Ciencia
Cofepris

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Digitalización

n.06 | mayo-agosto 2022

Consejo Editorial

Dr. Alejandro Svarch
Dra. Armida Zuñiga
Mtro. Natán Enríquez
Mtra. Bertha Alcalde
Dr. Gabriel Cortés
Dr. Carlos Aguilar
Mtra. Miriam Loera
Mtra. Karla Acosta

Consejo Científico Editorial

Dr. Porfirio Álvarez
Dra. Norma Muñoz
Dr. Carlos Trotta
Dra. Nancy Rabalais
Dr. Germán Fajardo
Dr. Cristóbal Noé
Dra. Pilar Mondragón
Dr. Enrique Martínez
Dr. Eduardo Reyes
Dra. Paola Meléndez

Comité Editorial

Nemer Naime
Isaac Macip
Javier Mendoza
Ana Valeria Chávez
David Carrizo
Carolina Valdez
Belém Sánchez

Las opiniones expresadas por los autores no necesariamente reflejan la postura de la Cofepris. Se autoriza la reproducción total o parcial de los textos aquí publicados siempre y cuando sea sin fines de lucro y se cite la fuente completa y la dirección electrónica de la publicación.

La Revista Ciencia Cofepris se publica bajo el modelo de publicación continua.

DERECHOS DE AUTOR Y DERECHOS CONEXOS, AÑO I, No. 6, mayo – julio 2022, es una publicación bimestral editada por la Secretaría de Salud, calle Lieja No. 7, Colonia Juárez, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06600, Tel (55) 50805200, www.gob.mx/cofepris, revistaciencia@cofepris.gob.mx. Editor responsable: Gabriel Alfredo Cortés Alcalá. Reserva de Derechos al Uso Exclusivo No. 04-2021-081713334300-102, en el género de Publicaciones Periódicas, ISSN en trámite, ambos otorgados por el Instituto Nacional de Derechos de Autor. Responsable de la última actualización de este número, Comisión de Fomento Sanitario de la Cofepris, Gabriel Alfredo Cortés Alcalá, calle Oklahoma 14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810, Tel (55) 50805200.

ÍNDICE

Editorial
04

Internacional
64

Sistema Federal Sanitario
70

Farmacovigilancia
78

DIGIPRiS
09

Visualizador analítico para la COVID-19
17

¿La inteligencia artificial reemplazará a los profesionales de la salud?
24

La realidad virtual y el dolor real: estudio en pacientes pediátricos
31

Trámites en la era digital
41

Seguridad jurídica en la era digital
47

Escuchando a la sociedad: La opinión pública digital sobre la Cofepris
53

Editorial

La teoría de la información se creó con el fin de aumentar la eficiencia del sistema telefónico. Su uso se ha extendido tanto a través de tecnologías que actualmente se utilizan en disciplinas tan dispares como sociología, computación, comunicación, biología, fonética y hasta en la literatura. Esencialmente se trata de un método matemático que permite asignar valores cuantitativos a la información. Pero, ¿cómo definir información?

Según su creador, Claude E. Shannon, la información se puede definir como l**a disminución en la incertidumbre que tenemos sobre alguna cosa.** Por ejemplo, ordenar objetos dispuestos caóticamente disminuye la incertidumbre respeto de sus ubicaciones, o analizando los síntomas de un paciente reduce la incertidumbre de su padecimiento. La digitalización de la información permite una mayor capacidad de recopilación y análisis de información, y con ello pretende reducir incertidumbres.

La pandemia aceleró ciertos desarrollos que habrían ocurrido de todos modos, tal vez unos años después, entre ellos soluciones e infraestructura digital para aumentar la calidad de la atención servicios y reducir costos. Por ello, una consecuencia de la pandemia es la implementación e integración masiva de tecnologías de comunicación e información en nuestra rutina. ¿Qué sucede en el sector salud con la digitalización?

En 2021, 23 empresas de salud digital en todo el mundo se hicieron públicas a través de SPAC o IPO. La desaceleración del mercado durante la pandemia actuó como catalizador y demostró la necesidad y valor de las soluciones digitales en salud.

La digitalización presenta una visión audaz sobre el futuro de la realidad sanitaria actual.

Nos hace imaginar un futuro en el que tú disfrutas de la supervisión médica de personas expertas y solo interactúas con ellas si es necesario. En este futuro, la asistencia sanitaria es invisible.

Nos hace visualizar un sistema de salud donde cada proceso de la enfermedad se monitorea constantemente para estar libre de errores o ajustar tratamiento en tiempo real. Desde un síntoma hasta el seguimiento de una infección, la proactividad digital brinda la oportunidad de vivir más tiempo y de manera más saludable mientras previene el desarrollo de enfermedades graves. En este futuro, la atención médica es preventiva.

Esta visión se hace realidad si recibes atención, diagnóstico y tratamiento estés donde estés. Este futuro se basa en una comunidad de pacientes empoderados, profesionales de la salud con orientación humana, legisladores preocupados, desarrolladores tecnológicos sensibles, estudiantes de medicina entusiastas y una regulación sanitaria ágil, justa y transparente.

Todo esto parece una realidad tan allá que se distancia de las verdades en los sectores más vulnerables de nuestro país y región. Por más visiones digitales que tengamos, recordemos que los más pobres y vulnerables no sueñan con ovejas eléctricas.

Para vigilar que la digitalización no segregue a la sociedad, ni favorezca más a unos sobre otros, ni que utilice nuestra información para vendérsela al mejor postor, es necesaria una transformación consciente y organizada.

Desde Cofepris, la digitalización ofrece las siguientes ventajas:

- Los usuarios pueden ingresar a las plataformas los 365 días del año, las 24 horas.
- No se requieren citas, traslados ni impresión del expediente para ingresar trámites.
- Se pueden implementar trámites de atención inmediata.
- Se pueden aplicar reglas de negocio para trámites de atención inmediata.
- La Cofepris puede contar con información confiable en sus bases de datos.

De manera interna, las **innovaciones digitales** en Cofepris tienen como objetivo reducir la carga administrativa de nuestro personal y otros aspectos repetitivos de sus trabajos. Esto amplía su tiempo para el contacto real con las necesidades de la protección de la salud pública y la regulación sanitaria.

En caso de usuarios, la **digitalización de trámites** ayudará a detonar actividades productivas en áreas rurales o cuando sea difícil viajar a la Ciudad de México. Con tecnologías digitales a su alcance, las y los usuarios están equipados para proporcionar su información a nuestra agencia reguladora en cualquier momento.

Sin duda, la ruta principal para la optimización regulatoria es la digitalización y tiene el objetivo de reducir la incertidumbre en los procesos de información para garantizar que los insumos para la salud sean seguros, eficientes, de calidad y estén disponibles y accesibles para atender y proteger la salud de la población.

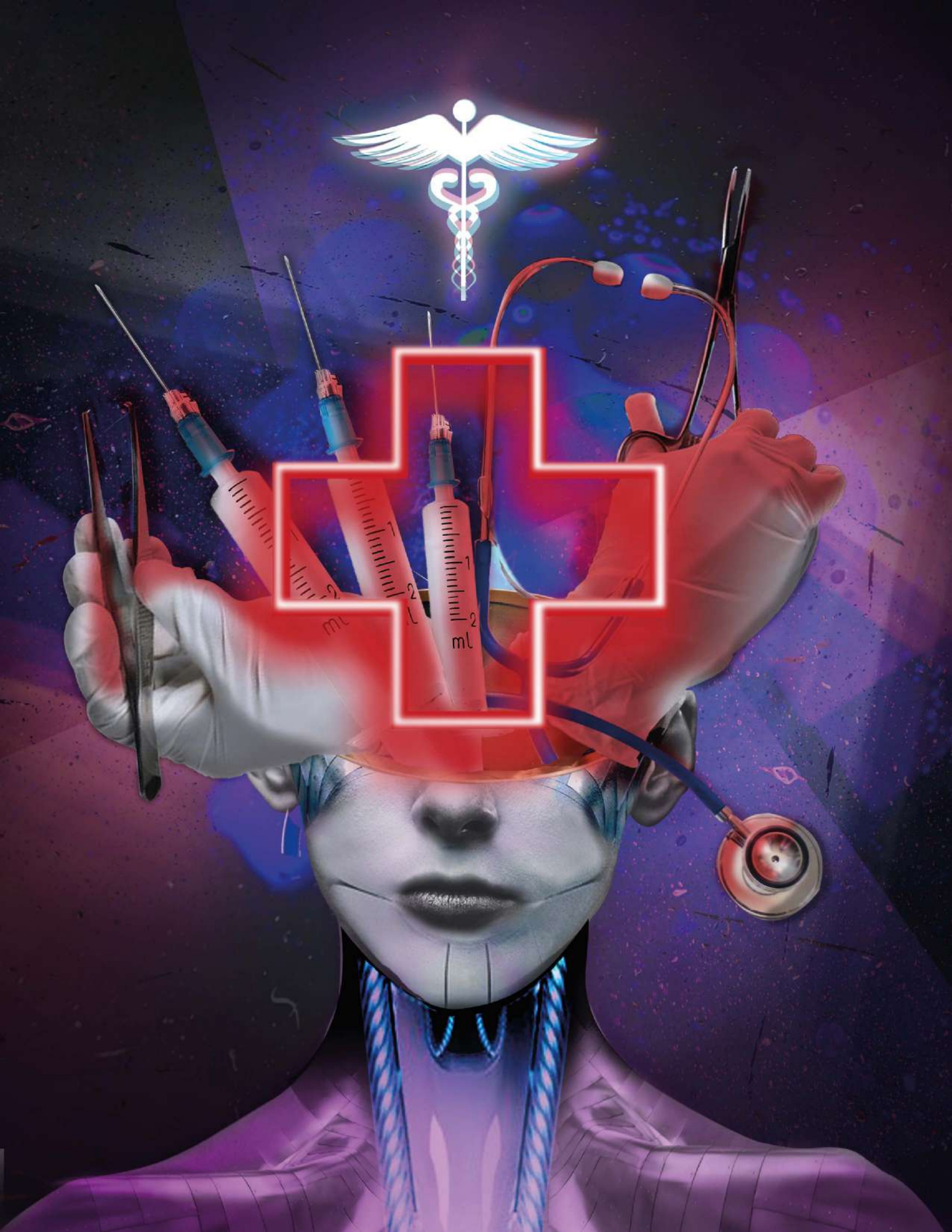
Alejandro Svarch

LAS MÁQUINAS
DE FINALES DEL SIGLO XX
HAN HECHO COMPLETAMENTE

AMBIGUA LA DIFERENCIA
ENTRE LO NATURAL Y LO ARTIFICIAL,
LA MENTE Y *EL CUERPO*,
EL AUTODESARROLLO Y EL DISEÑO EXTERNO,
Y MUCHAS OTRAS DISTINCIONES
QUE SOLÍAN APLICARSE
A LOS ORGANISMOS Y LAS MÁQUINAS.

NUESTRAS
MÁQUINAS
SON INQUIETANTEMENTE
ANIMADAS,
Y NOSOTROS MISMOS
ESPANTOSAMENTE
INERTES

-DONNA HARAWAY


ml
ml

DIGIPRiS

Marlene Anaid Vilchis Leaños [1].

Directora de Inteligencia Regulatoria, Cofepris[1].

