo especial relevancia. **Metodología:** Se realizó una búsqueda no sistemática de la literatura dirigida a la identificación de documentos que aborden tópicos relacionados al desarrollo, implementación, evaluación y/o características de fichas técnicas de dispositivos médicos. Así mismo, se revisó el Sistema SAP para la obtención y análisis de los datos relacionados a las compras antes de pandemia (2000-2019) y durante pandemia (2020-2021). **Contenido:** A nivel mundial, se describieron las experiencias de la OMS, Instituto ECRI e INAHTA. A nivel de Latinoamérica, se encontraron experiencias en Ecuador, Colombia, Argentina, Brasil, México y Panamá. Finalmente, a nivel Perú, se reportó la experiencia de EsSalud, evidenciándose que, del 6 de marzo de 2020 al 21 de mayo de 2021, se elaboraron 47 fichas técnicas de dispositivos médicos, de las cuales 41 figuraban con registros de compras, y de estos, 13 corresponden a equipos biomédicos y complementarios. Priorizamos el reporte de información del consumo (expresado en cantidades adquiridas) de tres dispositivos: pulsioxímetro compacto, equipo de oxigenoterapia de alto flujo y concentrador de oxígeno de 10 L/minuto. **Conclusión:** La elaboración de fichas técnicas considera la mejor evidencia científica disponible, así como los aspectos técnicos-tecnológicos propios del dispositivo médico. En EsSalud, su elaboración ha permitido incorporar una importante cantidad y variedad de equipos biomédicos para el tratamiento de COVID-19, además han sido puestos a disposición con recomendaciones de su uso clínico sustentadas en la evidencia científica analizada.

**Palabras clave:** Especificaciones Técnicas; Dispositivos Médicos; Evaluación de Tecnologías de Salud; COVID-19 (Fuente: DeCS-BIREME)

## ABSTRACT

**Background:** Given the health emergency caused by COVID-19, the need for the use of medical devices was particularly relevant. **Methodology:** A non-systematic literature search was conducted to identify documents that address topics related to the development, implementation, evaluation and/or characteristics of technical datasheets for medical devices. In addition, the SAP System was reviewed for the collection and analysis of data related to pre-pandemic (2000-2019) and in-pandemic (2020-2021) procurement. **Evidence:** At the global level, the experiences of WHO, ECRI Institute and INAHTA were described. At the Latin American level, experiences were found in Ecuador, Colombia, Argentina, Brazil, Mexico and Panama. Finally, at the Peruvian level, the experience of EsSalud was reported, showing that, from March 6, 2020 to May 21, 2021, 47 technical specifications were prepared for medical devices, of which 41 had purchase records, and of these, 13 correspond to biomedical and complementary equipment. We prioritized the reporting of consumption information (expressed in quantities purchased) for three devices: compact pulse oximeter, high-flow oxygen therapy equipment and the oxygen concentrator (10 L/min). **Conclusion:** The preparation of technical sheets considers the best scientific evidence available, as well as the technical-technological aspects of the medical device. In EsSalud, its preparation has allowed the incorporation of a significant quantity and variety of biomedical equipment for the treatment of COVID-19, in addition they have been made available with recommendations for their clinical use based on the scientific evidence analyzed.

**Keywords:** Technical Specifications; Medical Devices; Technology Assessment, Biomedical; COVID-19 (Source: MeSH-NLM)

## INTRODUCCIÓN

Al 23 de mayo de 2022, se han reportado más de 522 mil millones de casos y más de 6200 millones de muertes por COVID-19 a nivel mundial (1). En el Perú, hasta el 16 de mayo, se tenían registrados más de 3,5 millones de casos y 213 mil fallecidos (2). Si bien actualmente la incidencia de casos y fallecidos es más heterogénea a nivel mundial (i.e. algunos países continúan presentando brotes, mientras que en otros la incidencia se mantiene baja), es importante recordar el importante impacto negativo que tuvo la pandemia durante las etapas iniciales (3–6). Así, el Perú fue uno de los países más afectados a nivel mundial al inicio de la pandemia (7), sufriendo severas consecuencias a nivel socioeconómico (8) y en el sector salud (9,10).

Ante la situación de emergencia sanitaria por la COVID-19 y dada la inexistencia inicial de tratamientos farmacológicos específicos, la necesidad de uso de tecnologías sanitarias como los dispositivos médicos (ventiladores mecánicos, equipos de oxigenoterapia, monitores de funciones vitales, pulsioxímetros, entre otros) tuvo especial relevancia (11). Por ello, dada la necesidad urgente de dispositivos médicos, la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), conceptualizada como el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria, en términos de eficacia, seguridad y costo-efectividad (12–14), ha sido una importante herramienta en la toma de decisiones, cuyo escenario de decisión ha sido particular dada la emergencia sanitaria y la situación del mercado nacional e internacional que limitaron las opciones tecnológicas.

