

Medicina personalizada en América Latina

Universalizar la promesa de innovación

Un informe de The Economist Intelligence Unit



Patrocinado por



**FOUNDATION
MEDICINE®**



El líder mundial en inteligencia de negocios a nivel global

The Economist Intelligence Unit (la EIU) es la división de investigación y análisis de The Economist Group, la compañía hermana del periódico The Economist. Creada en 1946, cuenta con más de 70 años de experiencia ayudando a empresas, instituciones financieras y gobiernos a entender cómo está cambiando el mundo y cómo ese cambio genera oportunidades que se deben aprovechar y riesgos que se deben gestionar.

Dado que muchos de los problemas a los que se enfrenta el mundo tienen una dimensión internacional (si no global), la EIU se encuentra en una posición ideal para comentar, interpretar y pronosticar el fenómeno de la globalización a medida que cobra ritmo e impacto.

Servicios de suscripción de la EIU

Las principales organizaciones del mundo confían en nuestros servicios de suscripción de datos, análisis y previsiones para mantenerse informadas sobre lo que está sucediendo en todo el mundo. Nos especializamos en:

- **Análisis de países:** Acceso a previsiones económicas y políticas regulares y detalladas, específicas de cada país, así como a evaluaciones de los entornos de negocios y normativos en los diferentes mercados.
- **Análisis de riesgos:** Nuestros servicios de riesgo identifican las amenazas reales y potenciales en todo el mundo y ayudan a nuestros clientes a comprender las implicancias para sus organizaciones.
- **Análisis de la industria:** Previsiones a cinco años, análisis de temas clave y análisis de noticias para seis industrias clave en las 60 economías principales. Estas previsiones se basan en los últimos datos y en un análisis exhaustivo de las tendencias de la industria.

EIU Consulting

EIU Consulting es un servicio a medida diseñado para proporcionar soluciones específicas a las necesidades de nuestros clientes. Nos especializamos en los siguientes sectores clave:

- **EIU Consumer:** Ayudamos a las empresas orientadas al consumo a entrar en nuevos mercados, así como a obtener un mayor éxito en los mercados actuales. Trabajamos a nivel mundial, apoyando a la alta dirección con iniciativas estratégicas, diligencia debida de fusiones y adquisiciones, previsión de la demanda y otras cuestiones de importancia fundamental para sus empresas. **Obtenga más información en eiu.com/consumer.**
- **Atención médica:** Junto con Bazian y Clearstate, sus dos empresas de consultoría especializadas, la EIU ayuda a las organizaciones de salud a crear y mantener negocios exitosos y sostenibles en todo el ecosistema de la atención médica. **Obtenga más información en: eiu.com/healthcare**
- **Política pública:** Con la confianza de los interesados más influyentes del sector, nuestra práctica de política pública mundial proporciona investigaciones basadas en datos factuales a los legisladores y los interesados que buscan resultados claros y mensurables. **Obtenga más información en: eiu.com/publicpolicy.**

The Economist Corporate Network

The Economist Corporate Network (ECN) es el servicio de asesoramiento de The Economist Group para los líderes de organizaciones que buscan comprender mejor los entornos económicos y de negocios de los mercados mundiales. Al ofrecer un contenido independiente y que invita a la reflexión, ECN proporciona a sus clientes el conocimiento, la información y la interacción que respaldan estrategias y decisiones mejor informadas.

ECN forma parte de The Economist Intelligence Unit y está dirigido por expertos con un profundo conocimiento de las geografías y los mercados que supervisan. Las operaciones de ECN, basadas en sus miembros, abarcan la región de Asia-Pacífico, el Oriente Medio y África. Mediante una combinación distintiva de conferencias interactivas, eventos especialmente diseñados, debates de gerencia de primera línea, reuniones informativas para los miembros e investigaciones de alto nivel, The Economist Corporate Network ofrece una gama de análisis macro (a nivel mundial, regional, nacional y territorial), así como también análisis centrados en la industria sobre las condiciones imperantes y las tendencias previstas.

Índice

Acerca de este informe	2
Resumen ejecutivo	3
Introducción	8
Habilitar la atención personalizada	16
Gobernanza	22
Concientización y actitudes	28
Infraestructura	33
Administración financiera	39
Comparación entre los países	44
El camino a seguir	50
Referencias	54

Acerca de este informe

“Medicina personalizada en América Latina: Universalizar la promesa de innovación” es un informe elaborado por The Economist Intelligence Unit. Este informe describe las tendencias actuales y futuras de los sistemas de medicina personalizada en América Latina, proporcionando una evaluación del estado actual, las barreras, los factores habilitantes y las áreas de oportunidad en nueve países: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Perú y Uruguay. La investigación fue patrocinada por Roche Foundation Medicine®.

La investigación se llevó a cabo antes de la crisis de COVID, por lo que no aborda directamente la pandemia. Sin embargo, no se modificarán las bases de la atención personalizada y de alta calidad ni el sistema y el aparato normativo necesarios para prestarla: los legisladores deberán seguir pensando en la gobernanza, la concientización, la infraestructura y la administración financiera. No obstante, cualquier acontecimiento disruptivo trae consigo nuevos desafíos y oportunidades, y este informe constituirá un modelo para los responsables de la toma de decisiones a la hora de pensar en cómo la medicina personalizada puede formar parte de los servicios de salud de primera línea en América Latina cuando se vuelvan a tratar las afecciones crónicas y agudas.

Hicimos una revisión de la literatura y hablamos con un abanico de expertos mundiales y regionales, tanto por teléfono como en reuniones y conferencias. Queremos agradecer especialmente a los siguientes expertos citados en este informe:

- **Oscar Arrieta**, Responsable de la Unidad de Oncología Torácica, Instituto Nacional de Cancerología de México, México.
- **Federico Augustovski**, Director del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Economía de la Salud, Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Argentina.
- **Florencia Braga**, Directora de Pacientes, expresidenta de la Comisión para la Plena Participación e Inclusión de las Personas con Discapacidad de Buenos Aires, Fundación Investigar, Argentina.
- **Juan Capria**, Director Médico, Presidente y Profesor de Argenomics y Fundación Investigar, Argentina.
- **Piga Fernández**, Directora Ejecutiva de GIST Chile, Chile.
- **Claudio Ferrari**, Consultor, Rede D'Or São Luiz, Brasil.
- **Carolina Gabay**, Oncóloga Clínica del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Instituto Nacional del Cáncer, Argentina.
- **Rosa Maria Galindo**, Consultora Senior en Economía de la Salud, Exsecretaria Técnica de la Comisión de Salud del Congreso Mexicano y Subdirectora del Consejo General de Salud, Perma Consultores, México.
- **Jens Grueger**, Director y Socio del Boston Consulting Group, Suiza. Presidente electo, ISPOR.
- **Gerardo Jimenez**, CEO, Genómica Médica y Global Biotech Consulting Group, México. Exdirector del INMEGEN.
- **Clarissa Mathias**, Presidenta de la Sociedad Brasileña de Oncología Médica, Brasil.
- **Raquel Paniagua**, Vicepresidenta de la Organización Dame tu Mano, Uruguay.
- **Gabriel Riveros**, Exministro de Salud, Colombia.
- **Ecuador Santacruz**, Coordinador de Calidad, Hospital General Guasmo Sur, Ecuador.
- **Gustavo Sarria**, Subdirector del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Perú.
- **Tannia Soria**, Presidenta y Oncóloga Clínica del Hospital SOLCA, Sociedad Ecuatoriana de Oncología, Ecuador.
- **Diego Touya**, Responsable del Departamento de Oncología, Hospital Maciel, Uruguay.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de The Economist Intelligence Unit y las opiniones expresadas no son necesariamente las de los patrocinadores. El equipo de investigación estuvo formado por Alejandro Torres-Grimaldo, Paul Kielstra, Marcio Zanetti y Alan Lovell.

La medicina personalizada tiene el potencial de mejorar la sostenibilidad del sistema de salud y los resultados de los pacientes

Pero ¿qué es la medicina personalizada?

Utiliza la aplicación de los avances tecnológicos para facilitar:



el diagnóstico correcto



y el medicamento correcto



para el paciente adecuado



en el momento adecuado

La medicina personalizada promete ofrecer...



Las tecnologías y los procesos complementarios incluyen...



Marcos de atención basados en valor, incluyendo sistemas de pago innovadores



Grandes conjuntos de datos –incluyendo registros médicos electrónicos– con datos longitudinales



Herramientas de apoyo a la decisión clínica que permiten elegir las opciones de atención basadas en los pacientes y respaldadas por datos

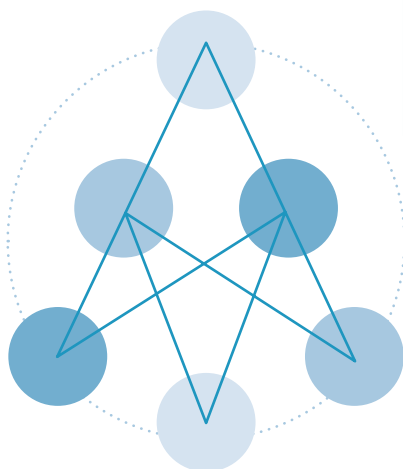


Incorporación de datos del mundo real y evidencia del mundo real en los procesos normativos y de evaluación de tecnología sanitaria (ETS)



Herramientas analíticas avanzadas, aprendizaje automático e inteligencia artificial

Independientemente de cómo se desarrolle la medicina personalizada –por ejemplo, mediante la agregación de tecnologías adoptadas gradualmente para satisfacer necesidades específicas o a través de un enfoque más general—**el éxito requiere al menos un marco de referencia básico.**



Nuestro trabajo **Medicina personalizada en América Latina: Universalizar la promesa de innovación**, examina las fortalezas y debilidades de ese marco de referencia en América Latina.