La creciente demanda por implementar herramientas eficientes que cumplan en su ejecución con diversos estándares se satisfacen encaminando esfuerzos que favorezcan la economía de la población en general y otorguen un beneficio social. La Cofepris está abordo de la Estrategia Digital Nacional a través de la aplicación de tecnologías de la información y la innovación para seguir abonando a su propósito principal que es la prevención contra riesgos sanitarios y la protección de la salud de la población mexicana.

Después de la eliminación de los terceros autorizados de revisión (Third Party Reviewer) el tiempo de atención a trámites sometidos a la Cofepris se incrementó drásticamente, por lo que, Cofepris se ve en la necesidad de encontrar nuevas rutas para optimizar sus procesos de autorización, entre los que se encuentran: digitalización, resoluciones automáticas, trámites autogestivos, entre otros.

La ruta principal para la optimización regulatoria es la DIGITALIZACIÓN y tiene el objetivo de que los insumos para la salud seguros y de calidad estén disponibles en el mercado y por ende accesible para atender la salud de la población.

DIGIPRiS – Trámites electrónicos

Los sistemas informáticos con los que ya contaba la Cofepris, como los trámites electrónicos, solo se usaban en casos especiales, para muy pocos trámites y sin difusión alguna para el uso del público en general.

A pesar de que desde 2010 la Cofepris cuenta con un CRM Customer Relationship Management (Gestión de las Relaciones con Cliente), nunca se había explorado todo su potencial para que el usuario pudiera someter trámites digitales sin necesidad de presentar en ventanilla su expediente en papel. Hasta el año 2021 se llevaron a cabo medidas que contemplaron la optimización regulatoria entre las que se encuentra la digitalización. Se tuvo que modificar el Reglamento de Insumos para la Salud y a su vez se publicó en el D.O.F. el Acuerdo de trámites y servicios el 24 de enero de 2022, con el que además de la digitalización también se contemplaron varias acciones de optimización regulatoria como lo son las respuestas automáticas para Prórrogas y Modificaciones de Registro Sanitario.

En el caso de las Prórrogas de Registro Sanitario de Medicamentos y Dispositivos Médicos, que representan por ahí del 35% de los trámites que se evalúan en la Comisión de Autorización Sanitaria, la ley General de Salud estipula que los Registros Sanitarios se deben prorrogar cada 5 años. Para optimizar este proceso de acuerdo a las mejores prácticas de agencias de alta vigilancia, las prórrogas se dividieron en 2 tipos de acuerdo al riesgo que representan para la calidad, eficacia y seguridad del producto:

Prórrogas Subsecuentes

Si la Cofepris ya avaló la calidad, seguridad y eficacia de los productos contenidos en el Registro Sanitario, ahora solo necesita saber que el Registro Sanitario se sigue comercializando bajo las mismas condiciones con las que se otorgó por primera vez:

Este trámite es completamente digital ya que es de atención inmediata, es decir, solo se somete en digital y la resolución en digital y automática:

1. Los requisitos documentales pre-establecidos por la Cofepris se cargan a través de un gestor documental, **la ventaja que da la digitalización es que el usuario no tiene que imprimir los requisitos documentales.**

2. Una vez cargados todos los documentos obligatorios, el sistema genera una Constancia de Prórroga con número de trámite, fecha de ingreso, fecha de vigencia del Registro Sanitario y número de trámite anterior (el número de trámite del último oficio de Registro en papel seguridad) es para mantener la trazabilidad de los trámites, **la ventaja que da la digitalización es el ahorro de tiempo tanto para el usuario como para el dictaminador de Cofepris, sin embargo, la Cofepris puede acceder en cualquier momento a esta información y en caso de encontrarse con irregularidades en el trámite, la Cofepris puede rechazar el trámite, cancelar el Registro Sanitario o incluso generar una verificación sanitaria dependiendo la severidad del incumplimiento.**

DIGIPRiS – Trámites autogestivos

Utilizando las bondades de un sistema digital, la Cofepris está llevando a cabo la implementación de trámites autogestivos, **los cuales no requieren evaluación por parte de Cofepris y los usuarios pueden obtener una respuesta automática**, con el único pre-requisito de contar con la FIEL (Firma Electrónica avanzada generada a través del SAT), ya sea de persona moral o persona física según corresponda.

Los trámites que pueden ser autogestivos por definición son los Avisos ya que en cuanto ingresan a la Cofepris se nota la información notificada; aunque no requieren autorización, si requieren de ciertas reglas que deben cumplir para poder ingresar. A partir de esta premisa se identificaron los trámites que cumplen con estos requisitos y que son los que ingresan con más frecuencia a través de las ventanillas del CIS de forma presencial.

En DIGIPRiS – trámites autogestivos se crearon reglas de negocios de acuerdo a las necesidades que la Cofepris tiene en cuanto a autorización, vigilancia y farmacovigilancia de los Avisos de funcionamiento y Avisos de publicidad. Alguna de las reglas de negocio implementadas son las siguientes:

- El Representante Legal que pide el primer trámite dentro de la plataforma es el Representante Legal que está asociado a la FIEL de la empresa, con lo que nos aseguramos que el propietario tiene el control de las personas que llevan a cabo trámites a través de esta plataforma.
- Se requiere de la e.firma de un Representante Legal para firmar el Aviso de funcionamiento.
- Si el tipo de Aviso y clave SCIAN solicitado requieren de un Responsable Sanitario, este también debe firmar con e.firma.
- Se crearon matrices de claves SCIAN que corresponden a cada tipo de Aviso de funcionamiento, así como la matriz de claves SCIAN excluyentes, es decir, productos que no pueden permanecer en el mismo establecimiento o que requieren una división física.
- Para poder solicitar un Aviso de publicidad es necesario contar con un Aviso de funcionamiento o Licencia según corresponda.
- Se cuenta además con la visualización de los datos de forma que hace más sencilla la vigilancia de productos y servicios que se encuentran dados de alta ante la Cofepris.

El uso de plataformas digitales dentro de la Cofepris implica que tanto el usuario externo como el personal de Cofepris usen el sistema adecuadamente, lo que requiere de capacitaciones, manuales tanto internos como externos, y un canal de atención a usuarios de trámites digitales con el cual se observa y analiza el comportamiento de los sistemas con los usuarios externos. digipris@cofepris.gob.mx

La digitalización y la optimización regulatoria de trámites están acompañadas de una campaña de vigilancia permanente por parte de la Cofepris, donde se refuerzan las acciones en verificaciones sanitarias, farmacovigilancia, alertas sanitarias y demás acciones que permitan a la Cofepris seguir protegiendo contra riesgos sanitarios a la población mexicana.

Visualizador analítico para la COVID-19

Andrea Fernández Conde[1].

Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI)[1].

El Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica tiene la finalidad de suministrar a la sociedad y al Estado información de calidad, pertinente, veraz y oportuna, a efecto de coadyuvar al desarrollo nacional. El Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) coordina éste Sistema y produce la información que resulta relevante para el diseño y evaluación de las políticas públicas de alcance nacional.

El INEGI cuenta con una amplia oferta de información que se integra, difunde y organiza en cuatro subsistemas o dominios: **1) Demográfico y Social; 2) Económico; 3) Gobierno, Seguridad Pública y Justicia; y 4) Geográfico y del Medio Ambiente.**

Entre las temáticas específicas que se ofrecen al público están la estructura y dinámica de la población y sus características demográficas, socioeconómicas, de acceso a servicios de salud, así como sus condiciones de salud y nutrición; las viviendas, su distribución espacial, sus características y la población que en ellas habita; la infraestructura hospitalaria; la estructura y dinámica de los establecimientos económicos en el país, tanto como la industria a la que pertenecen, con la posibilidad de diferenciar por tipo de actividad, entre otras características de las unidades de observación.

Uno de los objetivos del Sistema es difundir oportunamente la información con la que cuenta a través de mecanismos que faciliten su consulta por parte de los tomadores de decisiones y la sociedad, entendida en su diversidad cultural y de perfiles de uso de la información estadística y geográfica.

A fin de aportar al cumplimiento cabal de este objetivo, al inicio de la pandemia de la COVID-19, el INEGI puso a disposición de las personas usuarias (sobre todo de las personas tomadoras de decisión e investigadoras), un compilado de todos los datos dentro de su oferta de información que pudieran resultar relevantes para el estudio de ésta en sus diferentes dimensiones.

De esta forma, se integró la herramienta *Visualizador analítico para el COVID-19* (INEGI, 2020) que permite consultar de forma sistemática indicadores a nivel estatal, municipal o por zona metropolitana, seleccionados por las y los especialistas del INEGI, que hacen posible identificar aspectos relevantes de la población, en el marco de la contingencia sanitaria, con la mayor granularidad posible.

La herramienta se compone de un geovisor que permite explorar más de trescientos indicadores en dieciséis temáticas, generados por el INEGI y distintas dependencias y organismos públicos que forman parte del Sistema, desagregando al nivel geográfico máximo que permita la fuente de la que se trate. Adicionalmente, se presenta una ficha técnica para cada uno de los municipios del país, dando cuenta del valor de las diferentes variables para esa área geográfica específica. Finalmente, la herramienta permite la descarga masiva de los indicadores que contiene, así como sus metadatos, en formato de datos abiertos (CSV) y en Excel.

El visualizador está implementado utilizando la plataforma de software libre *MxSIG* desarrollada por el INEGI, que es un Sistema de Información Geográfico e integra distintos módulos robustos de software libre, como son: una base de datos en *PostgreSQL* con su complemento espacial *PostGIS*; un motor de mapas basado en *Mapserver*; para transformación de datos se utiliza *R*; y el motor de búsqueda está basado en tecnologías de *Apache Lucene*. Asimismo, *MxSIG* incluye componentes de desarrollo propio para el análisis espacial y estadístico, mientras que el desarrollo de la interfaz gráfica está basado en *Java*, *CSS3* y *HTML5*.

Desde que se puso a disposición del público en mayo de 2020, el visualizador se actualiza permanentemente y ha tenido poco más de 115 mil usuarios distintos.

En complemento, a través de este visualizador, el INEGI ha aportado al estudio de la pandemia proveyendo de datos listos para el análisis y fomentando una mayor cultura estadística y geográfica entre la población mexicana.

El *Visualizador analítico para el COVID-19* es un esfuerzo del INEGI en sus tres responsabilidades principales: como coordinador del Sistema, como Oficina Nacional de Estadística y como Oficina Nacional de Geografía. Con él, pone al alcance de la sociedad y el Estado información estadística y geográfica oficial de calidad, de fácil acceso y consulta, que sirve como insumo para la elaboración y seguimiento de políticas públicas que permiten dimensionar y mitigar los efectos e impactos de la pandemia de la COVID-19.

Referencias

Instituto Nacional de Estadística y Geografía. INEGI. 2020.

Visualizador analítico para el COVID-19. [en línea] Disponible en:

< https://gaia.inegi.org.mx/covid19/ > [Consultado el 10 de marzo de 2022].

¿La inteligencia artificial reemplazará a los profesionales de la salud?

Dr. Arturo López Pineda[1].

Director General de Amphora Health[1].