La evaluación de tecnologías sanitarias de tipo dispositivos médicos tiene algunas particularidades que representa desafíos y la diferencia de la evaluación de productos farmacéuticos (ej. limitados estudios científicos de calidad, rápido cambio tecnológico, variación dinámica de precios, dependencia del operador, entre otros) (15). Además de estas particularidades, es importante mencionar el rol de las fichas técnicas como una herramienta que se elabora al finalizar la evaluación de tecnología sanitaria, y contiene las características más relevantes desde el punto de vista tecnológico de un dispositivo médico, y que están relacionadas con su desempeño.

La adecuada formulación de una ficha técnica contribuye a que se ponga a disposición un dispositivo médico cuyo desempeño genere beneficios a los usuarios, acorde a lo descrito en la literatura científica. En razón a ello, la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la Lista de dispositivos médicos prioritarios para la respuesta a la COVID-19, incluye la descripción de especificaciones o características técnicas conexas que describen la calidad y sus características de funcionamiento (11). Asimismo, diferentes instituciones a nivel de Latinoamérica consideran el empleo de fichas técnicas o cédulas de especificaciones técnicas para este tipo de tecnologías (16,17). Por otro lado, para la elaboración de estas fichas técnicas se recomienda incorporar a ingenieros biomédicos o afines, junto con profesionales médicos y de la salud, dada la diversidad de aspectos a considerar ante una decisión de incorporación de estas tecnologías (11).

Desde su creación, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) del Seguro Social de Salud (EsSalud) ha elaborado diversos documentos de evaluación de dispositivos médicos, contribuyendo a la toma de decisiones en el sistema de salud peruano. Esta labor se ha acompañado de la elaboración de diferentes fichas técnicas, cuya utilidad y relevancia se evidenció aún más durante la pandemia actual. Por ello, el objetivo del presente manuscrito fue hacer una revisión rápida de la evidencia

a nivel mundial sobre elaboración de fichas técnicas de dispositivos médicos en el marco de la pandemia por COVID-19 a nivel mundial, y describir la evidencia la experiencia peruana del IETSI en el marco de evaluaciones de tecnologías sanitarias.

## **METODOLOGÍA**

Se realizó una búsqueda no sistemática de la literatura dirigida a la identificación de documentos que aborden tópicos relacionados al desarrollo, implementación, evaluación y/o características de fichas técnicas de dispositivos médicos. Para ello, se usaron dos estrategias de búsqueda en PubMed (Archivo Suplementario). La primera estuvo enfocada al contexto de evaluaciones de tecnologías sanitarias (Tabla S1), y la segunda, al contexto de COVID-19 (Tabla S2). Esta última no incluyó términos relacionados a ETS, para que sea más sensible. Para la construcción de las estrategias de búsqueda se usaron términos libres y *Medical Subject Headings* (MeSH). Además, para la primera estrategia se usaron códigos de campo para filiación institucional, incluyendo diferentes agencias que realizan ETS.

Debido a que la investigación en el área es limitada, se realizó también una búsqueda manual en el motor de búsqueda de Google, incluyendo páginas web de instituciones y organizaciones que realicen ETS, principalmente a nivel latinoamericano, como el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC), la Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS). Se revisó también la base de datos de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). No se consideró ninguna restricción por tipo de documento, idioma o antigüedad.

Por último, para la obtención y procesamiento de los datos que se presentan como evidencia de EsSalud, se revisó el Sistema SAP (*Systems, Applications, Products in Data Processing*), sistema informático que le permite a EsSalud administrar sus recursos humanos, financieros, contables, logísticos y más. Se utilizó el módulo del sistema SAP-MM (*Materials Management*), que permite la gestión y administración de datos de los materiales en las cadenas de suministros referido a la adquisición de bienes y servicios que se realiza en EsSalud a nivel nacional. Se obtuvo los datos de las compras realizadas hasta la llegada de la pandemia (2000-2019) y durante la pandemia (2020-2021), obteniéndose las cantidades de equipos actualizados y adquiridos durante la pandemia por COVID-19 en todas las Redes Asistenciales y Prestacionales de EsSalud a nivel nacional. Los datos se procesaron el software Microsoft Excel y se generaron tablas de resumen y gráficas de barras comparativas con Power Bi.