Nos centramos en nueve países:

- Argentina
- Ecuador
- Brasil
- México
- Chile
- Perú
- Colombia
- Uruguay
- Costa Rica



Medicina personalizada en América Latina: Universalizar la promesa de innovación

1 De la medicina de precisión...

La medicina siempre ha sido personalizada. Sin embargo, hoy hay tres desarrollos que están aumentando radicalmente la capacidad de los médicos para ofrecer planes de prevención y tratamiento cada vez más personalizados. Estos son:



1. Una capacidad creciente para reunir y almacenar información de manera integrada



2. Una capacidad creciente para reunir información de los pacientes a nivel molecular



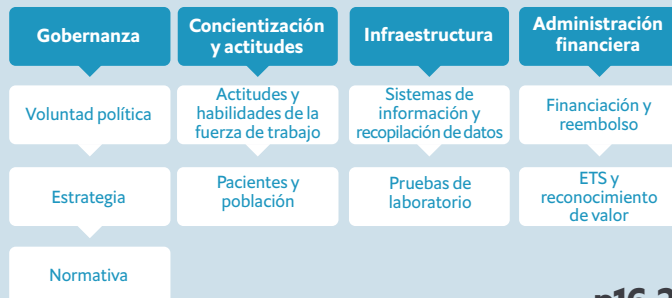
3. Herramientas analíticas cada vez más poderosas para filtrar esta información

Este progreso tecnológico ha llevado al desarrollo de lo que se conoce como medicina de precisión.

p8-15

2 ... a la medicina personalizada

¿Cómo se pueden introducir estas tecnologías en los sistemas de salud para que puedan beneficiar a todos? Los países deben crear un marco que respalde la personalización en general, con un enfoque de referencia en las siguientes áreas:



p16-21

3 La medicina personalizada hoy en América Latina

- La **voluntad política** sigue siendo escasa
- Las políticas sobre los elementos individuales de la medicina personalizada son comunes, pero falta una **visión holística**.
- Los **organismos reguladores** carecen de la capacidad de apoyar la innovación necesaria para la personalización.
- Por lo general, los **profesionales de la salud** no son conscientes del potencial de esta medicina.
- Del mismo modo, el conocimiento general de la **población** sobre la medicina personalizada es escaso, pero cuando existen tratamientos, los pacientes y sus familias se comprometen.
- Está mejorando la situación de los **datos de los pacientes** necesarios para la medicina personalizada, pero queda mucho por hacer.
- Las **instalaciones de laboratorios** de genética son un proyecto en desarrollo
- El **financiamiento** seguirá siendo un reto hasta que la medicina personalizada se vea como una inversión y no como un costo.
- Se debe dar apoyo en la región a los organismos de **Evaluación de Tecnología Sanitaria** (ETS).



"La primera tarea será cambiar el discurso de gasto a inversión".

p22-43

4 Nueve países en el camino hacia la medicina personalizada

Los países del **nivel uno** cuentan con elementos apreciables del marco de apoyo, pero se ven frenados por vacíos importantes. Están "**listos para decidir**" si desean crear un enfoque integral y holístico.

Los que están en el **nivel dos** tienen importantes fortalezas, pero menos que las de los países del nivel uno. Por consiguiente, necesitan situarse en el proceso de "**fortalecer las bases**".

Por último, los países del **nivel tres** tienen relativamente pocos recursos de los que se pueda servir la medicina personalizada. Están "**comenzando el viaje**".

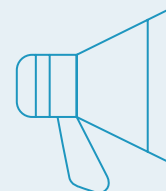


p44-49

5 Una llamada a la acción

Aunque tienen diferentes desafíos específicos, sería beneficioso que los legisladores de cada país del estudio tuvieran en cuenta lo siguiente:

- Se necesita un enfoque de gobernanza coherente de la medicina personalizada para que se puedan aplicar las intervenciones apropiadas con facilidad y rapidez.
- Es necesario aumentar la comprensión pública y de los especialistas de los mecanismos, las posibilidades y las limitaciones de la medicina personalizada.
- Los países deben considerar la forma de mejorar la información médica y la infraestructura de laboratorio para facilitar la adopción de intervenciones personalizadas.
- Los funcionarios deben dejar de lado los prejuicios de que la medicina personalizada es demasiado costosa e invertir en procesos de ETS para asegurar una toma de decisiones informada.
- La construcción de un marco de referencia no solo servirá de apoyo a la medicina personalizada, sino que mejorará la función del sistema de salud en su conjunto.



"El momento que estamos viviendo hoy es excelente para la medicina. Va a cambiarlo todo".

p50-53

Resumen ejecutivo

Los avances hacia la medicina personalizada han puesto al mundo al borde de “una verdadera revolución en la salud, en la que podemos dar a cada uno una solución individualizada”, explica Gustavo Sarria, subdirector del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas del Perú.

La medicina siempre ha implicado el cuidado de las personas. Sin embargo, hoy una serie de desarrollos están aumentando drásticamente la capacidad de los médicos para comprender los factores específicos que afectan a cada paciente, lo que permite adoptar planes de prevención y tratamiento mucho más personalizados. Estas tendencias incluyen:

- una creciente capacidad de **reunir y almacenar información de forma integrada**, sobre todo en las historias clínicas electrónicas de los pacientes, que contienen todos los datos generados por las interacciones de una persona con un sistema de salud, así como por los propios dispositivos de seguimiento de un individuo;
- una comprensión y una capacidad cada vez mayores para **reunir información sobre el paciente a nivel molecular**, comenzando por los perfiles genéticos de los individuos, los patógenos y los tumores, y además incluyendo combinaciones únicas de proteínas, bacterias y herencias no genéticas en cada paciente; y
- **herramientas analíticas cada vez más poderosas** para tamizar esta información con el fin de comprender su relevancia médica al nivel de cada paciente.

Esta transición acaba de comenzar, pero ya hay importantes avances que presagian la magnitud del cambio que es posible. El mayor progreso hasta el momento se da en la oncología y el campo de las enfermedades raras. Por ejemplo, en el caso de ciertos tipos de cáncer —en particular los de mama y pulmón—, el uso de biomarcadores para informar el tratamiento específico se ha convertido en la norma. Además, las estrategias de tratamiento basadas en la información genómica, independientemente del tejido de origen, las indicaciones denominadas tumor agnósticas, también están desempeñando un papel importante en el panorama cambiante del tratamiento del cáncer. Incluso en el ámbito de las enfermedades transmisibles, las herramientas personalizadas están ayudando en la lucha contra algunos de los enemigos más antiguos de la humanidad —en particular, la tuberculosis—, así como también contra la más reciente COVID-19. Esta gestión de la enfermedad informada por la evaluación de los biomarcadores, especialmente el uso de herramientas de elaboración de perfiles genéticos o moleculares, se denomina medicina de precisión.

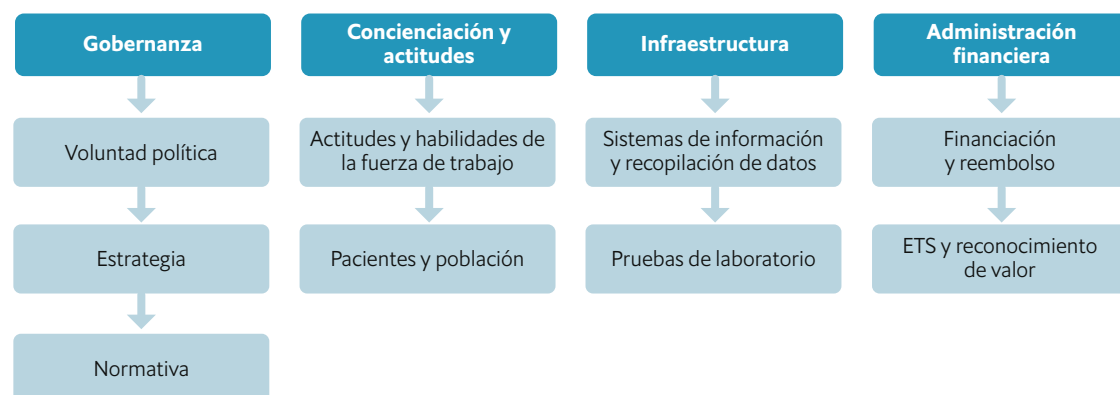
Las intervenciones en salud personalizada están aumentando en número y disponibilidad en una buena parte del mundo, incluida América Latina, que es el centro regional de este estudio. Sin embargo, el desafío en muchos países en desarrollo no será el suministro de medicina de precisión a aquellos miembros de la población que cuentan con recursos financieros importantes, pues esto ya está sucediendo. El desafío será implementar dicha innovación a través de sistemas de salud que sirvan a la población en general, lo que llamamos en este documento “medicina personalizada”. La

promesa de la medicina personalizada —que abarca tratamientos específicos, diagnósticos avanzados y análisis a gran escala de (grandes) datos de salud— es la mejora de los resultados de los pacientes y la reducción de los costos de atención a largo plazo.

En esta publicación se consideran en primer lugar los elementos básicos necesarios para la implementación satisfactoria de la medicina personalizada. A continuación, se examina cómo se están desempeñando los nueve países en estudio de América Latina: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Perú y Uruguay, para crear ese marco para alcanzar el éxito.

La medicina personalizada requiere que los países desarrollen un entorno de apoyo holístico:

Una revisión de las intervenciones personalizadas en los sistemas de salud reveló cuatro ámbitos clave que son esenciales para el progreso: la gobernanza, la concientización y las actitudes, la infraestructura y la administración financiera. Cada uno de ellos incluye dos o tres elementos más detallados.



Nuestra investigación no indicó un orden jerárquico claro en el que algunos componentes debieran ser tratados primero y otros después. En lugar de ello, el éxito dependerá de la construcción del marco en su conjunto. Naturalmente, existen otros marcos de referencia que describen el entorno habilitador de la medicina personalizada, pero tienden a abarcar un área similar o a centrarse en aspectos limitados de la implementación.*

América Latina y el marco

El resto del estudio contempla el desempeño de los países del estudio en cuanto a la puesta en marcha de las distintas dimensiones del marco habilitante.

La voluntad política sigue siendo insuficiente. La implementación de la medicina personalizada en poblaciones enteras requiere visión y compromiso; un buen ejemplo de ello es la Iniciativa de la Medicina de precisión lanzada en los Estados Unidos en 2015. Sin embargo, los expertos entrevistados para este estudio indican que esa voluntad política suele estar ausente en muchos de los países del estudio. Una razón que se cita con frecuencia es que muchos funcionarios del sistema de salud y del gobierno no ven las intervenciones personalizadas como soluciones a sus problemas sanitarios más acuciantes. Demostrar que ciertas intervenciones pueden ser costo-efectivas en una economía de

*Véase por ejemplo: Future Proofing Medicine (<https://futureproofinghealthcare.com/personalised-healthcare/building-blocks>), que cubre una temática similar, o EU-STANDS4PM (<https://www.eu-stands4pm.eu/>) que tiene un enfoque más estrecho.

mercado emergente, y que otras incluso pueden suponer un ahorro de costos, será la forma más rápida de involucrar a los responsables de formular políticas.

Las políticas sobre iniciativas específicas vinculadas a la medicina personalizada existen y son comunes; sin embargo, hace falta una visión holística. Hay un número indefinido de iniciativas pertinentes y valiosas que pueden causar el avance de la atención personalizada. Por ejemplo: países como Brasil, Colombia, Costa Rica y Uruguay tienen políticas nacionales para la detección genética neonatal; México tiene su Instituto Nacional de Medicina Genómica, que realiza investigaciones relevantes; el Ministerio de Salud de Argentina, en agosto de 2019, firmó un acuerdo con otros organismos gubernamentales para desarrollar proyectos de medicina personalizada. Sin embargo, en la región faltan políticas globales que contemplen el desafío de crear un modelo de atención personalizada como un todo; el acuerdo de Argentina es el más cercano que haya obtenido cualquier país. Esto es comprensible.