Las tecnologías computacionales están transformando nuestras actividades cotidianas. Por ejemplo, en el sector financiero es muy común realizar operaciones bancarias por internet, pagar servicios, o consultar nuestro saldo por medio de teléfonos móviles. Las ventajas de esta transformación son palpables en ahorro de tiempo, comodidad e inmediatez de las operaciones bancarias. Al mismo tiempo, los cajeros humanos se han ido especializando en ejecutivos de cuenta que resuelven problemas complejos dejando las actividades rutinarias a los cajeros automáticos y las aplicaciones móviles por internet.

En el sector salud, las aplicaciones computacionales han evolucionado a un ritmo mucho más cauteloso puesto que se requiere una validación y un método científico riguroso. Para implementar innovaciones en salud se tiene que anteponer siempre la protección al paciente.

Hay varios ejemplos de innovaciones. Por ejemplo, la telemedicina, o atención médica a distancia, ha crecido en volumen a raíz de la pandemia del COVID-19 pero la mayoría de nosotros todavía preferimos el contacto humano y la calidez de nuestros profesionales de la salud en la consulta tradicional. Otro ejemplo es el uso de sistemas de inteligencia artificial que permiten un diagnóstico preciso y oportuno de enfermedades complejas como el cáncer, retinopatía diabética, o la probabilidad de sufrir un infarto (utilizando redes neuronales y otros algoritmos avanzados). Así mismo, el uso de dispositivos inteligentes ha mejorado nuestra capacidad de vigilar en tiempo real los valores metabólicos de un paciente, recopilando de forma clara su historia clínica, o integrando información sobre sus actividades diarias.

Es muy probable que los sistemas de inteligencia artificial sigan avanzando a pasos agigantados en el futuro. Sin embargo, una limitación técnica para su expansión masiva sigue siendo la disponibilidad de grandes volúmenes de datos de alta calidad. En la era tecnológica en la que vivimos, pareciera que esa disponibilidad de datos no es un problema contemporáneo. Basta observar el volumen de información que cualquiera de nosotros generamos en redes sociales, etiquetando fotografías, respondiendo a comentarios, navegando en páginas web o comprando en aplicaciones móviles. Pero en el sector salud, la disponibilidad e integración de datos con alta calidad no es una tarea sencilla.

Los datos clínicos se van creando en el sistema de salud ya sea por medio de notas médicas, prescripciones, diagnósticos, historias clínicas, comorbilidades, síntomas, resultados de pruebas de laboratorio, o por el resultado de exploración e imágenes médicas como ultrasonidos, rayos X o tomografías. En resumen, cualquier cantidad de datos generada por los profesionales de la salud en su conjunto generalmente se inscriben en los expedientes clínicos electrónicos, que **la Cofepris regula mediante la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012.** Sin embargo, no toda esta información se encuentra digitalizada y disponible para efectos de investigación.

Fuera del expediente electrónico, los pacientes buscan y generan datos en medios digitales, ya sea en forma de plataformas de comunidades de pacientes, preguntas o perfiles de riesgo en redes sociales, respondiendo cuestionarios de salud en aplicaciones móviles, o generando datos biométricos continuos mediante celulares, relojes u otros dispositivos vestibles (*wearables*). Además, los datos genómicos se han ido incorporando al sector salud en los centros académicos, primero como estudios de investigación clínica, y también con pruebas que utilizan biomarcadores específicos para predecir, diagnosticar, o pronosticar desenlaces.

El avance de las tecnologías genómicas ha permitido el desarrollo de servicios comerciales para analizar rasgos como la ancestría genética, la susceptibilidad a enfermedades, predecir rasgos divertidos como preferencia por alimentos, olores o gustos musicales. A esta expansión de datos genómicos se puede sumar nuevas tecnologías ómicas (aquellas derivadas de múltiples facetas biológicas que regulan nuestra función vital), por ejemplo, los análisis del microbioma que tratan sobre el estudio genómico de los microbios presentes en nuestro intestino, o los análisis de la epigenética, que involucra el estudio de las moléculas alrededor de nuestro ADN que afectan la activación de ciertos genes.

Los profesionales de la salud no serán reemplazados por la inteligencia artificial.

Al contrario, cada vez más se requerirá de la interacción entre humanos y computadoras para llegar a conclusiones apropiadas para mejorar la vida de los pacientes y del sistema de salud en general.

Con el surgimiento de dispositivos médicos más precisos e inteligentes, los profesionales que desaparecerán son aquellos que no puedan o no quieran actualizarse en las nuevas tecnologías, o aquellos que confíen en que la tecnología resolverá todo su trabajo. Cabe recordar aquí el teorema fundamental de la informática biomédica, que estipula que:

"el papel que tendrá la inteligencia artificial será la de expandir las capacidades de los profesionales de la salud, más allá de reemplazarlos"[1].

Así, el uso de algoritmos, aplicaciones, métodos computacionales, dispositivos inteligentes, etc., solamente se convertirá en un apoyo para lograr la promesa de medicina de alta precisión, confiabilidad y con apego a principios éticos.

Referencias

1. Friedman, C. P. (2009). A "fundamental theorem" of biomedical informatics. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 16(2), 169-170.

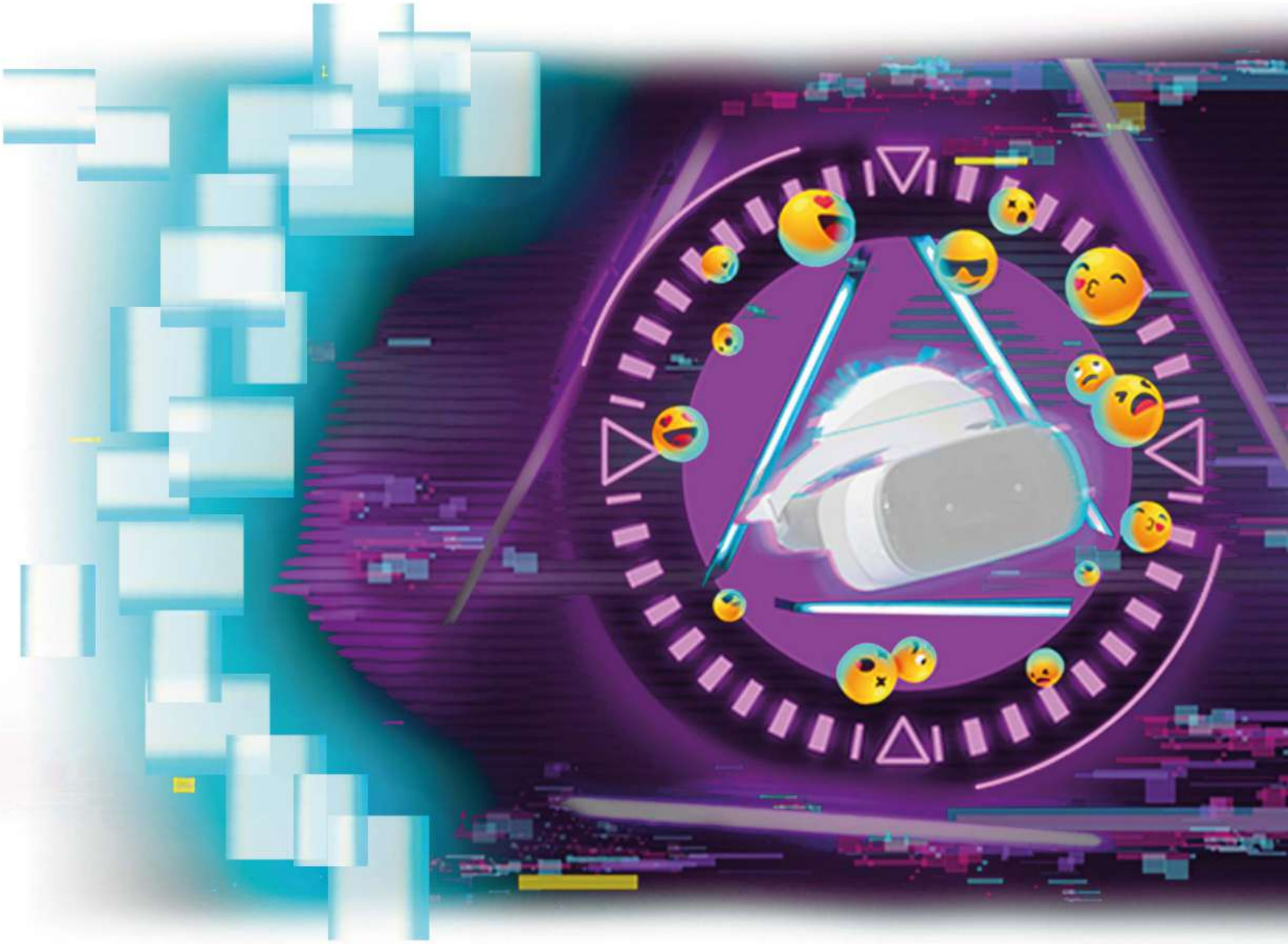
La realidad virtual y el dolor real: estudio en pacientes pediátricos

Michelle Callejas Arroyo.

Psicóloga e investigadora.

Abstracto/Resumen

En esta investigación se analizó el efecto de la realidad virtual en la percepción del dolor en sesiones de quimioterapia por algún tipo de punción en pacientes pediátricos oncológicos evaluando por medio de escalas visuales. Los *resultados* de esta investigación permiten conocer estrategias de manejo del dolor en pacientes no solo pediátricos oncológicos, sino diversificar a otras edades y padecimientos médicos. Como *conclusión*, el uso de la técnica de realidad virtual (RV) busca simultáneamente la tranquilidad psicológica y emocional tanto del paciente como de la familia.



Palabras clave: Realidad Virtual (RV), percepción del dolor, pacientes pediátricos oncológicos, calidad de vida.

Objetivo

El trabajo propone analizar la tecnología como técnica de distracción que es la realidad virtual (RV) ayudando a cambiar la percepción de dolor de quimioterapia por algún tipo de punción en pacientes pediátricos. Estos pacientes pueden presentar mayor grado de estrés al someterse a procedimientos terapéuticos invasivos de la propia enfermedad; la realidad virtual (RV), como técnica de distracción no invasiva, se encarga de competir con estímulos atencionales del paciente. De esta manera, el paciente manifiesta una mayor sensación de tranquilidad y se puede aplicar de manera segura y efectiva para facilitar la reducción del dolor en un amplio rango de problemas, procedimientos médicos y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Al finalizar la sesión de la quimioterapia por algún tipo de punción, por medio de la Escala de dolor de caras Wong Baker (FACES), se analizó el efecto de la técnica de realidad virtual en la percepción y umbral del dolor en pacientes pediátricos de oncología del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

Método

Los resultados de esta investigación permitieron conocer estrategias de manejo del dolor en pacientes pediátricos oncológicos en una población específica de pacientes seleccionados con umbral bajo ante el dolor. A partir de ésta se puede trabajar la realización de técnicas objetivas para el manejo del dolor.

Retomando a Reyes et al., (2011) el manejo del dolor representa una inquietud para la población infantil y adolescente con diagnóstico oncológico, así como los síntomas dolorosos pueden exacerbar de forma física o psicológica por diversos factores como: el diagnóstico del paciente, el tipo de medicamento administrado para la quimioterapia, el tipo de capuchón o mariposa utilizado para la punción, el parentesco del familiar que acompaña la paciente, el personal de salud que realiza la intervención, la zona corporal donde se realiza la punción, el tiempo que lleva asistiendo a sesiones de quimioterapia, tiempo que requiere la administración del medicamento, la preocupación de los familiares y cuidadores primarios, la carga emocional, psicológica o económica que manifiesta la familia, entre otros factores del entorno social y ambiental.