## **Evidencia a nivel mundial**

Durante la pandemia por COVID-19, la OMS elaboró una serie de artículos relacionados a la respuesta a esta enfermedad. En noviembre del 2020, a través de la Unidad de Dispositivos Médicos, se elaboró el “Listado de dispositivos médicos prioritarios para la respuesta a la COVID-19 y especificaciones técnicas conexas” (11), el cual está dirigido principalmente a los tomadores de decisiones para fundamentar las decisiones a la hora

de seleccionar, incorporar, asignar y utilizar dispositivos médicos en el respuesta a la pandemia. El documento se divide en dos secciones principales. La primera consiste en un listado de más de 40 dispositivos médicos prioritarios en el contexto de la COVID-19 y se describe la presencia de una tecnología y sus funciones principales, según área clínica (evaluación clínica, diagnóstico por imagen, laboratorio clínico, atención clínica, equipo de protección), intervención y nivel de atención. La segunda sección está organizada con seis listados de especificaciones técnicas de dispositivos médicos según su aplicación (para oxigenoterapia y monitorización, para ventilación mecánica invasiva y no invasiva, de infusión, complementarios para la atención de los pacientes con COVID-19, para las vías respiratorias y las unidades de cuidados intensivos y de los dispositivos médicos de un solo uso, y equipos de diagnóstico por imagen).

El Instituto ECRI, designado como Centro de Práctica Basada en Evidencia por la Agencia de Investigación y Calidad Sanitaria de los Estados Unidos, es una organización mundial que realiza evaluaciones de dispositivos médicos (18), y que, durante la pandemia del COVID-19, ha brindado recomendaciones técnicas con la misión de promover una atención sanitaria eficaz y basada en evidencia a nivel mundial. ECRI realizó una serie de “webcasts” con la finalidad de informar acerca de los dispositivos médicos que se han venido usando desde el inicio de la pandemia (19). Entre los más destacados estuvieron aquellos relacionados a las estrategias para mitigar la escasez de ventiladores, terapias de infusión, uso seguro de las mascarillas de respiración en escenarios de escasez de suministro, mascarilla de respiración N95, pruebas de covid-19, uso eficaz de la desinfección UV, entre otros.

La *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), agencia internacional que tiene presencia en los continentes de Europa, Asia, América, Oceanía y África, busca apoyar la puesta en común de conocimientos y el intercambio de información en temas relacionados a ETS, así como servir de foro para la identificación y promoción de otros intereses de las diferentes agencias que forman parte de ella (20). Durante la pandemia, la INAHTA se pronunció manifestando que las diferentes agencias que formaban parte de ella se encontraban recopilando, generando y evaluando evidencia que sea de utilidad para la toma de decisiones durante la pandemia (21). Así, en su base de datos se pueden encontrar diferentes evaluaciones de tecnologías relacionadas al COVID-19; sin embargo, no se ha evidenciado publicaciones relacionadas a especificaciones técnicas de dispositivos médicos.

### **Evidencia a nivel de Latinoamérica**

En Ecuador, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), perteneciente al Sistema Nacional de Seguridad Social del Ecuador, a través de la Dirección el Seguro General de Salud Individual y Familiar, la Subdirección Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios del Seguro de Salud y la Coordinación Nacional de Equipamiento Sanitario, presenta es su portal institucional, 261 fichas de especificaciones técnicas de equipamiento médico y mobiliario clínico para su uso en procesos de adquisición con vigencia 2021 - 2022 (22). Las fichas técnicas están organizadas por especialidad como Cuidados Intensivos, Soporte respiratorio, Diagnóstico y Triage, entre otros. Si bien no se presenta un registro de Informes de ETS

que aprueben las listadas tecnologías, la identificación de algunos equipos (como el equipo de terapia de oxigenación de alto flujo) y el período de vigencia de las fichas técnicas, permite suponer que varias de ellas fueron elaboradas con la finalidad de contribuir con la adquisición del adecuado equipamiento médico para pacientes infectados con COVID-19 en centros hospitalarios de Ecuador.

En Colombia, el IETS tiene el objetivo de generar evidencia de calidad para la toma de decisiones, con el fin de contribuir al mejoramiento de la salud, y a la sostenibilidad del sistema sanitario. En su web institucional se presentan documentos de revisión y síntesis de evidencia relacionadas a la eficacia y seguridad de tecnologías sanitarias aplicadas en el tratamiento de pacientes con COVID-19 (23). Por otra parte, la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia tiene publicados Manuales de Especificaciones Técnicas de Equipos Biomédicos para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de Primer Nivel de Atención (2014) y de Segundo Nivel de Atención (2018) (24). Este último contiene 135 fichas técnicas de equipos biomédicos, entre los que destacan el concentrador de oxígeno, oxímetro de pulso y el ventilador mecánico.

En Argentina, la CONETEC realiza evaluaciones y emite recomendaciones a la autoridad sanitaria sobre la incorporación, forma de uso, financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias, en cuya web institucional presenta diferentes informes de ETS relacionadas con el tratamiento de pacientes con COVID-19; sin embargo, no se evidencia la publicación de fichas técnicas relacionadas a equipamiento médico para pacientes. Por su parte, el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), institución independiente afiliada a la Universidad de Buenos Aires, desplegó una serie de herramientas que fueron y continúan siendo útiles en el contexto de la pandemia, destacando sus informes de ETS (25). Sin embargo, tampoco se evidenciaron publicaciones relacionadas a fichas técnicas de dispositivos médicos.