Es probable que la atención personalizada se introduzca en los sistemas de salud de a una intervención a la vez. Sin embargo, la ausencia de una visión general puede causar brechas notables. Por ejemplo, en los planes nacionales de control del cáncer en la región, no hay ningún debate sustancial sobre la aplicación de los tratamientos oncológicos personalizados o de la investigación al respecto.

Los organismos reguladores tienen dificultades para apoyar la innovación necesaria para la personalización, en particular en toda la línea de cuidado. Ya existen en América Latina algunos tipos de reglamentación relacionados con diferentes aspectos de la medicina personalizada, pero la región carece de un marco regulatorio integrado. Por ejemplo, son comunes las normativas estrictas sobre la privacidad de los datos. No obstante, se producen lagunas sorprendentes: México es líder en telesalud, pero no tiene normativas que abarquen las aplicaciones médicas de la telefonía móvil. En términos más generales, es probable que las autoridades reguladoras constituyan un obstáculo para la aplicación de tratamientos personalizados. La aprobación de nuevos medicamentos lleva mucho más tiempo en los principales mercados de América Latina que en los países desarrollados, y las autoridades reguladoras tendrán que lidiar con la evaluación de nuevos tipos de evidencia, como los ensayos en cesta o adaptativos, y el uso de nuevas fuentes de datos, como evidencia del mundo real.

Los profesionales de la salud con más experiencia en medicina personalizada están dispuestos a acompañar su aplicación; sin embargo, desde un punto de vista general, la comunidad médica en su conjunto no es consciente de su potencial. Los médicos y enfermeros generalistas aún no se han convencido de la personalización. Sin embargo, en los casos en que ven el potencial para sus pacientes, están dispuestos a no escatimar esfuerzos para utilizar las intervenciones personalizadas. No obstante, muy pocos en la comunidad médica entienden los posibles beneficios en materia sanitaria. Por ejemplo, en una reciente encuesta realizada a médicos y enfermeros generalistas brasileños, el 78% admitió que “no se sentían preparados para brindar medicina basada en la genómica en el contexto de la atención primaria”. Los expertos entrevistados para este estudio informan que la actitud defensiva de los médicos que carecen de esos conocimientos suele impedir un mayor uso de los enfoques personalizados. Es necesario mejorar la educación médica general en este campo.

Del mismo modo, el conocimiento general de la población sobre la medicina personalizada es escaso, pero cuando existen tratamientos, los potenciales pacientes y sus familias se comprometen mucho. Los expertos entrevistados para este estudio señalaron en repetidas ocasiones que, al igual que muchos de los médicos tratantes, gran parte de la población tiene un conocimiento muy escaso de la salud en cuanto a la genética. Ahora bien, ciertos elementos específicos de la medicina personalizada tienen un respaldo popular significativo. El uso de aplicaciones de medicina individualizada es alto en la región y, en algunos países, no proporcionar un tratamiento personalizado para el cáncer de mama sería políticamente peligroso para los funcionarios. Como medida extrema, algunos pacientes con afecciones que no serían tratables de otra manera están apelando a la justicia para acceder a intervenciones personalizadas. Los pacientes han hecho oír su voz para hacer avanzar la agenda personalizada en Europa y América del Norte, y su desarrollo y formalización en América Latina ayudaría a dar ímpetu al proceso.

El estado de los datos de pacientes que se necesitan para la medicina personalizada está mejorando, pero queda mucho por hacer. Las historias clínicas electrónicas son cada vez más comunes en la región, y tanto Costa Rica como Uruguay cuentan con sistemas universales e integrados. Su uso en otros países está aumentando, pero persiste frecuentemente el desafío de la recopilación de diferentes tipos de datos, especialmente los datos no estructurados, y la integración de los datos de diversos prestadores de atención sanitaria. En cuanto a otras fuentes de datos, los registros de cáncer de base poblacional están ampliando su cobertura, aunque los datos que registran son limitados. Sin embargo, otros registros y bases de datos de posible utilidad siguen siendo poco frecuentes en la práctica.

Las instalaciones de laboratorios genéticos son un proyecto en desarrollo. En América Latina existen algunos laboratorios de investigación y análisis excelentes que funcionan con un alto nivel de calidad. Sin embargo, los países no suelen tener la capacidad de hacer todo el trabajo necesario para la vasta implementación de la medicina personalizada. Las nuevas tecnologías, como la Secuenciación de Nueva Generación, están cambiando la forma de diagnosticar las enfermedades, pero requieren inversión. En este contexto, por ejemplo, los grandes paneles de mutaciones suelen enviarse fuera de la región, y la disponibilidad de la tecnología de Secuenciación de Nueva Generación sigue siendo limitada en la mayoría de los países del estudio. El acceso a las pruebas relacionadas con el cáncer suele ser elevado porque los costos suelen ser pagados o subvencionados por las empresas farmacéuticas. Fuera de la oncología, ese acceso es mucho más restringido.

El financiamiento seguirá siendo un desafío hasta que la medicina personalizada se considere una inversión y no un costo. En gran parte de la región el gasto público y obligatorio en atención sanitaria es bajo, y cuatro países del estudio están por debajo del nivel necesario para lograr la cobertura universal de salud. En Brasil, la mayor economía, el crecimiento del gasto público está congelado para las próximas dos décadas. Será una tarea difícil encontrar recursos para hacer las inversiones que permitan lograr una medicina personalizada en un entorno de este tipo. Los expertos entrevistados para este estudio explican que el mayor obstáculo se produce cuando los encargados de tomar decisiones financieras no comprenden la posible costo-efectividad de las intervenciones personalizadas.

Se debe dar apoyo en la región a los organismos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS). La calidad de los organismos de ETS en los países del estudio es variada, desde organizaciones independientes sumamente profesionales en Brasil y Colombia, hasta pequeños departamentos en los ministerios de salud o incluso coaliciones libres de instalaciones académicas y gubernamentales. En la mayoría de los países, es necesario crear una capacidad de ETS a fin de informar las decisiones sobre cuáles son las intervenciones personalizadas que ofrecen un valor por dinero adecuado para que los sistemas de salud las adopten. El fortalecimiento también debe ir más allá de las capacidades tradicionales de ETS y abordar algunos de los desafíos específicos de la evaluación de la atención personalizada, por ejemplo, la manera de considerar el costo de las pruebas que podrían impactar en las intervenciones para múltiples afecciones.

El camino futuro

Los tres niveles de implementación del marco de referencia: Todos los países del estudio han hecho al menos algunos progresos en alguna de las dimensiones del marco de referencia de la medicina personalizada. Sin embargo, se encuentran inevitablemente en diferentes etapas. Los países se dividen en tres grandes grupos. Los países del primer nivel —Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica y Uruguay— tienen elementos sustanciales del marco de referencia, pero se ven frenados por vacíos importantes. Están “listos para decidir” si desean crear un enfoque amplio y holístico. Los que se encuentran en el segundo nivel —Chile y México— cuentan con importantes fortalezas, pero menos que las de los países del primer nivel. Por consiguiente, necesitan situarse en el proceso de “reforzar las bases”. Por último, los países del nivel tres —Ecuador y Perú— tienen relativamente pocos recursos de los que se pueda servir la medicina personalizada. Están “comenzando el viaje”.

Desafíos generales en toda la región: Aunque tienen diferentes desafíos específicos, sería beneficioso que los responsables de formular políticas públicas en cada país del estudio tuvieran en cuenta las siguientes conclusiones generales de nuestra investigación:

- 1.** Se necesita un enfoque de gobernanza coherente hacia la medicina personalizada para que se puedan aplicar las intervenciones necesarias a fin de beneficiar a toda la población.
- 2.** Es necesario aumentar la comprensión pública y la de los especialistas acerca de los mecanismos, el potencial y las limitaciones de la medicina personalizada, como ayuda para facilitar su introducción.
- 3.** Los países deben estudiar la forma de mejorar la información médica y la infraestructura de laboratorio para facilitar la adopción de intervenciones personalizadas lo antes posible.
- 4.** Los funcionarios deben dejar de lado los prejuicios de que la medicina personalizada es demasiado cara y deben invertir en procesos de ETS para garantizar una toma de decisiones informada.
- 5.** La construcción de un marco habilitante no solo servirá de apoyo a la medicina personalizada, sino que también mejorará la función del sistema de salud en su conjunto.

Introducción

De personal a personalizada

Paciente: Doctor, me duele cuando hago esto.
Médico: Entonces no lo haga.

Henny Youngman

La medicina ha sido personal desde sus comienzos. Las interacciones entre paciente y médico siempre han involucrado la recopilación de información acerca de qué cosas preocupan al paciente, una evaluación de esa información basada en la experiencia médica y la decisión de cuál es la intervención que puede resultar de ayuda. Si bien tiene décadas de antigüedad, la broma de Henny Youngman de hecho incluye una prescripción sumamente personalizada para un conjunto muy específico de síntomas. Este intercambio podría haber ocurrido en cualquier momento desde la época de Hipócrates. En este sentido, Gabriel Riveros —médico calificado y ex Ministro de Salud de Colombia— sin lugar a dudas habla en nombre de numerosos clínicos cuando dice: “Siempre me he esforzado por personalizar la medicina”.

Los sistemas de salud que muestran este grado de personalización han contribuido considerablemente a mejorar la condición humana. La expectativa de vida en la mayor parte del mundo es más alta que nunca. Ciertas infecciones que alguna vez aterrorizaron justificadamente a las comunidades ahora se combaten con un breve periodo de antibióticos; nuestra comprensión de los riesgos de salud nos permite en la actualidad ofrecer consejos mucho más eficaces sobre las decisiones que debemos tomar en relación con nuestro estilo de vida.

Sin embargo, sigue existiendo una debilidad fundamental. La capacidad de los profesionales de la salud de brindar una atención realmente personalizada todavía está restringida, debido a la limitada evidencia de base de la que disponen. Hemos estado viviendo en lo que Juan Capria —director médico del Grupo Argenomics, una empresa de servicios genómicos— denomina “la edad de los promedios”. Federico Augustovski, director del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Economía de Salud del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria de la Argentina, explica que “lamentablemente, en medicina, las decisiones se basan en los [resultados obtenidos con] grandes grupos de pacientes”.