Manne, Redd, Jacobsen, Gorfinkle, Schorr y Rapkin (1990) como se citó en Bragado y Fernández (1996) explican que pacientes oncológicos pueden recibir alrededor de 300 o más pinchazos en vena durante su tratamiento, y alrededor de un tercio de niños de 3 a 9 años de edad deben ser sujetados por personal médico o paramédico.

Tipo de investigación

El enfoque del estudio es cuantitativo con un alcance descriptivo. Es un diseño de investigación pre experimental y transversal prospectivo. Se investigaron datos en un solo momento y tiempo único, con el objetivo de explicar variables y analizar su incidencia o interrelación en un momento dado.

Participantes

El estudio estuvo dirigido a una población de 23 pacientes pediátricos de 7 a 17 años de edad de la unidad de quimioterapia ambulatoria del Hospital Infantil de México Federico Gómez mediante un muestreo no probabilístico voluntario.

Materiales o instrumentos

A todos los sujetos se les aplicó y registró datos correspondientes a:

Datos demográficos: Nombre, edad, número de expediente.

1. Equipo de realidad virtual: Lenovo Mirage Solo with Daydream.
2. Escala de dolor de cara Wong Baker (FACES).
3. Material de limpieza y sanitización.

Procedimiento

1. Se le invitó a los pacientes que se someten a quimioterapia por algún tipo de punción a participar en el protocolo de investigación y se solicitó al tutor del paciente leer y firmar el consentimiento informado.

2. Se estableció una línea base de la percepción y umbral del dolor al finalizar la sesión de la quimioterapia por algún tipo de punción por medio de la Escala de dolor de caras Wong Baker (FACES).

3. Se agendó la siguiente intervención del paciente.

4. En la siguiente sesión de quimioterapia por algún tipo de punción se le proporcionó al paciente realidad virtual (RV).

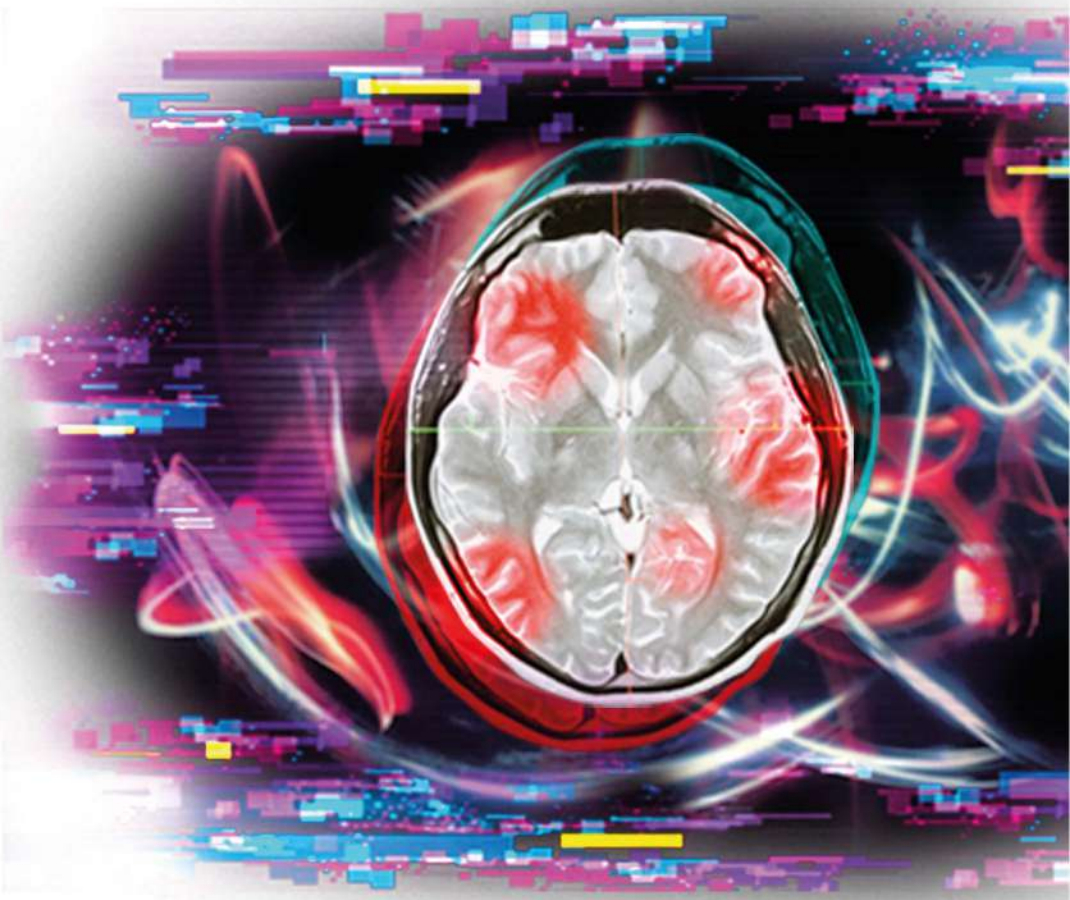
5. Se evaluó la percepción y el umbral del dolor.

6. Se desinfectaron materiales y se proporcionó al paciente gel antibacterial al finalizar.

7. Se comparó la percepción de dolor al finalizar la sesión de quimioterapia por algún tipo de punción entre las dos condiciones (línea base y realidad virtual) mediante el análisis estadístico en el programa informático SPSS.

En el proceso de análisis de la muestra de participantes n=23, 15 fueron hombres (65%) y 8 mujeres (35%). Se encontró que el promedio de edad de los participantes fue de 11 años (D.E:= 3.302). Por otro lado se aprecia que 15 (65%) participantes tuvieron umbral alto (baja percepción al dolor) y 8 (35%) tuvieron umbral bajo (alta percepción al dolor).

Respecto a los resultados de umbral bajo la condición de realidad virtual se arroja por la Prueba de Mann-Whitney una significancia estadística de 0.001.



Comparando la percepción del dolor reportada en los participantes sin utilizar realidad virtual (RV) arroja una media de 4.70 y desviación estándar de 2.530, por otro lado la percepción del dolor bajo la condición de realidad virtual (RV) arroja resultados de una media de 1.57 con una desviación estándar de 1.343.

Respecto a los diagnósticos de los participantes reportados, se arroja una mayor incidencia en el diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda con 12 (52%).

Discusión

Los resultados de esta investigación permitieron encontrar alternativas relacionadas al manejo del dolor en pacientes pediátricos oncológicos. Junto con estudios anteriormente revisados, brinda un panorama cada vez más claro del tipo de situaciones hospitalarias que enfrentan los pacientes durante su internamiento, sean pediátricos oncológicos o no. Se aportó una investigación más al conocimiento científico, es posible su réplica y universalidad.

Conclusión

El dolor por punciones en pacientes pediátricos constituye un problema de salud pública importante, y representa un impacto en diversas áreas de la calidad de vida del paciente. El presente trabajo valoró la técnica del uso de realidad virtual (RV) como intervención ante el dolor por algún tipo de punción en la unidad de quimioterapia ambulatoria, resaltando que esta se puede generalizar para utilizarse en otros diagnósticos, edades y procedimientos médicos dolorosos. Los resultados obtenidos en esta investigación en comparación con otras investigaciones similares siguen arrojando beneficios para los pacientes, pues se generaliza con estas investigaciones que por el uso de la realidad virtual (RV) existe una reducción en la percepción del dolor ante algún tipo de punción.

Uno de los aportes y diferenciadores de otras investigaciones, es que este proyecto evaluó el umbral del dolor como posible sesgo, lo cual arrojó que la mayoría de los participantes (15) reportaron alto umbral al dolor (baja percepción al dolor) y por otro lado tan solo (8) participantes se registraron con bajo umbral al dolor (alta percepción al dolor), lo que indica que la mayoría de los pacientes de la unidad de quimioterapia ambulatoria tienen una mayor tolerancia a las pulsiones. Todo esto indica que para los pacientes con mayor sensibilidad a las pulsiones la realidad virtual (RV) fue un gran diferenciador para mejorar esta condición ante el dolor.

Referencias

Reyes Chiquete, D., González Ortiz, J. C., Mohar Betancourt, A., & Meneses García, A.. (2011). Epidemiología del dolor por cáncer. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 18(2), 118-134. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462011000200006&lng=es&tlng=pt.

Giburm, P. Woo Kim, C. Si Bog, P. Jung Kim, M & Ho Jang, S. (2011). Fiabilidad y utilidad de la medición del umbral del dolor por presión en pacientes con dolor miofascial. *Annals of Rehabilitation Medicine.* 35 (3). 412-7. https://www.researchgate.net/publication/224050352_Reliability_and_Usefulness_of_the_Pressure_Pain_Threshold_Measurement_in_Patients_with_Myofascial_Pain

Bragado Álvarez, Carmen y Fernández Marcos, Ana (1996). Tratamiento psicológico del dolor y la ansiedad evocados por procedimientos médicos invasivos en oncología pediátrica. Psicothema, 8 (3), 625-656. https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=72780318

Trámites
en la era digital

Lilia Yunel Flores Tapia,
Heriberto Martínez Márquez.

Resumen

La Cofepris está implementando la Estrategia Digital Nacional (EDN) como un plan de acción para construir un México Digital, que a través de la tecnología y la innovación contribuyan al cuidado contra riesgos sanitarios a la población. Con ello busca atender a las demandas internacionales en temas de optimización de procesos para la atención de solicitudes de registros sanitarios, sus modificaciones y prórrogas. Con los avances en las tecnologías de la información y la comunicación, y su encuentro con graves crisis de salud, el Sector Salud se ha enfrentado a un reto enorme, en donde el acceso a servicios de forma remota ha cobrado gran relevancia e impulsado aún más el cambio hacia la transformación de la atención tanto médica como burocrática. En este sentido, lograr una transformación en la que se considere a todos los actores así como todas las diferencias de acceso a la tecnología y salud, no es tarea fácil.

Antecedentes

La Cofepris ya cuenta con varios trámites de carácter electrónico cuya característica esencial es el sometimiento de una solicitud a través del portal de internet para ya no acudir de manera presencial a una ventanilla para el ingreso de un trámite. Además, la resolución se emite a través del propio portal de trámites en forma electrónica, o bien, de forma física en oficio que se recoge en el Centro Integral de Servicios (CIS).

Innovación: DIGIPRiS

La punta de lanza para esta fase de incorporación del resto de los trámites al portal de internet, es el programa DIGIPRiS. Este programa es la nueva plataforma de trámites y servicios de la Cofepris, donde se podrán realizar trámites de manera ágil. Aquí se contemplan dos grupos de trámites principalmente, aquellos denominados autogestivos cuya respuesta es inmediata una vez concluida la solicitud, y ya no se tiene que esperar un plazo determinado para la respuesta por parte de la autoridad sanitaria. El segundo grupo de trámites se denominan trámites electrónicos, y es en estos en donde una vez ingresada la solicitud de manera electrónica, el sistema arrojará un comprobante de trámite que contendrá el número de solicitud para dar seguimiento. En la siguiente liga se puede consultar cuales son los trámites que ya están disponibles para su sometimiento electrónico:

https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/preguntas-frecuentes-tramites-electronicos?state=published.