En Brasil, la CONITEC, asistida por el Departamento de Gestión e Incorporación de Tecnologías e Innovación en Salud, asesora al Ministerio de Salud en las atribuciones relacionadas con la incorporación, exclusión o modificación de tecnologías sanitarias. Si bien ha realizado informes de ETS relacionadas a COVID-19 (26), no se han evidenciado publicaciones con fichas técnicas de dispositivos médicos utilizados en el tratamiento de pacientes con la enfermedad.

En México, el CENETEC es el órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud que, mediante su Dirección de Evaluación de Tecnologías en Salud, evalúa la eficacia y seguridad de diferentes tecnologías para su incorporación en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud. Se indica en su web institucional que ofrece productos y servicios como la Evaluación de tecnologías para la salud, Guías tecnológicas, Guías de equipamiento médico y las Cédulas de especificaciones técnicas (fichas técnicas) de equipos biomédicos. Estas últimas, elaboradas por el Departamento de Ingeniería Biomédica, incluyen el oxímetro de pulso de mano o portátil y el ventilador de cuidado intensivo para pacientes adulto/pediátrico/neonatal, equipos biomédicos recomendados para la monitorización y tratamiento de pacientes infectados con COVID-19 (17).

En Panamá, el Ministerio de Salud conformó el Comité Técnico Nacional Interinstitucional (CTNI) para que, de manera conjunta con diversas instituciones relacionadas con productos para la salud humana, elaboren las fichas técnicas que se requieran en las instituciones públicas del Gobierno de Panamá. El mencionado Comité,

cuenta con un sistema web de consultas de fichas técnicas, actualizado a mayo de 2022, organizadas en siete comités (medicamentos, nutrición, odontología, imagenología, laboratorio, especialidades médicas, médico-quirúrgico), entre las que destacan el oxímetro de pulso de dedo, concentrador de oxígeno, sistema para terapia de oxígeno de alto flujo con mezcladores de gases, ventilador avanzado para cuidados intensivos de adulto, pediátrico y neonatal con monitorización de consumo metabólico y gasto energético, equipos biomédicos enmarcados en las recomendaciones para la monitorización y tratamiento de pacientes con COVID-19 (27).

### Evidencia a nivel de Perú (EsSalud)

En el Perú, el IETSI, a través de la Sub-Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos (SDEDMyEB), en el marco del Estado de Emergencia Nacional por COVID-19, consideró pertinente y oportuna la elaboración de fichas técnicas con la finalidad de implementar las tecnologías recomendadas por la OMS. En este contexto, del 6 de marzo de 2020 al 21 de mayo de 2021, se elaboraron 47 fichas técnicas de dispositivos médicos, de las cuales, según el sistema SAP, 41 figuran con registros de compras, y de estos, 13 corresponden a equipos biomédicos y complementarios (Tabla 1).

**Tabla 1. Lista de equipos biomédicos y complementarios con registro de compras**

Ítem	Denominación del equipo	Código SAP	Tipo de equipo
1	Aspirador de secreción rodable para sala de operaciones	040030009	Biomédico
2	Cama camilla básica multipropósito para UCI (COVID 19)	070010194	Biomédico
3	Concentrador de oxígeno 10 L/minutos	040030184	Biomédico
4	Congelador de ultra baja temperatura	040050122	Biomédico
5	Congelador de ultra baja temperatura (300 a 500 L)	040050207	Biomédico
6	Congelador de ultra baja temperatura (500 a 700 L)	040050206	Biomédico
7	Equipo de Oxigenoterapia de Alto Flujo	040030181	Complementario
8	Humidificador Avanzado (Servocontrolado)	040040232	Complementario
9	Humidificador Básico	040030038	Complementario
10	Pulsioxímetro Compacto	040030155	Biomédico
11	Registrador Digital de Temperatura	140020075	Complementario
12	Ventilador mecánico adulto-pediátrico	040030090	Biomédico
13	Ventilador no invasivo básico	040030151	Biomédico

Fuente: Sistema SAP – EsSalud

Dentro del grupo de equipos biomédicos y complementarios, consideramos más relevante mencionar el pulsioxímetro compacto, el concentrador de oxígeno 10 litros/minuto y el equipo de oxigenoterapia de alto flujo, cuyas fichas técnicas tomaron como base reportes breves elaborados por el IETSI, que evaluaron e identificaron la mejor evidencia disponible.