Esto sucede porque la información disponible y el alcance del conocimiento médico aún no alcanzan para que los médicos clínicos puedan realizar diagnósticos altamente personalizados. En cambio, a menudo se ha colocado a los pacientes en una categoría general integrada por quienes comparten el mismo tipo de nivel de riesgo o condición aparente. Con demasiada frecuencia, “podríamos practicar la medicina meramente en base a prueba y error”, explica Jens Grueger, Director y Socio de Boston Consulting Group y presidente electo de ISPOR, sociedad profesional de farmacoeconomía e investigación de resultados. En 2015, un comentario publicado en *Nature* daba cuenta de que los principales 10 medicamentos vendidos en los Estados Unidos beneficiaban a solo entre el 4% y el 25% de las personas que los consumían.¹ Esto trae a colación no solo el costo sino también los efectos

adversos potencialmente tóxicos de los medicamentos. En algunas áreas, tales como la oncología, las opciones se han visto particularmente restringidas. En estos campos, como explica Claudio Ferrari, consultor de la cadena brasileira de hospitales privados Rede D'Or Sao Luis: "Hasta ahora, hemos sido testigos de una medicina muy poco civilizada".

El auge de los datos: EHR, registros de eSalud

Existen tres grandes tendencias coincidentes que vienen dando una nueva forma a la capacidad de los médicos clínicos de comprender al paciente como un individuo para ofrecerle una atención mejor y más personalizada. La primera tendencia es la mayor capacidad que tienen todos los sistemas de salud de recopilar, integrar y almacenar una cantidad aún mayor de información sobre los pacientes individuales. En el corazón de este avance se encuentra el uso creciente de las historias clínicas electrónicas (*Electronic Health Records*, EHR), capaces de combinar datos de una misma persona provenientes de diversos prestadores de salud y, en ocasiones, datos generados fuera del ámbito clínico. Por ejemplo, los sensores remotos, ya sean portátiles o implantados, que se conectan con instalaciones médicas, pueden proporcionar un flujo constante de información que detalla cómo se encuentran los pacientes en el día a día. Para citar un solo ejemplo de la importancia que puede tener este avance en sí mismo, un estudio general sobre exámenes sistemáticos realizado en 2015 reveló que con solo monitorear a pacientes con insuficiencia cardíaca se obtenían niveles inferiores de mortalidad.²

Además, las personas están dispuestas a colaborar con la generación de datos para cuidar su propia salud, con lo cual se amplía notablemente el volumen de información disponible. Una encuesta realizada a pacientes estadounidenses en 2016 reveló que el 78% estaba dispuesto a usar dispositivos de tecnología que monitorearan sus estilos de vida o sus signos vitales y compartieran la información con los prestadores de servicios médicos.³ De hecho, las personas generan tal cantidad de datos propios que a los sistemas de salud les está resultando difícil usarlos de manera efectiva.⁴ Y los pacientes potenciales tampoco esperan que estos sistemas de salud utilicen sus datos personales con fines médicos. Un estudio de 2020 estima que alrededor de 50 millones de personas en todo el mundo utilizan aplicaciones de salud en sus teléfonos celulares (mHealth) para realizar autoevaluaciones.

Cómo entendernos: biología molecular y genética

La segunda tendencia consiste en una mayor comprensión de la biología molecular y genética. El Proyecto Genoma Humano se completó en 2003. Desde entonces, ha aumentado con rapidez nuestra comprensión de las implicancias médicas de los genes y las interacciones entre ellos; genes que no solo pertenecen a los seres humanos, sino que también se encuentran en diversos patógenos y tumores. La velocidad para determinar la conformación genética de células de todo tipo también se ha acelerado en gran medida. Hay una serie de nuevas tecnologías conjuntamente denominadas Secuenciación de Nueva Generación (*Next Generation Sequencing*, NGS) que permite secuenciar, en un solo día, todo el ADN (Secuenciación del Genoma Completo) de una persona, o solo de las partes que producen proteínas (Secuenciación del Exoma Completo). Los genes conforman solo una parte del panorama general a nivel microscópico. El Dr. Augustovski se refiere a una variedad de otras disciplinas "-ómicas" relevantes, tales como la "epigenómica [estudio de los cambios en las características que pueden

[†] Para más información, ver Amy Nardo et al., “Use of EHRs data for clinical research: Historical progress and current applications”, Learning Health Systems, 2019; Martin Cowie et al., “Electronic health records to facilitate clinical research”, Clinical Research in Cardiology, 2016.

[‡] A modo de aclaración, señalamos aquí que este estudio no integra conceptos de atención centrada en el paciente, o centrada en la persona, en la medicina personalizada.

En la práctica, se producen numerosas superposiciones: por ejemplo, el tratamiento personalizado más adecuado puede depender en igual medida de los deseos y valores individuales del paciente como de su ADN. Sin embargo, en esta investigación tomamos en cuenta cuestiones relacionadas con la potencial entrega por parte de los sistemas de salud de opciones de tratamiento personalizadas a las personas antes de aplicarlas (idealmente) con una perspectiva centrada en el paciente.

Para más detalles sobre la atención centrada en el paciente, ver Economist Intelligence Unit, Creating healthy partnerships: The role of patient value and patient-centred care in health systems, 2019.

^{*} A modo de ejemplo, consulte aquí el debate del Consejo Nacional de Investigación: <https://ghr.nlm.nih.gov/primer/precisionmedicine/precisionvspersonalized>

transmitirse a la descendencia pero que no involucran cambios en la secuencia del ADN], la proteómica [estudio del conjunto de proteínas en un individuo], la bacteriómica [estudio del conjunto de bacterias que habitan en un individuo] o la farmacogenómica [estudio de cómo los genes afectan la respuesta de una persona a las drogas]. Todas ellas pueden resultar importantes para la salud de la persona y la reacción del individuo a los riesgos para la salud, las enfermedades o la medicación.

“Cuando comencé a trabajar en oncología, había una enfermedad denominada ‘cáncer de mama’. Hoy, el término ‘cáncer de mama’ se refiere a una de por lo menos cinco enfermedades diferentes”.

Esta mayor comprensión a nivel molecular del paciente y de la enfermedad ya está redefiniendo algunas de las áreas de la medicina. El Dr. Ferrari, por ejemplo, explica: “Cuando comencé a trabajar en oncología, había una enfermedad denominada ‘cáncer de mama’. Hoy, el término ‘cáncer de mama’ se refiere a una de por lo menos cinco enfermedades diferentes”.

Con esta mayor capacidad de diagnóstico podemos conocer mejor qué puede servir para recuperar la salud, agrega. “Al entender qué es lo que funciona mal en la célula, podemos intentar hacer algo para mejorarlo”. Al mismo tiempo, esta comprensión más sutil de la enfermedad y cómo la afectan los tratamientos nos permite reducir el número de prescripciones de medicamentos ineficaces.

El cáncer de cada paciente es diferente; no existen dos pacientes diagnosticados con el mismo tipo de tumor que compartan la misma conformación genética.⁵ La comprensión de esta realidad ha llevado al desarrollo de los denominados biomarcadores tumor agnósticos, con terapias que se centran en las características moleculares del tumor y no en la ubicación del tumor dentro del organismo; estos enfoques tumor agnósticos para el tratamiento del cáncer forman parte de una tendencia más amplia en la medicina personalizada.⁶ Como dice Clarissa Mathias, presidente de la Sociedad Brasileña de Oncología Médica, actualmente es posible brindar un mejor tratamiento al “individualizar la atención del paciente según características moleculares”.

“Va a cambiarlo todo”: el nacimiento de la medicina personalizada

La tercera tendencia es que los avances tecnológicos ahora permiten analizar con más eficacia toda esta nueva información. Con los resguardos adecuados, se pueden usar datos agregados de las historias clínicas electrónicas en estudios a gran escala, en especial en los casos en que no se dispone de registros especializados de enfermedades.[†] Se está aplicando la disciplina de Aprendizaje automático (Machine Learning) como un modo de obtener la mayor cantidad de información posible a partir de las crecientes montañas de datos que surgen de las historias clínicas electrónicas y las diversas herramientas del tipo “-ómicas”.⁷⁻⁹ Dicha recopilación de datos sirve de base para el desarrollo de nuevos diagnósticos, tratamientos personalizados y herramientas de soporte a las decisiones clínicas, con la esperanza de que estas tecnologías permitan generar un enfoque de la medicina mucho más individualizado que nunca.

Cada una de estas tendencias es, en cierta medida, una mera continuación de lo que sucedió en el pasado. La medicina ha recopilado e informado datos desde hace mucho tiempo: los informes de los casos médicos más lejanos en el tiempo se remontan al antiguo Egipto,¹⁰ y el primer uso de un registro de cáncer de base poblacional como herramienta de investigación tuvo lugar en Hamburgo en 1927.¹¹ Lo que vuelve verdaderamente revolucionarios a los desarrollos actuales es el impacto colectivo de estas tres tendencias. La recopilación de grandes cantidades de datos biológicos, ambientales, conductuales y sociales de relevancia, combinada con un análisis de los mismos con una profundidad sin precedentes, permitirá desarrollar una imagen detallada de los diversos factores que por sí solos, o en conjunto, afectan a la salud. Esta comprensión, a su vez, nos permitirá adoptar un enfoque más sutil para el manejo de riesgos y el tratamiento de las personas. Si bien no se crearán nuevas intervenciones para cada persona, el grado en el que los factores relevantes para un paciente específico darán forma a su viaje clínico justifica el uso del término “medicina de precisión” para denominar esta nueva realidad.

Los diversos factores detrás de esta reformulación de la medicina explican por qué han surgido numerosas definiciones de medicina de precisión (en ocasiones denominada personalizada) y por qué ninguna de ellas captura la totalidad de la historia. Algunas, por ejemplo, se centran en el análisis molecular, mientras que otras se basan en la diferenciación del cuidado según el individuo. Incluso las definiciones más amplias, tales como las de la Unión Europea: “Brindar el tratamiento correcto al paciente correcto con la dosis correcta en el momento adecuado”, pueden abarcar mucho de lo que sucede, pero no cubren la totalidad. (En este caso, por ejemplo, dejan de lado las oportunidades de mayor prevención).^{*} También se plantea la cuestión de la existencia o no de superposición entre los términos medicina personalizada y medicina de precisión: se ha debatido mucho sobre este tema^{*}: a los fines de este informe, utilizaremos los términos de manera indistinta.

Cualquiera sea la definición final, el impacto potencial de la medicina de precisión es claro. El Dr. Riveros lo ve como “la mayor oportunidad en la historia de la medicina de que el paciente reciba algo mucho más a su medida, mucho más personalizado”. Acuerda con él el Dr. Gustavo Sarria, subdirector del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de Perú. La medicina personalizada, sostiene, ofrece la posibilidad de alcanzar “una verdadera revolución en la salud, cuando podamos darle una solución individualizada a cada persona”. También está de acuerdo el Dr. Ferrari: “El momento que estamos viviendo hoy es excelente para la medicina. Va a cambiarlo todo”.