La prórroga

Las prórrogas de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos son trámites de especial atención en la Cofepris porque con ello se coadyuva a la presencia y disponibilidad en el mercado de los dispositivos médicos, por lo que su atención de manera virtual, sumado a la simplificación administrativa que deriva de los cambios en el Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 31/05/2021) representa una mejora regulatoria en estos insumos y por ende un beneficio a la salud de la población.

Atendiendo a lo dispuesto en la reciente modificación al ACUERDO de trámites y servicios DOF 24/01/2022, las solicitudes de prórrogas que ya se pueden efectuar de forma electrónica son:

COFEPRIS-2022-022-001-A Solicitud de Primera Prórroga, Fabricación Nacional

COFEPRIS-2022-022-002-A Solicitud de Primera Prórroga, Fabricación Extranjera

COFEPRIS-2022-022-006-A Solicitud de Segunda Prórroga y Subsecuentes

La digitalización estará acompañada del reforzamiento en las tareas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y verificaciones sanitarias.

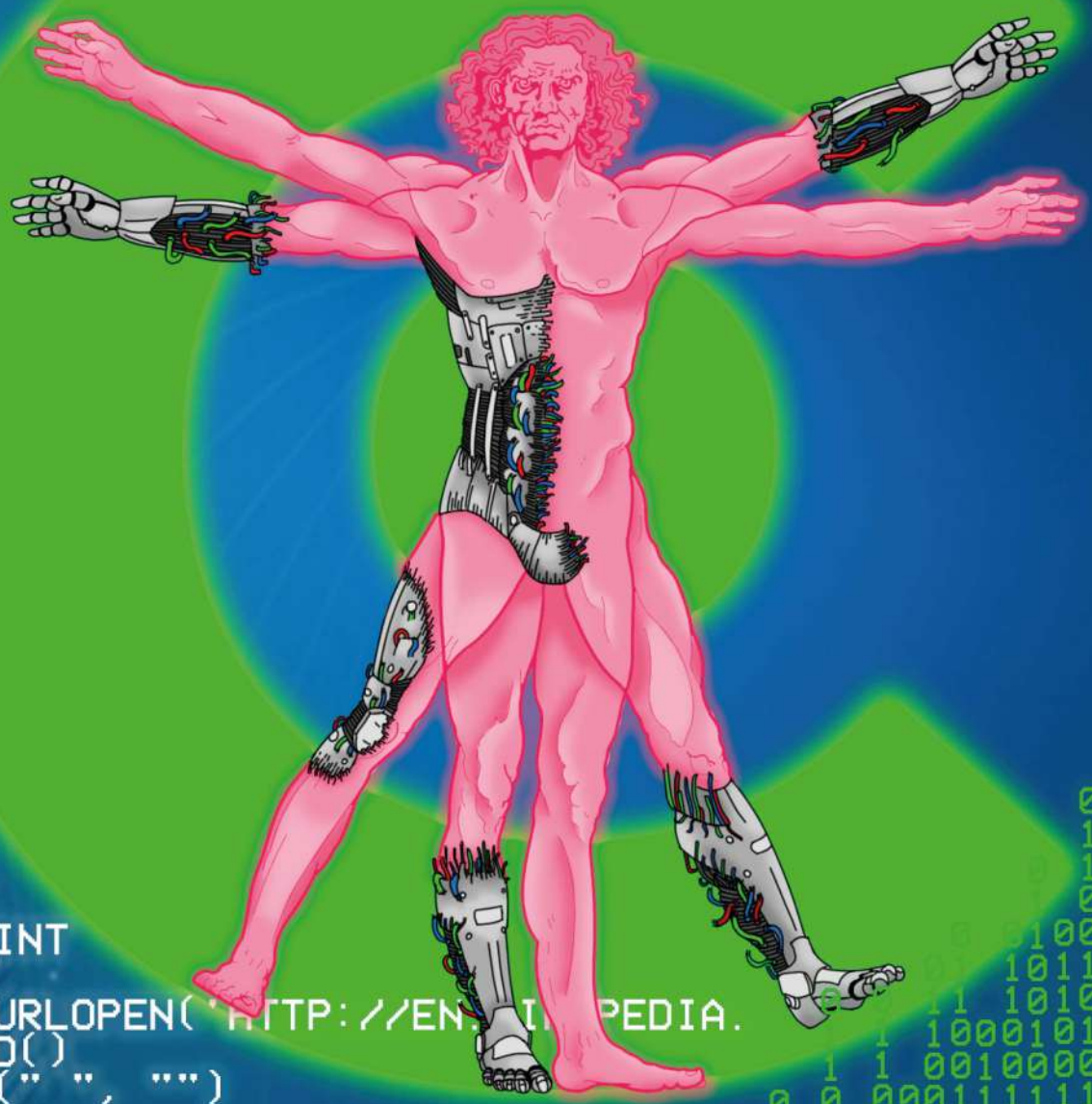
La siguiente etapa

Se contempla la inclusión en el portal de las homoclaves correspondientes a las modificaciones a registro sanitario, tanto de tipo administrativo como de tipo técnico y solicitudes de cesión de derechos y posteriormente solicitudes de registros sanitarios.

Con estas acciones, se busca la atención acerca de 10 mil trámites de prórrogas de insumos para la salud, algunos de ellos con rezago de más de 10 años, dado que algunos trámites incluso reciben su resolución de forma automática (como es el caso de trámites de segunda prórroga y subsecuentes), con el objetivo final de acabar con el rezago histórico y llevar a la vanguardia el cuidado a la salud de la población en territorio mexicano.

Para más información respecto a trámites electrónicos, consulta los manuales y las preguntas frecuentes, que podrás encontrar en la página: | https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/digipris?state=published.

```
IMPO
FROM RANDOM IMPO
DEF GETRA
RESPONSE = URLLIB2.URLOPEN('HTTP://EN.
HTML = RESPO
HTML = HTML.REPLAC
HTMLLEN =
#I ESPECIALLY LOVE HOW I S
L =  RANDINT(0, HTML
DATA = HTM
RETURN [ ORD(X) FOR X IN L
```



```
PORT RANDINT
NUM):
 URLLIB2.URLOPEN('HTTP://EN.  I  PEDIA.
PONSE.READ()
L.REPLACE(" ", "")
LEN(HTML)
LLY LOVE HOW I STILL GRAB
NT(0, HTMLLEN - NUM)
L[L:L+NUM]
RD(X) FOR X IN LIST(DATA)
```

Seguridad jurídica en la era digital

Acuerdos y trámites

Los objetivos que guían a la Cofepris para la implementación de la tecnología necesaria para la digitalización de más de 370 trámites que se gestionan ante este Órgano Desconcentrado surgen de las nuevas necesidades marcadas por una vertiginosa era digital. La creciente demanda por implementar herramientas eficientes que cumplan en su ejecución con diversos estándares se satisfacen encaminando esfuerzos que favorezcan la economía de los usuarios y otorguen un beneficio social. Entonces, estos objetivos se pudieran resumir en ofrecer una atención imparcial que origine seguridad jurídica, certidumbre en el ejercicio de los derechos, cumplimiento de las obligaciones, simplificación en los requisitos, transparencia y trazabilidad, rendición de cuentas y, además, responsabilidad con el medio ambiente.

La digitalización que la Cofepris ha implementado, presenta dos nuevos sistemas de mejora para la atención de los trámites, los trámites autogestivos y los trámites electrónicos; ambos, a través de plataformas diseñadas específicamente para estos procesos denominados DIGIPRiS Trámites Electrónicos y DIGIPRiS Trámites Autogestivos.

DIGIPRiS Trámites electrónicos

Esta modalidad permitirá al usuario ingresar por vía electrónica la solicitud y los anexos. Su resolución podrá ser obtenida vía electrónica o física, dependiendo del caso concreto. Para su gestión, el usuario no requiere contar con una e-firma ni realizar una cita, simplemente efectuará un registro en la plataforma para obtener un usuario y contraseña.

Ya con anterioridad existían diversos trámites con estas características: modificación a las condiciones de registro sanitario, prórrogas de registro sanitario y certificados de libre venta. Con la transformación se incluirán trámites como los de registros sanitarios de dispositivos médicos; los registros sanitarios de medicamentos alopáticos, herbolarios, homeopáticos, vitamínicos, alimentación enteral especializada, todos ellos en sus diversas modalidades nacional o extranjera; los trámites para la obtención del permiso de remedios herbolarios, así como, la autorización de protocolos de investigación, certificados de apoyo a la exportación y el certificado de buenas prácticas de fabricación de insumos para la salud, etc.

DIGIPRiS Trámites Autogestivos

La gestión de trámites bajo esta figura presenta la enorme ventaja de una respuesta inmediata; es decir, no más citas, ni evaluaciones, no más traslados, ni más papel. El usuario ingresará su solicitud y, cumpliendo los sencillos pasos que señala la plataforma, recibirá su resolución. Algunos de los trámites que se podrán ingresar bajo este esquema serán los Avisos de Funcionamiento, Avisos de Responsable Sanitario, Avisos de Publicidad, segunda prórroga y subsecuentes.

La participación de la coordinación general jurídica y consultativa

Las labores que ha realizado la Coordinación General Jurídica y Consultiva ante esta tarea, han sido las de consulta, acompañamiento y la ejecución de sus propios procesos encaminados al objetivo concreto de la emisión de un documento con la robustez jurídica necesaria que permita, con transparencia, otorgar seguridad jurídica a los usuarios. Esto es un nuevo Acuerdo de Trámites que se adapte a las nuevas necesidades sociales y tecnológicas.

Es mediante estos procesos contenidos en diversos cuerpos jurídicos y regulatorios que los usuarios podrán contar con el catálogo de los trámites y requisitos, así como conocer los formatos y manuales necesarios para su gestión ante la Cofepris.

La Coordinación General Jurídica en el ejercicio de sus atribuciones, ostenta la representación jurídica ante diversas autoridades jurisdiccionales y administrativas, entre las que se encuentran la Oficina de la Abogada General y CONAMER, Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Economía.

Como Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Salud, la emisión y publicación del Acuerdo de Trámites será por parte del Secretario de Salud, en tal virtud, resulta indispensable la opinión y visto bueno de la Oficina de la Abogada General.

Una vez que se ha conformado el documento final con las observaciones de todas las áreas competentes, comenzará el proceso de mejora regulatoria ante la CONAMER, que inicia ante la solicitud de un Análisis de Impacto Regulatorio (AIR). Resulta ser un proceso riguroso, abierto y transparente, en el que se someterá a consulta pública por al menos veinte días hábiles la propuesta regulatoria (Acuerdo). Durante ese tiempo se recibirán los comentarios de los particulares, de la industria y del sector público y a cada uno deberá darse respuesta pública.

CONAMER, dentro de los treinta días siguientes a la recepción de solicitud de AIR, podrá emitir un dictamen del Análisis de Impacto Regulatorio y de la Propuesta Regulatoria respectiva que determine la posibilidad o no, de continuar con las formalidades necesarias para su publicación.

Por último, la versión definitiva del Acuerdo y el dictamen final de CONAMER son enviados a la Oficina de la Abogada General para que en el ejercicio de sus atribuciones y funciones, solicite la publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Cofepris
Cofepris
COFEPRIS

Escuchando a la sociedad: La opinión pública digital sobre la Cofepris

Emilio Allier Montaño.