El pulsioxímetro compacto cuenta con un reporte breve que concluyó -entre otros- que una de las medidas propuestas para potenciar el acceso oportuno a tratamientos en

sedes hospitalarias incluye la distribución de pulsioxímetros de dedo para uso doméstico. El referido reporte recomendó que la selección de los pacientes a ser monitorizados con oximetría de pulso quede a criterio del médico tratante, siendo razonable que en aquellos pacientes con COVID-19 catalogados inicialmente como casos leves y con factores de riesgo que sean elegibles para ser monitorizados con visitas domiciliarias cada 72 horas, se le provea de un pulsioxímetro de dedo para la monitorización de los valores de saturación de oxígeno en su domicilio (28). Es importante mencionar que estas recomendaciones fueron vertidas a inicios julio de 2020. Así, si bien un reporte reciente de Lee KC et al (2022) evidenció que la adición de la oximetría de pulso (en domicilio) a la monitorización remota no fue mejor que la evaluación subjetiva de dificultad para respirar (29), su uso a inicios de la pandemia fue de especial importancia. Incluso, pese a las fuentes de error a la que puede estar sujeto (30), tomando en cuenta esas consideraciones y en escenarios puntuales, puede ser de utilidad en el marco de monitorización remota de pacientes (31).

En el caso de los concentradores de oxígeno, se cuenta con un reporte breve que concluye que, de acuerdo con los documentos técnicos evaluados, era razonable proponer que estos equipos constituirían una alternativa viable en entornos de escasos recursos o disponibilidad limitada de otras fuentes de oxígeno más avanzadas (32). Siendo que tienen una capacidad limitada de proveer flujos y concentraciones de oxígeno, la utilidad de este equipo médico estaría orientada principalmente para la oxigenoterapia de bajo flujo, la misma que debía ser prescrita por el equipo médico tratante de acuerdo con las necesidades del paciente. Debido a los casos de pacientes contagiados con COVID-19 y la necesidad de contar con el mayor flujo de oxigenoterapia posible a baja presión, como los suministrados por los concentradores de oxígeno, se optó por elaborar una ficha técnica con la característica mencionada.

Para el equipo de oxigenoterapia de alto flujo, se tomó como base un reporte de evidencia que menciona al sistema de alto flujo como alternativa disponible ante la escasez de ventilación mecánica (33). Es importante mencionar que, para el momento de realización de dicho reporte, en los casos críticos de COVID-19 e insuficiencia respiratoria aguda (IRA) con saturación de oxígeno ( $SPO_2$ ) menor a 90 %, se recomendaba el uso de la cánula nasal de alto flujo en caso de que la IRA persista a pesar de la oxigenoterapia convencional. Basado en ello, se diseñó la ficha técnica del equipo de oxigenoterapia de alto flujo con todos los componentes necesarios e inclusive asociado a otros dispositivos complementarios; por ejemplo, pantalla de visualización, mezclador o *blender*, sensor de oxígeno, flujómetros y humidificador. Todo esto con la finalidad de cumplir el rango meta de la  $SPO_2$  en pacientes críticos.

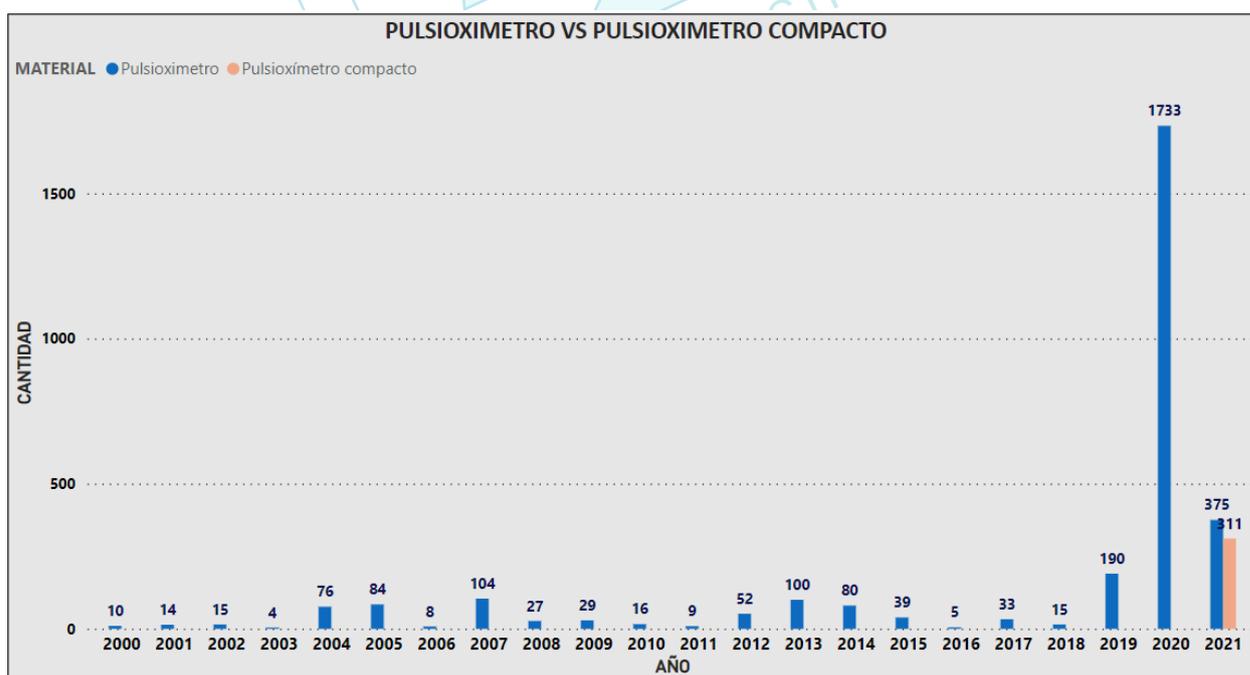
La Tabla 2 muestra algunas adquisiciones realizadas por EsSalud en el periodo 2020-2021, remarcando las cantidades adquiridas de los tres equipos biomédicos y complementarios mencionados anteriormente. Así, las adquisiciones para el 2021 de pulsioxímetros y pulsioxímetros compactos, fueron relativamente similares (375 y 311 respectivamente) (Figura 1). En el caso del equipo de oxigenoterapia de alto flujo en el año 2021 se adquirieron 590 de estos equipos y solo uno del equipo de oxigenoterapia, cuya ficha técnica estaba disponible desde años anteriores (88 adquisiciones antes del 2020) (Figura 2). Mención aparte requiere el concentrador de oxígeno de 10 L/min, pues