El desarrollo de la medicina de precisión hasta el momento

En cierta medida, se pueden encontrar elementos de la medicina de precisión en todos lados, aunque solo estamos empezando a ver la transformación que conlleva. En consecuencia, está más desarrollada en algunos sistemas de salud y para ciertos tipos de condiciones. El Dr. Riveros reconoce que “algunos esfuerzos individuales avanzan con más rapidez que otros”. Por ejemplo, el Servicio Nacional de Salud de Inglaterra ha comenzado a usar la Secuenciación del Genoma Completo en forma regular para los nuevos casos de tuberculosis a fin de determinar si el patógeno involucrado es resistente a uno o más de los fármacos estándares.¹² Esto permite un tratamiento más eficaz basado en la infección específica del paciente.

En forma similar, si bien gran parte de la lucha contra la pandemia de COVID-19 se ha basado en algunas de las más antiguas intervenciones de salud pública disponibles, tales como las cuarentenas, la medicina de precisión también desempeña un rol clave. Las pruebas para confirmar casos, por ejemplo, se basan en la búsqueda del ARN típico del virus.¹³ Sin esta información, las herramientas de salud pública existentes son mucho más difíciles de manejar.

El tratamiento de enfermedades raras constituye otro campo en el que se observa una aplicación cada vez mayor de las herramientas genéticas y el análisis avanzado de datos. En los últimos años, se han comenzado a utilizar diversas tecnologías de Secuenciación de Nueva Generación como ayuda para diagnosticar a pacientes que en ocasiones, habían pasado años sin saber cuál era exactamente su problema. Este enfoque también ha llevado al descubrimiento de condiciones anteriormente desconocidas e incluso a la identificación de algunas terapias potenciales.¹⁴⁻¹⁶

“El momento que estamos viviendo hoy es excelente para la medicina. Va a cambiarlo todo”.

Sin embargo, los mayores cambios, por mucho, se han producido en el campo de la oncología. El cáncer de pulmón de células no pequeñas y el cáncer de mama han sido testigos del mayor avance, si bien las pruebas de biomarcadores también forman parte del cuidado estándar de muchos otros tipos de cáncer, tales como el melanoma y el cáncer de estómago.¹⁷ Con esta información sobre la genética y otros atributos de los tumores, los médicos pueden elegir el plan de tratamiento que resulte más apropiado y potencialmente más eficaz. En cáncer de pulmón, en particular, muestra el potencial de una mejora rápida en los resultados del tratamiento. Si bien siguen siendo bajas, las tasas de supervivencia se han multiplicado por cuatro o cinco veces en los pacientes diagnosticados en estadios tan tardíos como el IV cuando la presencia de mutaciones de EGFR o PD-L1 indica la utilidad de usar ciertos medicamentos específicos.¹⁸

No obstante, incluso en la oncología, estamos solo comenzando a ver realizada la promesa de la personalización. Carolina Gabay, oncóloga del Instituto Nacional del Cáncer de Argentina, explica que “la cantidad de genes [que se buscan] en una prueba de panel es mayor que lo que podemos usar para seleccionar una de las terapias dirigidas disponibles”. De hecho, en 2017, solo 11 de las mutaciones genéticas en cualquier cáncer tenían tratamientos asociados y aprobados.¹⁷ Sin embargo, los avances suceden con rapidez: el 42% de las drogas aprobadas en 2018 por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA) pudieron clasificarse como de medicina de precisión. Las familias o las condiciones a las cuales se apuntó con más frecuencia fueron los cánceres (10 de 25 aprobaciones) —incluyendo tratamientos de tumores agnósticos— y los trastornos genéticos raros (9 de 25).*

A pesar de este avance, sigue habiendo barreras potenciales contra la implementación de la medicina de precisión. Sin ir más lejos, en 2017, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) descubrió que solo 10 de los 28 países miembros que examinó tenían acuerdos de historias clínicas electrónicas que podrían describirse como “sistemas de información de salud de excelencia que respaldan la calidad, la eficiencia y el desempeño de los sistemas de salud”.¹⁹ Y la mejor forma de encarar los problemas de índole práctica y ética en relación con la aplicación de Big Data a la información médica sigue siendo material de debate.⁸

La evidencia de base

¿Cuál es la evidencia de base de la medicina de precisión? La cuestión es, de hecho, demasiado amplia, como preguntar acerca de la evidencia de base de la cirugía. Como lo explica el Dr. Augustovski, debemos “separar la paja del trigo. El hecho de que una intervención sea personalizada no significa necesariamente que sea mejor que la medicina convencional. Debemos saber cómo evaluar cada una”. Y la evaluación plantea un desafío: a veces, el proceso tradicional de aprobación de medicamentos, que involucra ensayos de fase 1 a fase 3, no siempre puede representar el mejor enfoque.

Dicho esto, la evidencia sugiere que muchos tratamientos personalizados, cuando se extienden a todo el sistema de salud, no solo resultan costo-efectivos sino que además, en algunos casos, pueden generar grandes ahorros. Un estudio del Instituto Nacional del Cáncer de Francia, por ejemplo, reveló que una inversión de €1.700.000 en los centros regionales de pruebas genéticas para dar soporte a las pruebas de EGFR en pacientes con cáncer de pulmón podría reducir los costos del tratamiento en €69.000.000. De manera similar, un estudio realizado por la consultora Genomic Health estimó que con las pruebas genéticas adecuadas de tumores de mama se podría reducir el uso de drogas de quimioterapia en un 34%.^{20,21}

En la literatura científica también se encuentra evidencia de su potencial impacto. Por ejemplo, un estudio comparativo de cohortes de 2018 en

pacientes con cáncer en etapa avanzada en un hospital de los EE.UU. mostró que la oncología de precisión aumenta la supervivencia general al tiempo que reduce los costos semanales promedio en salud, la utilización de recursos y los costos del final de la vida.²² Además, un meta-análisis de 570 ensayos clínicos de fase II de una variedad de cánceres reveló que las intervenciones personalizadas mejoraron significativamente la tasa de respuesta, la supervivencia libre de progresión y la supervivencia general, en comparación con las terapias no personalizadas. Además, causaron una cantidad significativamente menor de muertes y efectos adversos relacionados con los tratamientos.²³ También en América Latina, existe evidencia a favor de las terapias personalizadas: en Brasil, los diagnósticos complementarios de pacientes con cáncer de pulmón resultaron ser costo-efectivos.²⁴

La medicina de precisión no constituye una única intervención: es un cambio de paradigma. Por ende, no es posible decir que vale la pena adoptar cada una de las intervenciones incluidas en este marco: esto es verdad en cualquiera de las áreas de innovación médica. Sin embargo, las tendencias que impulsan la personalización indican que surgirá una cantidad aún mayor de intervenciones personalizadas, que tendrá sentido implementar en todo el sistema de salud. Llevarlo a la práctica, sin embargo, no será tan sencillo como señalar sus enormes beneficios potenciales. Los sistemas de salud son entornos notablemente complicados para realizar innovaciones.

* Análisis de datos de la Economist Intelligence Unit en la Coalición de Medicina Personalizada, Personalized Medicine at FDA: A Progress Report & Outlook, [2019].

¿Qué pasa en América Latina?

La medicina de precisión ya existe en América Latina. La Dra. Mathias explica que en Brasil, por ejemplo, el uso de biomarcadores para determinar las opciones de medicación es una práctica común en el área de oncología del sector privado. No obstante, este no suele ser el caso en el Sistema Único de Saúde (SUS), un sistema público que atiende al 75% de la población (aunque algunos centros públicos de referencia tienen sus propios presupuestos para pruebas y equipamiento especializado). De manera similar, Gerardo Jiménez, CEO de Genómica Médica en México y antiguo director del Instituto Nacional de Medicina Genómica de dicho país, explica que el uso y el crecimiento de la medicina personalizada en México “surge principalmente de iniciativas de medicina personalizada provenientes del exterior, que se destinan particularmente al sector privado y seguirán siendo accesibles para el segmento de la población que cuente con recursos económicos”. La fragmentación de los sistemas de salud es historia repetida en toda la región.

Incluso en los países donde la fragmentación es un problema menor, como en Costa Rica, donde el sistema público de seguridad social cubre a casi la totalidad de la población, el cambio representa un desafío. La Dra. Eugenia Cordero, de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica, comentó a la prensa que el sistema de salud de su país está adoptando algunas intervenciones personalizadas, pero no para todas las condiciones para las que están disponibles. Más aún, la velocidad del cambio es mayor que la que el país puede sostener.²⁵

Para poder desarrollar todo el potencial de la medicina personalizada y de precisión —tanto en América Latina como en otros lugares—, la misma debe ser accesible para cada uno de los pacientes de todos los sistemas de salud: una situación que en este estudio se denomina “atención personalizada de la salud”. Esta transición involucra mucho más que la simple adopción de nuevos tratamientos a medida que se los descubre. Debe contar con un marco institucional que la respalde. Sin este apuntalamiento, será difícil proporcionar incluso los estándares de atención actuales. Ecuador Santacruz, coordinador de calidad en el Hospital General Guasmo Sur, explica lo siguiente acerca del tratamiento del cáncer en Ecuador: “Nuestros oncólogos poseen amplios conocimientos y una gran experiencia. Manejan muy bien los casos clínicos a nivel individual, pero no tienen ni el respaldo suficiente ni las herramientas necesarias para tomar las medidas que los pacientes necesitan”.

Existen diferentes opiniones acerca de la urgencia de la necesidad de pasar a la medicina personalizada como un todo. En Uruguay, por ejemplo, el Dr. Diego Touya, director de Oncología en el Hospital Maciel, cree que “debemos migrar a la medicina personalizada. No hay dudas al respecto. Creo que es muy factible”. En sistemas de salud con menos recursos, aparecen otros problemas mayores. La Dra. Tannia Soria, presidenta de la Sociedad Ecuatoriana de Oncología, explica que en su país, “el tema de la salud personalizada parece muy interesante, pero lamentablemente tenemos otros problemas que ciertamente tienen más prioridad, como la cobertura de la salud y contar con la atención primaria adecuada”. De todos modos, agregó que debido a que la medicina personalizada ofrece una promesa de tal magnitud, Ecuador deberá empezar a moverse en esa dirección en la medida de lo posible.

Esta tensión entre los recursos, la necesidad y las oportunidades que presenta la medicina personalizada es común en los países en vías de desarrollo. Como señalara un análisis en 2017,

estos estados se encuentran entre la espada y la pared. Por otro lado, el ideal —una “inversión en infraestructura a gran escala que abarque desde el descubrimiento hasta la implementación traslacional de la ciencia genómica”— resulta inalcanzable. Además, es poco probable que funcione “simplemente ‘trasplantar la genómica’ de los países desarrollados a los países en vías de desarrollo”.²⁶ La manera de resolver este interrogante no es plantearlo como una elección entre una cosa u otra. En la práctica, la medicina personalizada en América Latina involucrará la implementación de una mayor cantidad de intervenciones en todos los sistemas de salud.