En este artículo, damos cuenta de las expresiones y percepciones que la Opinión Pública Digital (OPD) en redes sociales tuvo acerca de la Cofepris durante los primeros 20 meses de la pandemia.

Como es bien sabido, la propagación del SARS-CoV-19 provocó una emergencia sanitaria en México y en el mundo entero. Dicha emergencia ha sido, indudablemente, el mayor reto que las instituciones de salud en México han tenido que enfrentar. En este contexto de extrema exigencia, la opinión pública ha enfocado su mirada en el desempeño de estas instituciones y en particular en el de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios por el papel protagónico que tiene para combatir la enfermedad. En este artículo consideramos que esta observación y escrutinio puede resultar un espacio excepcional para la reflexión y el conocimiento del tipo de vínculo y relación que la opinión pública digital establece con la Cofepris y para entender qué formas de percepción y concepción prevalecen y articulan dicha opinión pública.

Se trata de un ejercicio de observación de la conversación en redes sociales en línea para captar los contornos de esa opinión pública. Este proceso de escucha social se llevó a cabo por medio de la recopilación de todos los posts conteniendo COFEPRIS, #COFEPRIS y @COFEPRIS en Facebook, Youtube y Twitter de marzo de 2020 a octubre de 2021.

De esta forma se logró recopilar una base de datos de alrededor de 500,000 publicaciones que fueron analizadas por medio de técnicas informáticas de minería de datos y análisis de contenidos. A través de este procedimiento se encontraron los patrones, asociaciones lingüísticas, percepciones, sentimientos y narrativas expresadas por la opinión pública digital acerca de la Cofepris. Los resultados del análisis se organizaron para dar cuenta del grado de aceptación y rechazo que existió en la OPD durante el periodo de examinación. Junto a ello, se intentó dar cuenta del tipo de emociones y sentimientos que la OPD expresó alrededor de la Cofepris durante estos meses.

Es importante recalcar el **nivel de confianza y aceptación** expresado en línea, por la población acerca de la Cofepris, el cual es en general **bastante alto.** Un promedio de 64.9% de la opinión pública digital simpatizó con la institución durante los primeros 20 meses de pandemia.

Índices de aceptación y rechazo Cofepris

Gráfica SEQ Gráfica * ARABIC 1. Los índices de aceptación y rechazo en la percepción pública sobre la COFEPRIS durante los primeros 20 meses de la pandemia del SARS-CoV-19. Elaboración propia.

A su vez, el su nivel más alto de aceptación tiene lugar en marzo de 2020 con 76% y el más bajo, en febrero de 2021 con 54% (véase gráfica 1). En este mismo sentido hemos encontrado que el índice de aprobación de la Comisión tiene una correlación positiva con el nivel del flujo de conversación pública acerca de esta institución. Cuando menos se habla de la Comisión su popularidad baja y viceversa.

Ahora bien, para valorar los matices de los puntos anteriores buscamos los sentimientos expresados alrededores de estos temas y encontramos que el índice de aprobación acerca de la Cofepris en el espacio digital es inversamente proporcional a la percepción y expresión de riesgo de la OPD; las expresiones de miedo, agotamiento, y en especial la duda, tienen una relación positiva con el rechazo vertido hacia la Comisión. Es decir, cuando existe una alta percepción de riesgo, la aceptación baja y cuando el miedo y agotamiento suben, remonta el rechazo a la Comisión.

Por otro lado, hemos encontrado que la percepción del rol de la Comisión en el proceso de vacunación tuvo un alto impacto en la percepción pública digital sobre esta institución y ayudó a valorar el trabajo de esta institución, aunque también fue una fuente de cuestionamientos. En este mismo sentido, al estudiar las expresiones vertidas en nuestra base de datos nos percatamos de que las funciones y tareas de la Cofepris son percibidas con mediana claridad dentro de la discusión pública digital. Sin embargo, existen visiones encontradas acerca de la calidad y sentido de dichas funciones y tareas. Por un lado, existen cuestionamientos con respecto a la efectividad de sus medidas y a los motivos que las sustentan. Por el otro, la opinión pública digital apoya ampliamente las intervenciones frente al riesgo sanitario de la Comisión.

El Programa de Vigilancia Pos-comercialización (PVPc) cubre todas las etapas y establecimientos involucrados en el ciclo de vida de los medicamentos y medicamentos herbolarios. Tiene como objetivo principal garantizar el acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia posterior a su autorización sanitaria, establecidos en el documento rector de los Programas de Vigilancia de Medicamentos de la Cofepris, en el que se describen todos y cada uno de los programas existentes.

El PVPc monitorea la presencia de los medicamentos en el mercado y asegura la toma oportuna de medidas sanitarias en aquellos casos donde el medicamento no esté cumpliendo con los estándares de calidad, seguridad y eficacia requeridos por la regulación vigente.

La definición e implementación del programa contempla la verificación del estado del producto in situ y la toma de muestras, su evaluación y análisis, así como aspectos relacionados con su gestión y minimización de riesgos, en los diversos lugares y establecimientos de las etapas de su ciclo de vida. Para el desarrollo eficaz de este programa se requiere de la interacción concurrente con los demás programas de vigilancia, contemplados en el documento rector.

Resultados

El objetivo del PVPc es la recolección de información de aspectos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos una vez que están en el mercado, como insumo para acciones preventivas, tanto como detección precoz de problemas relacionados con los productos farmacéuticos.

Uno de los puntos más importantes que reveló la escucha es que la Opinión Pública Digital acerca de la Comisión se encuentra politizada y que los medios de comunicación y la figura presidencial tienen un peso muy importante en la variación de percepción politizada de la Cofepris. Sin embargo, la percepción de la resolución y tramitación efectiva de factores de riesgo importantes, como la vacunación, ayudó significativamente a que la percepción acerca de la Cofepris se independice de estas variables.

Por último, vale la pena mencionar que en este contexto de politización, la Opinión Pública Digital percibe y discute temas relativos a la corrupción en asuntos concernientes a la expedición de citas, permisos, certificaciones e incluso las alertas sanitarias. Por otro lado, los tiempos, resultados y procedimientos relativos a algunas de estas funciones son cuestionados en cuanto a su transparencia y motivación.

A grandes rasgos, estos fueron los puntos centrales y los más importantes que surgieron en este estudio de escucha social digital sobre la Cofepris a lo largo de los primeros 20 meses de la pandemia.

EN EL PASADO, LA CENSURA FUNCIONABA BLOQUEANDO EL FLUJO DE INFORMACIÓN.

EN EL SIGLO XXI, LA CENSURA FUNCIONA *INUNDANDO* A LA GENTE CON INFORMACIÓN IRRELEVANTE.

EN LA ANTIGÜEDAD, TENER PODER SIGNIFICABA TENER ACCESO A DATOS.

HOY TENER PODER SIGNIFICA, SABER QUÉ IGNORAR

-YUVAL HARARI

Status quo de la Salud Digital en México

Resumen

"Salud Digital" es un nuevo fenómeno que toma fuerza gracias a la alta demanda de los servicios de salud, y más recientemente, debido a la pandemia provocada por el virus SARS-CoV-2. Conceptualmente se define como "la transformación cultural a través del uso de las tecnologías de la información y comunicaciones (TICs) que lleva a los pacientes a un mayor acceso a los sistemas de salud, permitiendo la mejor relación entre el paciente y el médico, derivando en la mejora de la toma de decisión" [1]. México como muchos países de la región y del mundo, mantiene pautas que aceleran la cobertura de la salud, en su mayoría, basadas en el uso de las estrategias en Salud Digital.

Introducción

Actualmente, la mayoría de los sectores industriales, tanto en México como en el mundo, se están transformando para adoptar nuevas tecnologías de la información y comunicaciones (TICs). Por supuesto, el eje motor en este entorno es el usuario (paciente), pues además de ser el beneficiado final, es el factor principal que contribuye a generar el ambiente digital en salud, mediante los expedientes clínicos, aplicaciones de telesalud y telemedicina, incluso la implementación de capacitaciones al personal de salud y el desarrollo de la infraestructura.

La Salud Digital es un área emergente que utiliza ampliamente las TICs como plataforma y nodo de conexión para mejorar los cuidados médicos que permitan obtener una atención personalizada y precisa[1]. De esta forma, la correcta aplicación de este tipo de tecnologías permitirá tener acceso a historias clínicas de forma rápida, favoreciendo el diagnóstico y monitoreo de los pacientes, lo cual facilitará la gestión de recursos en el sistema de salud, disminuyendo, además, costos y errores humanos.

La Salud Digital, como muchas nuevas corrientes que buscan renovar ambientes de colaboración, se orienta principalmente en el seguimiento, cuidado y acceso a los entornos médicos. Actualmente, la evolución de la medicina en México ha adoptado suficientes capacidades para implementar estrategias de colaboración y de esta manera, tejer una red entre el paciente y el médico, migrando hacia una medicina moderna (ver tabla 1). En este sentido, los esfuerzos encaminados en proponer nuevas herramientas para atender la salud de los mexicanos están plasmadas desde la constitución (Art. 4° constitucional), y actualmente inscrito en el Programa Sectorial de Salud 2020-2024, derivado del Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2019-2024[3] señalado textualmente en la "Estrategia prioritaria 3.4 Modernizar el sistema de información y comunicación con el propósito de garantizar información confiable y oportuna que facilite las decisiones en políticas públicas, anticipe las necesidades de la población y favorezca la pertinencia cultural en los servicios brindados en el Sistema Nacional de Salud (SNS)"[4].

Por otro lado, a pesar de que el Sistema Nacional de Salud (SNS) se encuentra dividido entre el sector público y privado, y a su vez, el sistema público fraccionado en el sistema para trabajadores y en un esquema para la población no asegurada, la Secretaría de Salud (SSA) dictamina como órgano rector las pautas que se deben implementar en términos de salud y bienestar para el territorio nacional[5]. A través de la lupa de este ejercicio, actualmente la SSA mantiene vigentes los programas para robustecer los esfuerzos en torno a la Salud Digital y las TICs, aprovechando los usos eficientes de la infraestructura instalada y los recursos destinados a la salud en el país. Entre algunas actividades del entorno de la Salud Digital en México podemos encontrar el sistema RadarCiSalud (no vigente)[6], SINBA v2.0[7], Expedientes Clínicos Electrónicos (ECE)[8], sistemas de atención a distancia, sistemas móviles (mSalud)[9], y plataformas digitales para programar citas, entre otros que actualmente están en desarrollo.

Tomado y modificado de Meskó et al., 2017 1

Tabla 1. Actividades comparativas entre los cuidados médicos de la medicina tradicional y la medicina moderna, optimizados por la Salud Digital.

Medicina tradicional Cuidado del paciente presencial	Medicina moderna Cuidado del paciente en línea
Costoso	Costos reducidos por conectividad
Modelo jerárquico	Colaborativo
Fundamentado en la población	Orientado en lo individual
Prescripciones y órdenes	Actividades de colaboración
Información confidencial y de la institución	Información compartida al paciente o partes interesadas
Experiencia individual dominante	Análisis de datos sin límites
Médico como autoridad	Médico como guía
Instituciones físicas robustas	Instituciones virtuales y conectadas

La Salud Digital es hoy en día un tema nada ajeno a la población, que empodera a las personas para administrar la salud y el bienestar de las mismas, con ambientes y servicios flexibles e integradores, y que les provee de manera estratégica las herramientas y aplicaciones digitales. Tal es su importancia que busca revolucionar la manera de cuidarnos, con la disponibilidad de los ambientes digitales en los sistemas de salud y su gestión, y más aún, permitiendo generar un nicho de colaboración al alcance de todos, que permita la democratización del estado de salud de las personas.