para el año 2021 se adquirieron 1828 unidades, frente a ninguna adquisición de otros equipos cuyas fichas técnicas han estado disponibles desde años anteriores (concentrador de oxígeno portátil y concentrador de oxígeno).

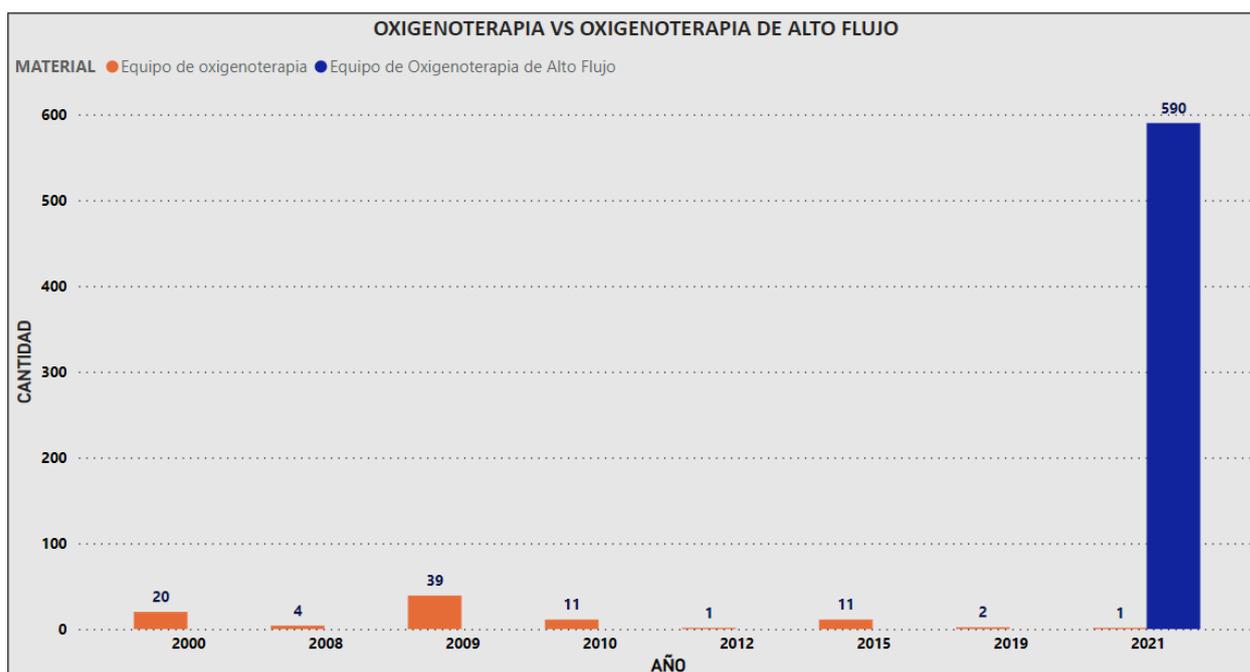
**Tabla 2. Cantidad de equipos biomédicos y complementarios adquiridos hasta el año 2021 y considerados más relevantes frente a equipos similares**