Objetivos del informe

Cualquiera sea la forma en que un país desarrolla la medicina personalizada —mediante la suma de las capacidades adoptadas inicialmente de manera gradual para satisfacer necesidades específicas o utilizando un enfoque más general—, se requiere por lo menos un marco de soporte básico para alcanzar el éxito. El resto del estudio toma en cuenta, en primer lugar, los componentes necesarios de ese marco. En las siguientes secciones se analizarán las fortalezas y las debilidades de estos elementos en América Latina, con foco en nueve países: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Perú y Uruguay (los denominados “países del estudio”). Por último, ofrecemos algunas ideas sobre cómo la medicina personalizada se puede expandir en toda la región de manera sostenible y equitativa.

En este análisis, aprovechamos en particular los conocimientos obtenidos a partir de las especialidades pioneras en materia de medicina personalizada, principalmente la oncología, pero también de los campos de las enfermedades raras y la salud digital personal. Los problemas que surgen y sus soluciones posibles provenientes de estas áreas casi con seguridad reflejarán la manera en que la medicina personalizada se puede expandir a todos los sistemas de salud en su conjunto.

Habilitar la atención personalizada

Los componentes básicos de la medicina personalizada

Dado que pasar a la medicina personalizada impacta en todos los aspectos de los sistemas de salud, se deberá comprometer y convencer de su valor a una variedad de partes interesadas; en todos lados hay barreras y obstáculos potenciales que se deberán reconocer y, si no se pueden dismantelar, por lo menos tendrán que mitigarse. Resulta aleccionador analizar algunos estudios recientes sobre las barreras y los factores habilitantes de la medicina personalizada.

En 2014, la Alianza Europea para la Medicina Personalizada, una alianza de expertos en salud, organizaciones y defensores de pacientes, publicó un trabajo importante sobre las barreras en la implementación de la medicina personalizada y de precisión. Esta alianza revisó la bibliografía existente, encuestó a los grupos interesados y entrevistó a los líderes de opinión clave.²⁷ Las barreras identificadas fueron agrupadas en tres dominios: científico (procesos de ETS, datos de salud, investigaciones, lineamientos y estándares armonizados), operacional (infraestructura de tecnología de la información, educación y capacitación, pacientes empoderados) y económico (reembolsos). Una revisión global publicada tres años después por un equipo coreano identificó cinco categorías de barreras comunes:²⁸ las relacionadas con la ciencia (disponibilidad de pruebas, tiempo de respuesta, evidencia de utilidad), la educación (de profesionales públicos y de la salud, médicos de familia, interpretación de las pruebas), problemas éticos, jurídicos y sociales (ELSI, por sus siglas en inglés, tales como la privacidad, el consentimiento y las regulaciones para el uso compartido de datos), la tecnología de la información (infraestructura, historias clínicas electrónicas, recopilación de datos) y los reembolsos (aceptación de las aseguradoras, cobertura y costo-efectividad).

La mayor parte de los países analizados en los artículos anteriores eran países con altos ingresos. A pesar de ello, la medicina personalizada no es solo un movimiento en países ricos. Un conjunto de académicos de Indonesia, Malasia, Singapur y Tailandia realizó una revisión sistemática en la que entrevistaron a las partes interesadas clave de los cuatro países.²⁹ Evaluaron la adopción de la medicina personalizada y de precisión utilizando un marco compuesto por seis temas: sistema de salud (incluyendo tecnología, dotación de personal y financiamiento de la salud), gobernanza (incorporación de la medicina personalizada a un plan estratégico, inquietudes éticas y de privacidad, soporte a iniciativas de investigación a gran escala), acceso (entidades de ETS y similares), concientización (fundamentos de los defensores de los pacientes y campañas de concientización), implementación (capacitación, centros de excelencia) y datos (historias clínicas electrónicas, biobancos, registros de pacientes).

Por último, mediante una serie de debates grupales, encuestas y entrevistas, un equipo de los EE.UU. desarrolló un marco temático de desafíos comunes para la medicina personalizada.³⁰ Sus categorías suenan similares: educación y concientización (entre pacientes y profesionales de la salud); empoderamiento del paciente (Incluyendo privacidad y consentimiento); reconocimiento del valor (cómo generar y evaluar la evidencia de base); infraestructura y gestión de la información (incluyendo

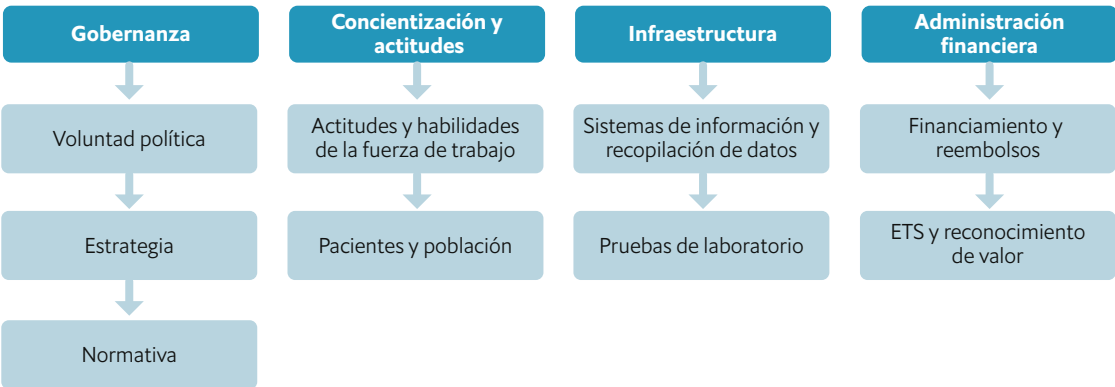
cómo evaluar la Big Data) y aseguramiento del acceso a la atención (cambiar el paradigma y pasar a pagos basados en resultados).

El marco de The Economist Intelligence Unit (EIU) para la evaluación de la medicina personalizada

Nuestra evaluación tomó estas listas de barreras y desafíos para la medicina personalizada y extrajo los elementos que más se repetían. Luego, transformamos estas barreras en factores habilitantes potenciales para obtener un marco que no genera impedimentos sino que produce lo necesario para que prospere este tipo de atención. Por ejemplo, la medicina personalizada no mejorará la salud de la población si no existen políticas que respalden los cambios en el sistema de salud, si no hay presupuestos para implementarlos o si los médicos no saben cómo ejecutar las intervenciones personalizadas. Si bien posiblemente deje de lado algunos indicadores (aún no aparentes) que resultarán importantes en etapas posteriores de la transición hacia un sistema de medicina personalizada, el marco de referencia contiene los componentes básicos sin los cuales un progreso significativo parecería lógicamente imposible.

Agrupamos estos componentes en cuatro dominios habilitantes complementarios (figura 1). Ellos son: Gobernanza, Concientización y actitudes, Infraestructura y Administración financiera. El dominio de Gobernanza incorpora aspectos de voluntad política, planificación estratégica, tales como la incorporación de la medicina personalizada a los Planes Nacionales de Control de Cáncer, y de marco regulatorio. El dominio de Concientización y actitudes no solo incluye la concientización de los pacientes y la población, sino también la de los profesionales de la salud, muchos de los cuales pueden sentirse fuera de su elemento natural y resistirse al cambio. El tercer dominio abarca la infraestructura, por ejemplo, los sistemas de información, así como también los laboratorios y otros centros de diagnóstico. El último dominio se centra en la Administración financiera, e incluye temas tales como la financiación y el reembolso de la atención y la capacidad de las ETS para ofrecer una visión objetiva del valor que se entrega en la medicina personalizada. Estos dominios aparecen en los planes nacionales de un amplio abanico de países.

Figura 1: Marco de la EIU para la evaluación de la medicina personalizada



Fuente: The Economist Intelligence Unit

¿Qué dominio viene primero?

Los distintos marcos se construyen mejor de diferentes maneras. En algunos casos, una serie de indicadores representan los cimientos, mientras que otros representan la superestructura que más tarde se erige sobre esos cimientos. En otros casos, los resultados de un país en cuanto a cierto elemento distintivo del marco de referencia pone de manifiesto dónde está ubicado dentro del camino hacia el éxito, que se transita paso a paso. En este estudio, la mejor analogía no es que algunos indicadores representan los cimientos de un edificio o los pasos a lo largo de un camino, sino más bien que todos ellos son muros de carga sin los cuales otros elementos importantes del marco de referencia, quizás incluso todo el edificio, simplemente serían inestables. El desafío consistirá en construirlos en paralelo, de manera tal que puedan apoyarse mutuamente lo más posible en cada etapa del desarrollo de la medicina personalizada. Por lo tanto, los diferentes países tomarán distintas rutas hacia la atención personalizada, según sus prioridades y sus puntos de partida.

Antes de analizar en profundidad los países de nuestro estudio, será útil considerar brevemente algunos ejemplos de lo que sucede fuera de América Latina. Ellos muestran las posibilidades que ofrecen el conocimiento actual y el avance que están realizando los estados en otras partes del mundo.

La **Figura 2** ofrece algunos ejemplos breves de iniciativas en numerosos países desarrollados. Un análisis más pormenorizado de otros tres estados—Tailandia, Italia y el Reino Unido (específicamente Inglaterra)— proporciona también perspectivas útiles sobre la manera en que las instituciones nacionales pueden apoyar el desarrollo de la medicina personalizada en países con distintos niveles de desarrollo económico. En consecuencia, el **Recuadro 1** resume algunas de las actividades clave en cada país desde la perspectiva del marco habilitante. Si bien existen diferencias en los enfoques que adoptan los países, también hay similitudes importantes: esto demuestra la amplia gama de problemas que deben encararse en forma simultánea. Italia, el Reino Unido y Tailandia no son necesariamente ejemplos de las “mejores prácticas”, pero sus planes son representativos de un conjunto de países que, en la actualidad, intentan hallar la mejor manera de incorporar la medicina personalizada y de precisión a sus sistemas de cuidado de la salud.

En los próximos capítulos, este estudio describe el avance actual en los cuatro dominios del marco habilitante en América Latina.

Figura 2: Los componentes del marco de la EIU (incluyendo gobernanza, concientización y actitudes, infraestructura y administración financiera) se encuentran en todos los planes nacionales



Casos de estudio: Tailandia, Italia y el Reino Unido

Ingresos medios-altos: Tailandia

Gobernanza

Tailandia inició el Marco Nacional de Política de Biotecnología en 2004, en el cual la genómica y la bioinformática fueron identificadas como estrategias clave.²⁹ Los objetivos de la iniciativa consistieron no solo en mejorar los resultados de salud, sino también en desarrollar nuevos bionegocios y crear una economía autosuficiente. Ese mismo año, el gobierno fundó el Centro de Excelencia para Ciencias de la Vida de Tailandia con el fin de coordinar y financiar programas de investigación, que incluyen un proyecto de farmacogenética sobre la caracterización molecular de seis enfermedades comunes en el país, incluidos el VIH, la leucemia linfoblástica aguda y la talasemia. Los esfuerzos de investigación de Tailandia fueron más allá de sus límites: el país fue co-fundador de la Red de Investigación Farmacogenómica del Sudeste Asiático (South East Asian Pharmacogenomics Research Network, SEAPharm).