Referencias

1 Meskó, B., Drobni, Z., Bényei, É., Gergely, B., and Győrffy, Z. (2017). **Digital health is a cultural transformation of traditional healthcare.** mHealth, 3, 38. https://doi.org/10.21037/mhealth.2017.08.07

2 Estrategia Digital Nacional (2019) Disponible en: https://www.gob.mx/epn/-mexicodigital

3 Plan Nacional de Desarrollo (2019) Documento disponible en: https://presidente.gob.mx/plan-nacional-de-desarrollo-2019-2024/

4 Programa Sectorial de Salud 2020-2024 Disponible en el diario Oficial de la Federación en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5598474&fecha=17/08/2020

5 Encuesta Intercensal 2015 (2015) Documento disponible en: https://www.inegi.org.mx/programas/intercensal/2015/

6 RadarCiSalud (2016) Disponible en: https://www.gob.mx/gobmx/articulos/radarcisalud-la-aplicacion-movil-para-localizar-unidades-medicas

7 SINBA (2016) Disponible en: https://sinba.salud.gob.mx/

8 NOM-024-SSA3-2012 (2012) Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5280847&fecha=30/11/2012

9 Foro Salud Móvil (2015) Disponible en: http://promocion.salud.gob.mx/msalud/index.html

SFS

Sistema Federal Sanitario

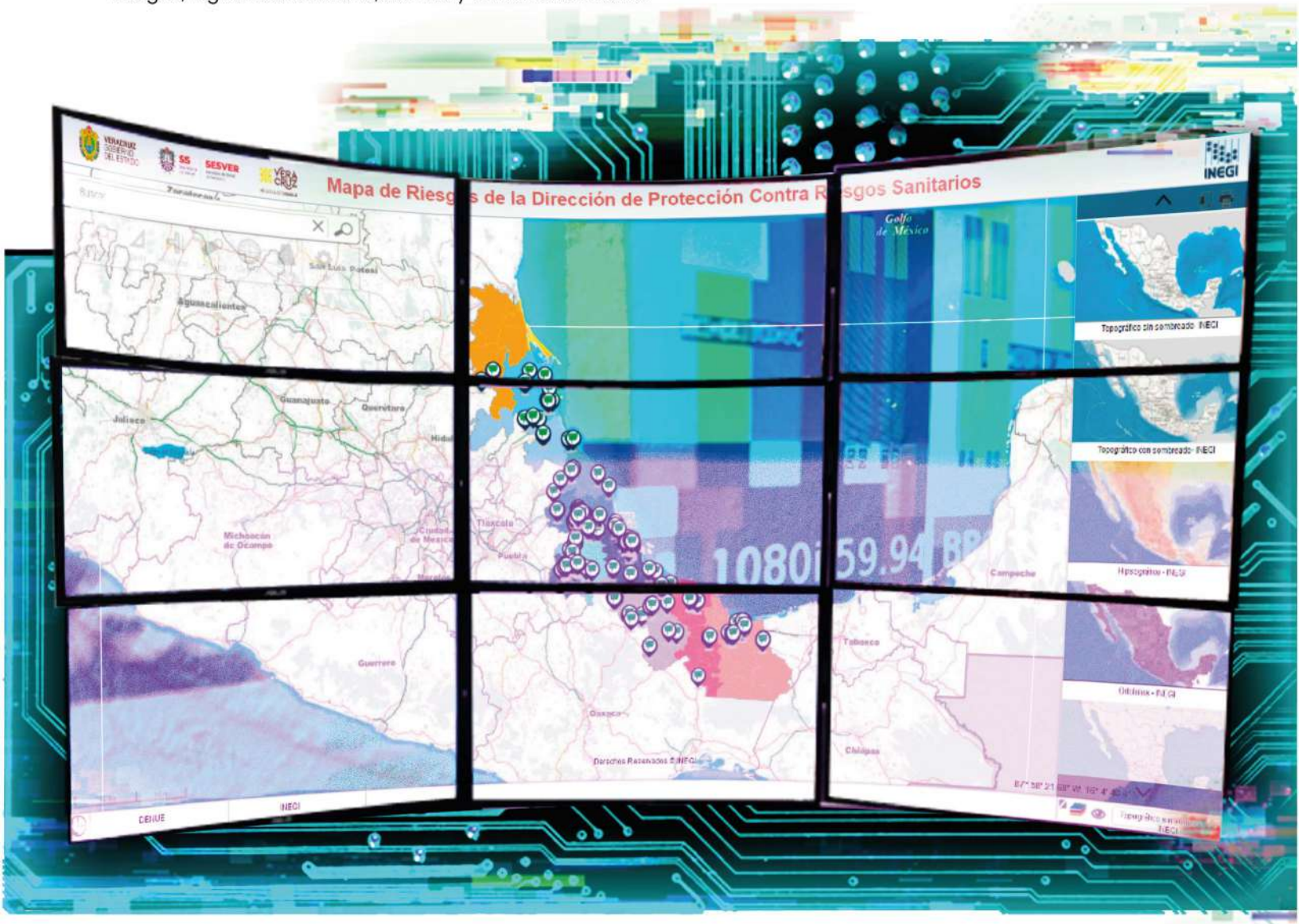
Mapeando Riesgos Sanitarios en Veracruz

Bartolo Avendaño Borromeo [1],
Martha Iris Valle Solís[2].

Director de Protección contra Riesgos Sanitarios (DPRS)[1],
Jefa de Departamento de Evaluación de Riesgo (DPRS) [2].

Abstracto/Resumen

El Estado de Veracruz requiere modificar modelos de operación y adaptarse a una nueva necesidad sanitaria. Debemos plantear cómo priorizar y garantizar la operación de programas esenciales para proteger la salud de los veracruzanos. Los mapas de riesgo digitales permiten: utilizar la información en tiempo real; dar seguimiento a establecimientos evaluados; tener acceso a diversos servicios ofertados por las diversas unidades médicas; la toma de decisiones en caso de presentarse algún evento ambiental o emergencia sanitaria que afecte la salud de la población. El desarrollo del SIG surge ante la necesidad de agilizar la detección de riesgos sanitarios que permitan la toma oportuna de decisiones en las áreas de evaluación de riesgos, vigilancia sanitaria, control y fomento sanitario.



Abstracto/Resumen

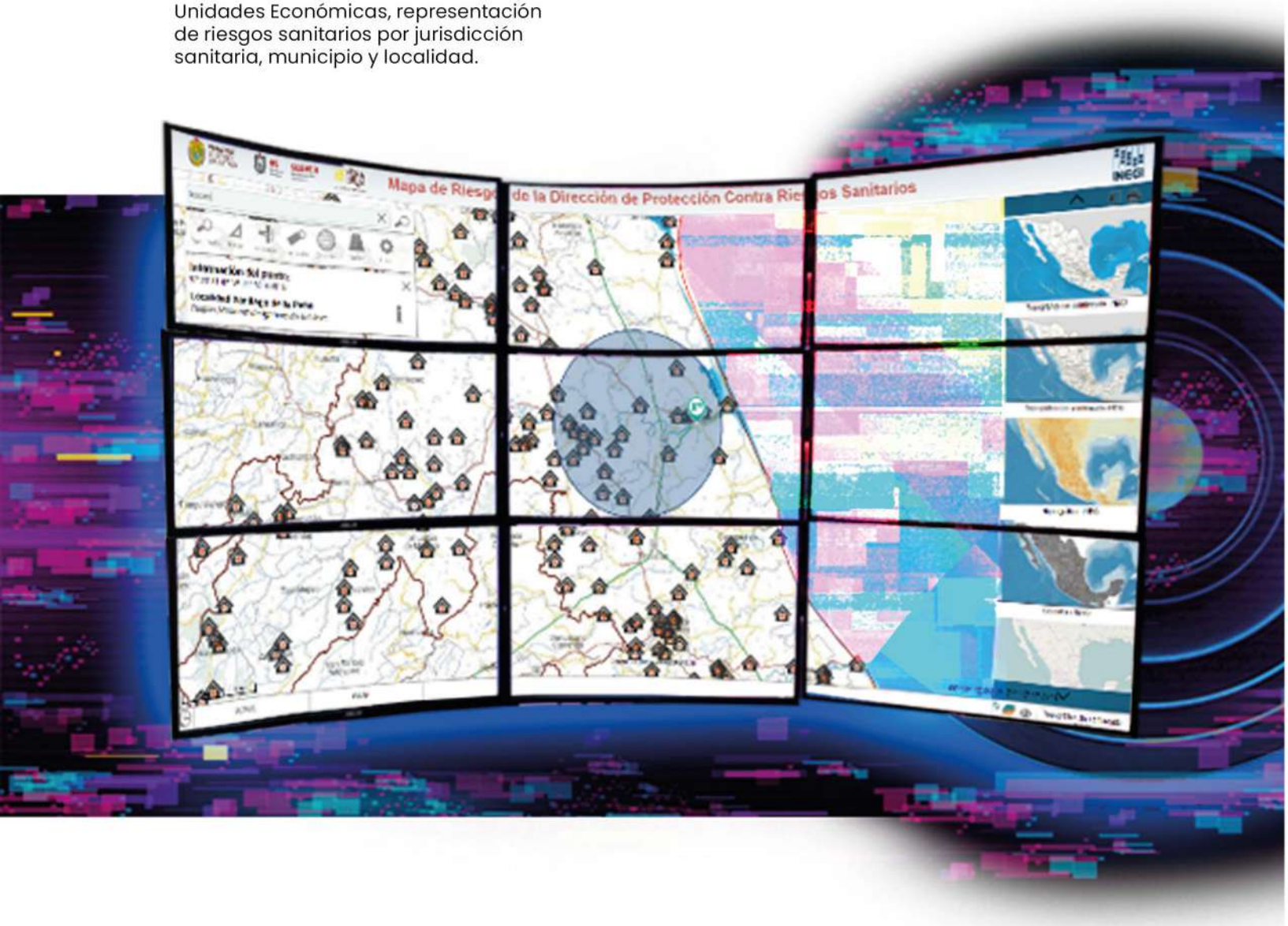
Se realizó con la asesoría del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) y haciendo uso de la metodología de ESRI (ARC/INFO) que consta de cuatro fases: 1) determinación de objetivos, 2) construcción de datos, 3) análisis de los datos y 4) presentación de los resultados. En la primera fase se llevó a cabo el desarrollo del sistema para la realización del SIG. Se estableció el hardware y software a utilizar. Éste hace uso de herramientas tecnológicas de desarrollo libre. La segunda y tercera fase refiere a la construcción y análisis de datos, mismas que toman de base los componentes para la integración del SIG que consta del recurso humano, hardware, software, análisis/procedimientos y lo más importante la información o datos realizado por la DPRS.

Objetivo

Integrar un Sistema de Información Geográfica para el análisis de Riesgos Sanitarios en el Estado de Veracruz, que permita la consulta de mapas digitales. Contando con las capas geográficas se importa a la base de datos de SIG para visualización y consulta de información estadística y geográfica disponible en web haciendo de esta una plataforma intuitiva y de fácil manejo para el usuario, siendo la última fase la presentación de los resultados.