Dispositivo médico	Cantidades adquiridas por año		
	< 2020	2020	2021
<b>Pulsioxímetro Compacto</b>	-	-	<b>311</b>
Pulsioxímetro	910	1733	375
<b>Equipo de Oxigenoterapia de Alto Flujo</b>	-	-	<b>590</b>
Equipo de Oxigenoterapia	88	-	1
<b>Concentrador de Oxígeno de 10 L/minuto</b>	-	-	<b>1828</b>
Concentrador de Oxígeno Portátil	-	-	-
Concentrador de Oxígeno	-	-	-

Fuente: Sistema SAP-EsSalud



**Figura 1. Cantidades de equipos biomédicos adquiridos durante el período 2000-2021, Pulsioxímetro versus Pulsioxímetro Compacto (Fuente: Sistema SAP-EsSalud)**



**Figura 2. Cantidades de equipos biomédicos adquiridos durante el período 2000-2021, Equipo de Oxigenoterapia versus Equipo de Oxigenoterapia de Alto Flujo (Fuente: Sistema SAP-EsSalud)**

### Conclusión

Las fichas técnicas de dispositivos médicos, que contienen la descripción rigurosa y minuciosa de sus características técnicas desde el punto de vista tecnológico, cumplen un rol relevante al permitir poner a disposición dispositivos médicos con desempeños que generan beneficios a los usuarios de los servicios de salud. Para alcanzar esto, se requiere que en su formulación se considere la mejor evidencia científica disponible hasta la fecha, así como los aspectos técnicos-tecnológicos propios del dispositivo médico y se identifique adecuadamente la necesidad que se pretende atender con el dispositivo. Por ello, surge la necesidad de conformar grupos multidisciplinarios para su formulación, en los que se incluya profesionales de ingeniería además de los profesionales clínicos.

A nivel mundial y latinoamericano, se evidenció un incremento importante en la necesidad de uso de dispositivos médicos en el marco de la pandemia por COVID-19. Esto llevó a que diferentes agencias prioricen la realización de evaluaciones de tecnologías sanitarias y/o de fichas técnicas. Sin embargo, el escenario no es uniforme entre países, debido a que, por ejemplo, los criterios para la elaboración de fichas técnicas no necesariamente dependen de una ETS de base y pueden variar entre país. De la experiencia en EsSalud, la elaboración de fichas técnicas ha permitido incorporar una importante cantidad y variedad de equipos biomédicos para el tratamiento de pacientes con la COVID-19, con el valor agregado que han sido puestos a disposición con recomendaciones de su uso clínico sustentadas en la evidencia científica analizada.

## Referencias bibliográficas

1. World Health Organization. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard [Internet]. Geneva: WHO; 2022. Disponible en: <https://covid19.who.int/>.
2. Ministerio de Salud. Sala Situacional COVID-19 Perú [Internet]. Lima, Perú: MINSA; 2022. Disponible en: [https://covid19.minsa.gob.pe/sala\\_situacional.asp](https://covid19.minsa.gob.pe/sala_situacional.asp).
3. Salyer SJ, Maeda J, Sembuche S, Kebede Y, Tshangela A, Moussif M, et al. The first and second waves of the COVID-19 pandemic in Africa: a cross-sectional study. *The Lancet*. 3 de abril de 2021;397(10281):1265-75.
4. Davillas A, Jones AM. The first wave of the COVID-19 pandemic and its impact on socioeconomic inequality in psychological distress in the UK. *Health Econ*. julio de 2021;30(7):1668-83.
5. Zhang M, Hu P, Xu X, Ai J, Li Y, Bao Y, et al. A look back at the first wave of COVID-19 in China: A systematic review and meta-analysis of mortality and health care resource use among severe or critical patients. *PLOS ONE*. 11 de marzo de 2022;17(3):e0265117.
6. Hoogenboom WS, Pham A, Anand H, Fleysheer R, Buczek A, Soby S, et al. Clinical characteristics of the first and second COVID-19 waves in the Bronx, New York: A retrospective cohort study. *Lancet Reg Health - Am*. 1 de noviembre de 2021;3:100041.
7. Sempé L, Lloyd-Sherlock P, Martínez R, Ebrahim S, McKee M, Acosta E. Estimation of all-cause excess mortality by age-specific mortality patterns for countries with incomplete vital statistics: a population-based study of the case of Peru during the first wave of the COVID-19 pandemic. *Lancet Reg Health - Am*. 1 de octubre de 2021;2:100039.
8. Varona L, Gonzales JR. Dynamics of the impact of COVID-19 on the economic activity of Peru. *PLOS ONE*. 8 de enero de 2021;16(1):e0244920.
9. Neyra-León J, Huancahuari-Nuñez J, Díaz-Monge JC, Pinto JA. The impact of COVID-19 in the healthcare workforce in Peru. *J Public Health Policy*. marzo de 2021;42(1):182-4.
10. Herrera-Añazco P, Valenzuela-Rodríguez G, Torres-Pesantes L, Toro-Huamanchumo CJ, Herrera-Añazco P, Valenzuela-Rodríguez G, et al. Shortage of antidiabetics and antihypertensives in the context of the crisis by COVID-19 in Peru. *Rev Cuerpo Méd Hosp Nac Almanzor Aguinaga Asenjo*. octubre de 2021;14:22-7.
11. World Health Organization. Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications: Interim Guidance, 19 november 2020. Geneva: WHO; 2020.
12. Chalkidou K, Li R, Culyer AJ, Glassman A, Hofman KJ, Teerawattananon Y. Health Technology Assessment: Global Advocacy and Local Realities. *Int J Health Policy Manag*. 29 de agosto de 2016;6(4):233-6.