Concientización y actitudes

El Centro de Excelencia para las Ciencias Biológicas de Tailandia y el hospital Ramathibodi llevaron a cabo activamente programas educativos sobre la importancia y la utilidad de las pruebas farmacogenéticas.

Se distribuyeron distintos libros e informes de farmacogenética a distintos encargados de tomar decisiones, médicos clínicos, científicos y el público general. También se desarrolló una aplicación educativa de farmacogenética para generar la concientización de los pacientes y el público.

Infraestructura

Tailandia introdujo la tarjeta de farmacogenética. Lanzada por el Hospital Ramathibodi, resume las variantes genéticas del antígeno leucocitario humano (HLA) de los pacientes. Esto permite que los médicos identifiquen a los pacientes con riesgo de desarrollar reacciones cutáneas graves frente a una medicación comúnmente recetada. Tailandia también invirtió en historias clínicas electrónicas a nivel nacional.

Administración financiera

El proceso de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) de Tailandia adoptó un umbral de costo-efectividad modificado de 160.000 Thai Baht por año de vida ganado ajustado por calidad con medicamentos oncológicos específicos.³¹ El éxito de las pruebas farmacogenómicas para prevenir los efectos secundarios llevó a Tailandia a implementar pruebas a nivel nacional en los paquetes de beneficios para el sistema de cobertura universal de salud.³²

Ingresos altos: Inglaterra e Italia Gobernanza (Inglaterra)

El Proyecto de 100.000 Genomas en Inglaterra está coordinado por Genomics England, una compañía establecida por el Departamento de Salud y Asistencia Social³³. La iniciativa incorpora una estructura de riesgos compartidos por medio del establecimiento de nuevos acuerdos de gobernanza y asociación en el Servicio Nacional de Salud (NHS) respaldados por las Redes Académicas de Ciencias de la Salud (las organizaciones que unen a los prestadores de servicios del NHS con miembros académicos e industriales). La creación de Genomics England recibió un importante apoyo del gobierno (tanto

político como financiero), que incluyó una inversión de más de £300 millones.³⁴

Concientización (Italia)

Italia coordinará el proyecto europeo Regions4PerMed. Dos centros de excelencia asumieron el liderazgo: la Fondazione Toscana Life Sciences y la Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica de la región de Lombardia.³⁵ El proyecto está diseñado para respaldar el desarrollo de la medicina personalizada a través de la inteligencia artificial, las historias clínicas electrónicas, la telemedicina y las compras innovadoras. El objetivo es generar conciencia e identificar los mayores obstáculos que afectan el avance. Existe una necesidad de mejorar la concientización en Italia. Una encuesta reciente a 1.113 profesionales de la salud italianos reveló que cerca de la mitad de ellos se sentían desinformados acerca de la medicina de precisión, aunque la mayoría de los participantes estuvieron de acuerdo en su importancia y en la manera en que puede llegar a alterar la prestación del cuidado de la salud.³⁶

Infraestructura (Inglaterra)

El NHS England ha establecido una red nacional de 13 Centros de Medicina Genómica en el país. Cada Centro está asociado con prestadores locales, que normalmente atienden a poblaciones de entre 3 y 5 millones de personas.³³ La inversión en infraestructura realizada por Inglaterra incluye la creación de la Sociedad de Interpretación Clínica de Genomics England, donde los investigadores

pueden acceder a una base de datos que vincula los datos del genoma completo con amplios conjuntos de datos del mundo real, tales como los datos del Datalink de Investigación de Prácticas Clínicas, que ofrece datos sobre más de 22 millones de individuos.³⁷

Administración financiera (Italia)

La Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA) da soporte a los acuerdos innovadores de reembolsos —conocidos como “pago por resultados”— para ciertos medicamentos. El pago de un medicamento no solo se logra cuando se cumplen ciertos resultados acordados previamente; se utilizan registros de supervisión específicos para recoger evidencia sobre el logro o no de los resultados. El objetivo del programa es aumentar el acceso a nuevos medicamentos, al tiempo que se garantiza la sustentabilidad del sistema de salud.³⁸ Si bien implican un paso valioso hacia modelos de precios basados en el valor, los modelos de pago por resultados han generado solo una pequeña reducción de precios. No obstante, si se ejecutan de manera correcta, ofrecen un método práctico para permitir el acceso rápido a terapias innovadoras y costosas, mientras comparten con los fabricantes algunos de los riesgos que surgen de los datos inciertos sobre seguridad y efectividad.³⁹

Gobernanza

La voluntad política sigue siendo insuficiente

El éxito de cualquier iniciativa importante en el sistema de salud depende del compromiso del gobierno. Como explica el Dr. Santacruz sobre Ecuador, “el ministerio de salud debe apuntar a este tipo de tratamientos; de otra forma, no podemos asegurar que se vaya a desarrollar la medicina personalizada”. El Dr. Jiménez va todavía más allá. Aunque el uso de la medicina personalizada por parte de individuos con altos recursos continuará su expansión, “el acceso igualitario de toda la población se encuentra muy lejos, a menos que el gobierno decida convertirlo en una prioridad”.

Los debates con expertos, sin embargo, revelan una falta de voluntad política generalizada en la región, lo cual no refleja hostilidad hacia la medicina personalizada sino un enfoque en otras áreas. Lo que manifiesta el Dr. Augustovski sobre Argentina refleja los comentarios de varios entrevistados acerca de otros países: “Nadie está en contra, pero un buen político o administrador debe definir prioridades explícitas”. La medicina personalizada o de precisión a menudo atrae menor “interés o urgencia” en comparación con temáticas que se perciben como más importantes. El Dr. Jiménez afirma que, en México, “el interés en este tema, y la prioridad que le puede dar el gobierno federal, son inciertos en este momento”. De manera similar, el Dr. Sarria señala acerca de Perú: “Debemos incluir la medicina personalizada en la agenda [política] del país”.

Rechazar la falacia de suma cero

El problema principal parece ser que muy a menudo, para aquellos que están a cargo de los sistemas de salud, los riesgos aparentes de adoptar hasta una intervención personalizada específica de manera generalizada, sin hablar de avanzar en la medicina personalizada de forma más amplia, superan lo que se entiende como beneficios. Como explica el Dr. Ferrari, “en el gobierno casi nunca tienen suficiente dinero y temen por los costos. Tienen miedo de no contar con el tiempo necesario para completar la tarea. Tienen miedo de fallar”.

El costo, en particular, es una preocupación. El Dr. Sarria, por ejemplo, explica que “desde el punto de vista de la cartera de finanzas y otros ministerios del gobierno, la salud se considera un gasto”. Florencia Braga, paciente directora de la Fundación Investigar (que desarrolla y promueve tratamientos de precisión en Argentina) agrega que este es específicamente el caso con la medicina personalizada, donde el retorno de la inversión puede demorar algunos años en aparecer. Es poco probable que los políticos que se enfocan en la próxima elección vean su valor más amplio.

Uno de los resultados de pensar en los costos es que la expansión de la medicina personalizada puede considerarse un impedimento para la búsqueda de otros objetivos en materia de salud. Los sistemas de salud de la región tienen una multiplicidad de problemas urgentes, aunque los específicos dependen de cada país. El Dr. Santacruz, por ejemplo, dice: “Recordemos que en Ecuador buscamos reducir las tasas de mortalidad materna y neonatal”. Mientras tanto, en Brasil, un país con mayores

recursos, el Dr. Ferrari explica que “el gobierno federal sigue haciendo esfuerzos para unificar sus sistemas de información y así poder realizar un seguimiento de las personas a lo largo de sus vidas”: una necesidad para cualquier tipo de atención integrada. Aún en el control del cáncer, observa la Dra. Gabay, en Argentina “la prioridad no es la medicina personalizada ni una línea de acción relacionada con ella. Existen otras deficiencias en materia de atención que son más importantes o más básicas para tratar”.

“La primera tarea será cambiar los términos del discurso de gasto a inversión”.

En estos contextos, en lugar de verse como una herramienta para mejorar elementos del cuidado de la salud, las intervenciones personalizadas pueden desestimarse como irrelevantes. De hecho, se le formuló esta pregunta a la Sra. Braga: “¿Preferiría vacunar a 20 niños saludables o ayudar a una persona con atrofia muscular espinal?”.

La manera de cambiar estas actitudes es lograr que los funcionarios abandonen el error de ver irremediablemente el gasto en salud como una competencia de suma cero. El Dr. Sarria explica sobre Perú: “La primera tarea consistirá en cambiar los términos del discurso de gasto a inversión. Debemos convencer al ministerio de Finanzas, así como al ministerio de Salud, dentro del cual mucha gente ya está convencida pero temen al compromiso presupuestario. Debemos explicarles que con un enfoque personalizado en materia sanitaria se puede lograr un ahorro en costos”. El Dr. Touya indica casi lo mismo, aun trabajando en el sistema de salud de Uruguay, que cuenta con muchos más recursos. “Cuando hablamos sobre una medicina más eficaz”, afirma, “cuando las autoridades vean el nivel de ahorros monetarios, solo en ese momento buscarán implementarlo lo antes posible”. Cuando las intervenciones personalizadas son costo-efectivas o incluso generan un ahorro, ampliar su disponibilidad a toda la población tiene sentido desde el punto de vista económico y moral.

Las iniciativas de políticas aisladas son un lugar común

El país que más cerca está de tener una política generalizada de salud personalizada es Argentina. En agosto de 2019, el Ministerio de Salud de ese país firmó un acuerdo denominado de “macro-participación” con entidades que incluyeron el Instituto Nacional del Cáncer y el Ministerio de Educación para desarrollar proyectos de medicina personalizada, aunque se trata solo de un acuerdo de trabajo conjunto y no es algo que apunte hacia una dirección particular. Dicho esto, se informa que el primer proyecto del Instituto Nacional del Cáncer será “diagnosticar la situación y evaluar qué recursos humanos, científicos, tecnológicos y de infraestructura se necesitan [para la expansión de la oncología de precisión]. Esto ayudará a descubrir las brechas entre lo que existe y lo que se necesita y nos permitirá trazar un plan de acción que pueda garantizar la sostenibilidad”.