Resultados

En la fase de implementación del SIG se beneficiarán los 212 municipios del Estado de Veracruz. Se facilitarán tareas que demandan tiempo para la toma de decisiones porque tendremos acceso a la visualización de datos generados en las áreas competencia de la DPRS representadas en mapas interactivos, además de que se va a reflejar, exportar y relacionar fenómenos geográficos de cualquier tipo en el Estado, como consulta del directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas, representación de riesgos sanitarios por jurisdicción sanitaria, municipio y localidad.



También se podrán realizar consultas y representación de datos en un entorno web fortaleciendo la transparencia de la inversión de los recursos de salud.

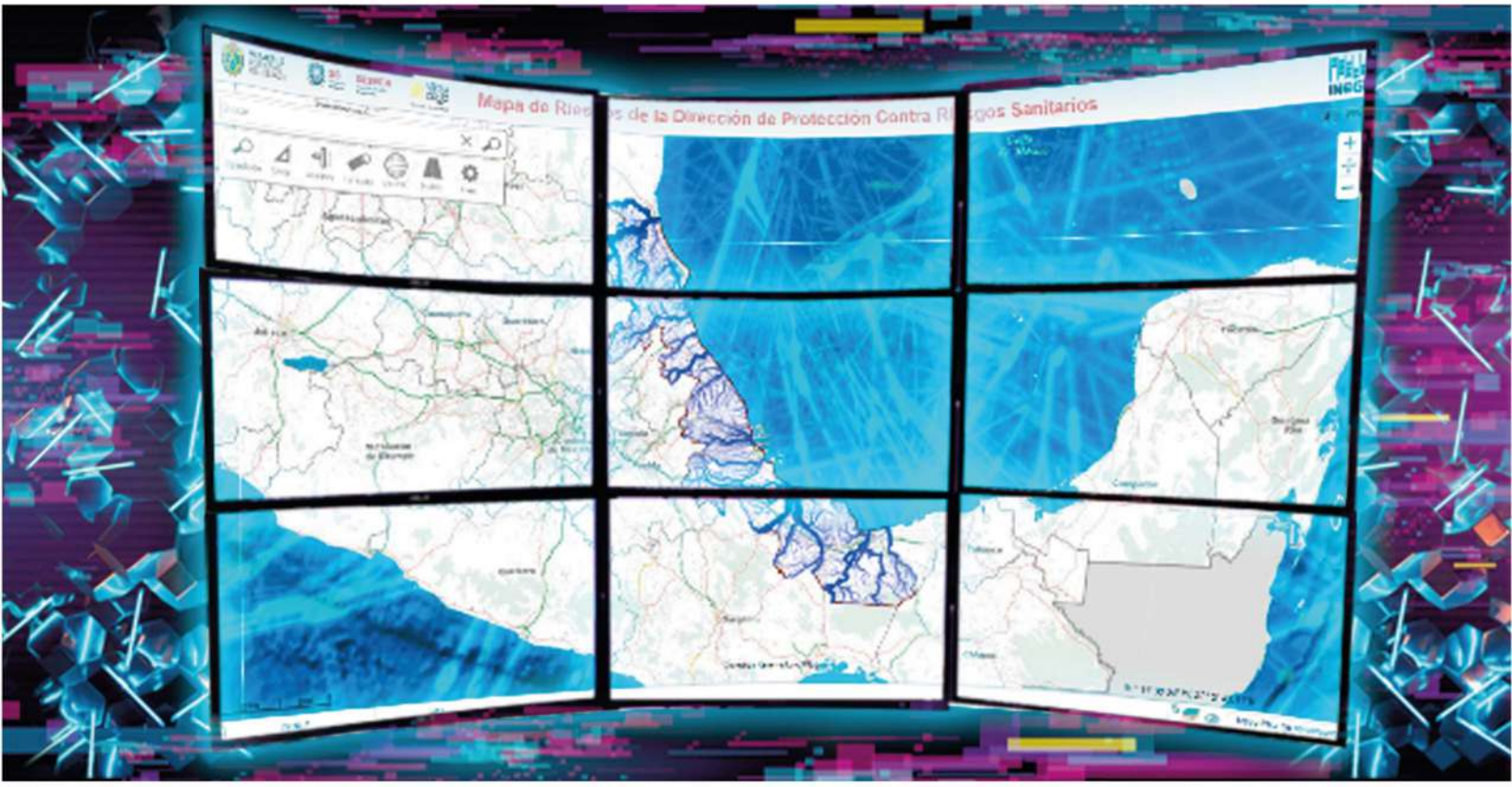
Con esto, la plataforma integra toda la información generada de las actividades realizadas en la DPRS, gestiona y actualiza datos espaciales, haciéndola un proyecto rentable y dinámico, además de tener una funcionalidad en web que facilita el acceso a la información, misma que se encuentra alojada en los servidores de la Secretaría de Salud de Veracruz.

Discusión

Una de las problemáticas en la actualidad es la sistematización de actividades. Éstas se llevan de manera tradicional en papel o la recopilación y análisis de información se realiza en motores de datos simples. Por esa razón la DPRS, pone en marcha el SIG que facilitará varias tareas que demandan tiempo para la toma de decisiones. Este aporte tecnológico podrá describir de manera inmediata los factores de riesgos y el nivel de riesgo o exposición debido a que el mapa es totalmente dinámico. Esto permite la interacción de una o más capas geográficas para visualizar el cambio de comportamiento de riesgos sanitarios. El proyecto tiene la ventaja de ser actualizable en cualquier momento y configurarlo a beneficio y conveniencia de la protección contra riesgos sanitarios, incorporando nuevas capas con información sobre actividades que le competen a la DPRS, así como realizar modificaciones o complementar las capas geográficas existentes.

Conclusión

Las dependencias del sector público deberían hacer más uso de las tecnologías de la información ya que muchas de las actividades que se realizan de manera tradicional pueden digitalizarse. El desarrollo del SIG surge con el fin de contar con una herramienta que permita la identificación de riesgos sanitarios que pudieran afectar la salud de la población. En nuestro caso, haciendo uso de las herramientas informáticas se pueden desarrollar sistemas más eficientes que nos permitan salvaguardar la salud de la población veracruzana respondiendo de una manera eficaz y oportuna ante los riesgos sanitarios. Esto nos permite calcular rangos de acción para llevar a cabo actividades preventivas de evaluación de riesgos, vigilancia sanitaria, control y fomento sanitario en zonas geográficas específicas.



Agradecimientos

Dr. Roberto Ramos Alor
Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Veracruz.

Lic. Víctor Jesús Galán Mendoza
Enlace supervisor del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI).

Ing. Hugo Cabrera Hernández
Encargado de sistematización y análisis de datos

Dr. Gerardo Condado Maldonado
Analista de la Dirección de Protección contra Riesgos Sanitarios.

FARMACOVIGILANCIA

Programa de Vigilancia
Pos-comercialización

Objetivos específicos

- Validación del registro sanitario y sus requisitos actualizados como indicadores de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos comercializados.
- Detección de presencia o posible inserción de productos sub estándar y falsificados, vigilando desde la materia prima hasta el producto terminado y en toda la cadena de distribución pública y privada.
- Vigilancia del desarrollo e impacto de los servicios farmacéuticos en el uso racional de los medicamentos, ya sea en la selección y conservación en la etapa de suministro como también en su uso y eficacia terapéutica basados en prescripción, dispensación, y las actividades de farmacovigilancia.
- Aplicación y desarrollo de la farmacoepidemiología en la regulación.
- Lograr que el programa tenga una cobertura a nivel nacional respondiendo, en su caso, a necesidades locales.

Campo de ampliación

El programa se aplica en materiales de partida y sustancias activas ya sea en los almacenes de establecimientos autorizados o aduanas. Para los medicamentos que cuenten con registro sanitario expedido por la Cofepris, se establecerán actividades diferenciadas:

1. Medicamentos de reciente registro o con hasta 5 años de vigencia.

2. Medicamentos con más de 5 años de vigencia de su registro sanitario.

3. Medicamentos sub estándar, falsificados, que no cuenten con registro sanitario.

4. Medicamentos sujetos a programas de salud pública internacionales, nacionales y locales, para la definición de los cuales se solicitará la colaboración del Comité Asesor en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Capacitación

Para el éxito en la implementación y gestión del programa, el personal de las diferentes Comisiones y Coordinaciones Generales involucrado deberá ser capacitado en los objetivos y contenidos del programa, sus guías y procedimientos.

Capacitación interna:

- Comisiones y Coordinaciones Generales de la Cofepris.

Capacitación externa:

- Fabricantes de sustancias activas.
- Fabricantes de medicamentos.
- Distribuidores y comercializadores.
- Centros Estatales de Farmacovigilancia, Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia, Centros Institucionales de Farmacovigilancia, Unidades de Farmacovigilancia, Centros de investigación.
- Población en general (profesionales de la salud o pacientes).

Planificación y Gestión

El PVPc se instala como un proceso dinámico de gestión integrada y planificada por un comité interdisciplinario denominado "Comité de Vigilancia Pos-comercialización", bajo la coordinación de CEMAR (Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos) y conformado por todas las unidades administrativas de la Cofepris, que conforme a una estrategia de segmentación en bloques dará acompañamiento al medicamento a través de su ciclo de vida.

En el proceso de planificación y gestión se contará con:

- Información completa de los atributos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos seleccionados por el programa, desde sus materiales de partida, proceso de fabricación y cadena logística, prescripción, dispensación, uso o disposición final.
- Información suficiente que permitirá la elaboración de una propuesta de mapa de riesgos y la creación de un círculo virtuoso en el que cada nuevo ciclo produce una actualización del mapa, asegurando el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.
- La evaluación de los recursos físicos, humanos y administrativos para ejecutar el programa de parte de cada unidad técnica involucrada.

Evaluación

Conforme a los criterios de supervisión establecidos por el Comité de Vigilancia Pos-comercialización, se evaluará el grado de cumplimiento del programa trimestralmente y en forma anual, conforme a los indicadores establecidos, tomándose las medidas correctivas necesarias para asegurar el cumplimiento de las metas propuestas.

Espíritus Cofepris

Juan Antonio Flores Gaspar (Ciudad de México, 24 de junio de 1997)

Cuando hablamos de Juanito, nos referimos a la persona egresada de la Facultad de Ingeniería de la UNAM. Estudió ingeniería en computación, con especialidad en ciberseguridad. Es una persona responsable, asertiva y amable con quienes lo rodean. Además tiene una gran disciplina que le permite mejorar continuamente, y sabe ajustar su competitividad para aprovechar y resaltar las capacidades de las personas que lo rodean. Siempre con una sonrisa en la cara, Juanito mantiene la compostura necesaria en las múltiples situaciones que le avienta la vida. En fin, se puede decir más, pero así es el Inge Juan, un (amigo) servidor público (gamer) que siempre es amable y está listo para ayudar y atender a los demás.

"Digitalización" enmarca con facilidad acciones y avances relacionados con la transformación de procesos burocráticos y análogos a digitales en la regulación sanitaria. Los retos sanitarios del porvenir ya no pueden ser resueltos sin el análisis de datos y la acción científica.