13. Novaes HMD, Soárez PC de. Health technology assessment (HTA) organizations: dimensions of the institutional and political framework. *Cad Saúde Pública*. 3 de noviembre de 2016;32:e00022315.
14. Goodman CS. *HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment*. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US); 2014.
15. Drummond M, Griffin A, Tarricone R. Economic evaluation for devices and drugs—same or different? *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res*. junio de 2009;12(4):402-4.
16. Salazar-Flórez KJ, Botero-Botero S, Jiménez-Hernández CN. Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: comparación y mejores prácticas *Rev Gerenc Polit Salud*. 2016;15(31):88-118.
17. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salu. CENETEC-Salud: Cédulas de Especificaciones Técnicas de Equipo Médico [Internet]. México: CENETEC; 2015. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/cenetec-salud-cedulas-de-especificaciones-tecnicas-de-equipo-medico>.
18. Institute of Medicine (US) Council on Health Care Technology. *Medical Technology Assessment Directory: A Pilot Reference To Organizations, Assessments, and Information Resources* [Internet]. Goodman C, editor. Washington (DC): National Academies Press (US); 1988 [citado 24 de mayo de 2022]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK218312/>
19. ECRI Institute. *Outbreak Preparedness and Response: The Essentials*. USA: ECRI Institute; 2020.
20. Hailey D. Development of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. julio de 2009;25(S1):24-7.
21. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. COVID-19: INAHTA response [Accedido: 24 de mayo, 2022]. Disponible en: <https://www.inahta.org/covid-19-inahta-response/>.
22. Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. *Fichas Técnicas* [Internet]. Ecuador: IESS; 2022. Disponible en: <https://www.iess.gob.ec/fichas-tecnicas/>.
23. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. *Investigación COVID-19* [Internet]. Colombia: IETS; 2022. Disponible en: <https://www.iets.org.co/revisiones-covid-19/2/>.
24. Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, Gobernación de Antioquia. *Gestión de la tecnología hospitalaria* [Internet]. Colombia: Gobernación de Antioquia; 2022. Disponible en: <https://www.dssa.gov.co/index.php/programas-y-proyectos/calidad-y-red/item/835-gestion-de-la-tecnologia-hospitalaria>.
25. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. *COVID-19 Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias* [Internet]. Argentina: IECS; 2022. Disponible en: <https://www.iecs.org.ar/category/publicaciones/covid/>.

26. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas - 2022 [Internet]. Brasil, CONITEC; 2022. Disponible en: [conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes](http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes).
27. Ministerio de Salud, Comité Técnico Nacional Interinstitucional. Sistema de Fichas Técnicas [Internet]. Panamá: CTNI; 2022. Disponible en: [ctni.minsa.gob.pa](http://ctni.minsa.gob.pa).
28. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Reporte Breve N° 33: Pulsioxímetro para uso domiciliario en pacientes con COVID-19 catalogados inicialmente como casos leves y con factores de riesgo. Lima, Perú: IETSI-EsSalud; 2020.
29. Lee KC, Morgan AU, Chaiyachati KH, Asch DA, Xiong RA, Do D, et al. Pulse Oximetry for Monitoring Patients with Covid-19 at Home — A Pragmatic, Randomized Trial. *N Engl J Med*. 12 de mayo de 2022;386(19):1857-9.
30. Luks AM, Swenson ER. Pulse Oximetry for Monitoring Patients with COVID-19 at Home. Potential Pitfalls and Practical Guidance. *Ann Am Thorac Soc*. septiembre de 2020;17(9):1040-6.
31. Alboksmaty A, Beaney T, Elkin S, Clarke JM, Darzi A, Aylin P, et al. Effectiveness and safety of pulse oximetry in remote patient monitoring of patients with COVID-19: a systematic review. *Lancet Digit Health*. 1 de abril de 2022;4(4):e279-89.
32. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Reporte Breve N° 37. Uso de concentradores de oxígeno de uso hospitalario en el contexto de COVID-19. Lima, Perú: IETSI; 2020.
33. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Reporte de Evidencia N° 03: Recomendaciones clínicas para el manejo de pacientes con covid-19 en los centros de atención y aislamiento temporal. Lima, Perú: IETSI; 2021.