En lugar de iniciativas generalizadas, los países de nuestro estudio normalmente cuentan con una amplia variedad de programas específicos que son relevantes para algunos elementos de la atención personalizada. En algunos casos, pueden ser bastante sustanciales y variados. El Dr. Riveros informa que Colombia, por ejemplo, cuenta con un programa de tamizaje genético, y en octubre de 2019 el Ministerio de Salud colombiano también emitió una nueva resolución para mejorar el marco de la

telemedicina en el país.⁴⁰ Mientras tanto, el congreso actualmente está debatiendo leyes tendientes a mejorar la prevención integrada y el tratamiento del cáncer de mama. Asimismo, Brasil también ha tenido, desde 2014, una Política Nacional para Enfermedades Raras, que incluye exámenes pediátricos.⁴¹ Ahora, según informa la Dra. Mathias, “el gobierno está formando un comité para intentar comprender qué sucede con la atención oncológica en general. Con suerte, esto producirá una mejor atención”. Desde 2004, México cuenta con un Instituto Nacional de Medicina Genómica. El Dr. Jiménez nos cuenta que recientemente publicó su primer programa de medicina personalizada, pero la falta de participación por parte de la comunidad médica clínica en las investigaciones del instituto desde su fundación ha reducido su impacto.

“Va a llegar, pero no se tratará de una política general de medicina personalizada sino de nichos específicos”.

Estas iniciativas tan diversas reflejan que se entiende que la medicina de precisión puede marcar una diferencia en ciertas áreas. El Dr. Riveros espera que esta sea la forma en que se desarrolle la medicina personalizada en la región. “Va a llegar”, predice, “pero no se tratará de una política general de medicina personalizada sino de nichos específicos.”

La necesidad de un pensamiento común

Aunque este enfoque tiene ventajas claras, la falta de una visión general que considere a la medicina personalizada en su totalidad significa que las inconsistencias pueden socavar los esfuerzos o una política coherente. El Dr. Capria da un ejemplo personal revelador. Su organización adquirió un Secuenciador de Nueva Generación por un valor de US\$ 250.000, gracias a un subsidio otorgado por funcionarios del gobierno, pero la máquina sigue estando en su caja, que permanece cerrada porque nadie tiene presupuesto para comprar los insumos necesarios. De hecho, la falta de liderazgo político significa que la política es susceptible de convertirse en víctima de empleados públicos que pueden no ponerse de acuerdo entre ellos. Piga Fernández, CEO de GIST Chile, un grupo de defensa de los pacientes con cáncer gastrointestinal, explica que, en las conversaciones de su organización con funcionarios del sistema de salud, “todo depende de la persona con la que hablamos. Tuvimos casos en los que las partes interesadas del gobierno se sentaron con nosotros, nos escucharon y participaron del diálogo; pero también tuvimos interlocutores que nos llamaron ignorantes y dijeron que no podían hablar con nosotros”.

El enfoque inconsistente puede crear vacíos importantes en las políticas, y no solo en materia genómica. Por ejemplo, una encuesta realizada en una conferencia del Banco Interamericano de Desarrollo en 2019 reveló que solo 29% de los países de América Latina cuentan con una estrategia de salud digital y un plan de salud digital presupuestado, mientras que solo el 25% tiene un departamento de salud digital independiente dentro del ministerio.⁴²

La brecha más sorprendente es la ausencia casi total de medicina personalizada en los Planes Nacionales de Control del Cáncer de la región. La oncología es, después de todo, el área donde las

intervenciones personalizadas existentes ya ofrecen mejoras en los resultados y la costo-efectividad. Cinco de los países del estudio —Argentina, Brasil, Chile, Colombia, y Ecuador ⁴³⁻⁴⁷— cuentan con planes en línea de fácil acceso. Si bien la mayoría menciona en general la investigación científica de soporte y la mejora de los diagnósticos, lo más cercano a una mención de la medicina de precisión es la única referencia que se hace en el documento de 137 páginas de Argentina. Ese plan también hace referencia a una iniciativa específica tendiente a fortalecer la capacidad de los sistemas de salud del país para realizar pruebas y buscar ciertos biomarcadores del cáncer de mama. Sin embargo, en la práctica, el Dr. Capria comenta que, incluso en Argentina, “el plan nacional de cáncer no ayuda demasiado a la medicina de precisión”. Aún los nuevos planes muestran esta debilidad. El Dr. Sarria informa que Perú publicará en breve una continuación del Plan Esperanza, su muy valorado plan nacional de cáncer, que finalizó en 2016. El borrador actual, agrega, menciona “el enfoque de la salud personalizada solo en forma mínima, ya que requiere un compromiso político y sustentabilidad financiera”.

La regulación debe ser más flexible

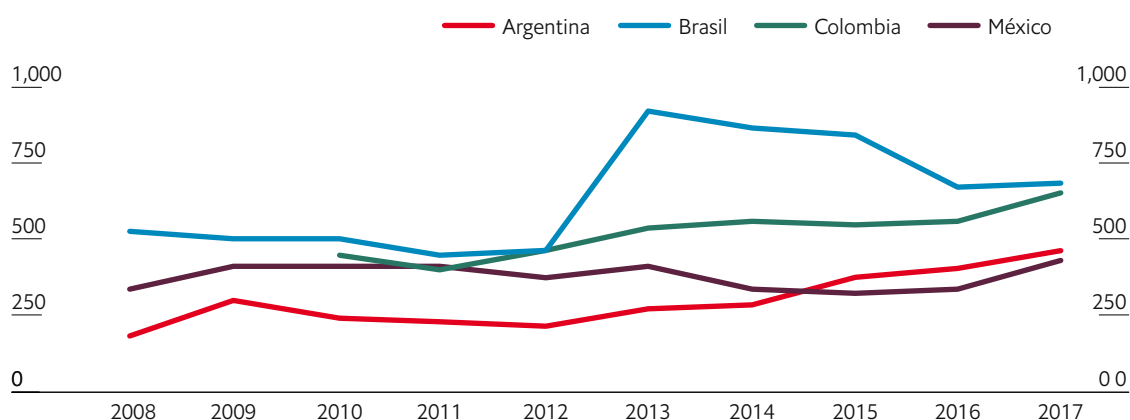
En este contexto, no es sorprendente que ningún país parezca haber adoptado un enfoque coherente para reformar la normativa de una manera que promueva la creación de un ámbito propicio para la medicina personalizada. Aunque la regulación sea un campo enorme (que aquí no podemos revisar de manera integral), una mirada a un conjunto de elementos seleccionados muestra un avance visible entre las brechas restantes.

En el área de la telemedicina, en algunos países pueden funcionar algunas medidas para crear un contexto positivo para la innovación, tales como la nueva normativa de telesalud en Colombia, citada anteriormente. De forma similar, el trabajo del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el ente de ETS de México, permitió que el país se convirtiera en un líder regional en ese campo.⁴⁸ En el terreno de la salud digital en general, una encuesta de la OMS realizada en 2015 reveló que los países del estudio tendían a contar con reglas integrales en comparación con normas globales. Por ejemplo, Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, México, Perú y Uruguay tienen leyes que protegen la privacidad de los datos del paciente, ya sea en papel, en historias clínicas electrónicas o en algún otro formato digital.⁴⁹ Las herramientas regulatorias necesarias, sin embargo, no siempre se encuentran implementadas o actualizadas, y las brechas pueden ser sorprendentes. México, por ejemplo, no cuenta con ninguna normativa sobre aplicaciones médicas para teléfonos celulares, y Brasil, después de fracasar en la actualización de sus reglas sobre telemedicina en 2018, debe depender de las promulgadas en 2002.^{50, 51}

Otro problema de relevancia directa para la medicina personalizada es la capacidad de los entes reguladores para evaluar si los nuevos tratamientos de precisión cumplen en general los estándares adecuados de seguridad y eficacia necesarios para su aprobación. Aquí, la primera inquietud es el tiempo que tardan los países en tomar estas decisiones. En Argentina, Brasil, Colombia y México, el tiempo que se requiere para llevar a cabo los ensayos necesarios y obtener la aprobación de un nuevo fármaco después de haber sido aprobado en un mercado desarrollado de gran envergadura es mayor que el tiempo que se tarda en obtener la aprobación original en primer lugar. En Colombia en particular, el tiempo de aprobación promedio para un nuevo principio activo es de 1.200 días, 900

de los cuales son posteriores a la aceptación de la medicación por parte de una agencia del mundo desarrollado. Lo que es aún peor: en todos esos países, excepto Brasil, el tiempo que se requiere para obtener la aprobación está aumentando (**figura 3**).⁵² Este problema general tiene un impacto directo en la atención personalizada. Los fármacos de inmunoterapia para cáncer de pulmón, por ejemplo, en general no son aprobados en los mercados principales de América Latina hasta que hayan transcurrido de uno a cinco años desde su aprobación por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.⁵³

Figura 3: Tiempo promedio móvil de tres años para la aprobación de nuevos principios activos aprobados entre 2008 y 2017



Fuente: The Economist Intelligence Unit

A medida que surjan más intervenciones personalizadas con tecnología innovadora, será cada vez más importante la capacidad de los entes reguladores para responder con rapidez y flexibilidad. Un caso actual es la regulación de medicamentos tumor agnósticos. Estos medicamentos tratan el cáncer sobre la base de sus características genéticas y moleculares, sin considerar el tipo de cáncer o dónde se inició el cáncer en el organismo. Dichos medicamentos pueden entonces ser indicados para un abanico de cánceres simultáneamente, lo que da esperanza a muchos pacientes, pero al mismo tiempo ejerce una presión inevitable sobre el sistema regulatorio y el sistema de reembolso.⁵⁴ Es necesario, en consecuencia, contar con mecanismos regulatorios flexibles, como ofrecer aprobaciones aceleradas con recopilación de datos posterior a la comercialización. Este proceso normalmente incluye la recolección de evidencia del mundo real, para ilustrar la efectividad (o la falta de efectividad) en tipos raros de tumores.⁵⁵

Además de la vigilancia posterior a la comercialización, la FDA recientemente emitió un borrador de guías de debate que incluye la consideración de los denominados “ensayos en cesta”, que estudian el efecto del mismo medicamento para el cáncer en distintos lugares que comparten un rasgo genético común. En algunos casos, especialmente para cánceres relativamente raros que comparten un rasgo común, este enfoque puede ser la única opción de pruebas viable. Asimismo, el aumento probable

de los tratamientos de enfermedades raras que surgen de una mejor comprensión genética sin dudas requerirá que los entes reguladores desarrollen nuevos enfoques que sean apropiados para dicha medicación.⁵⁶ La FDA también se sirve de caminos acelerados para dar respaldo al desarrollo de terapias tumor agnósticas, con el uso de biomarcadores asociados.⁵⁷ Dado el valor que los tratamientos personalizados ya ofrecen a la oncología en América Latina, una medida inteligente sería que los entes reguladores consideren cómo evaluarán la evidencia de los ensayos en cesta y otras nuevas formas de pruebas a medida que aparezcan.

Por ahora, ciertamente resulta posible participar en algunos aspectos de la medicina de precisión en los países del estudio y, según el estado en cuestión, existen elementos normativos que pueden respaldarlo. Sin embargo, en lugar de ayudar a que esto suceda, los sistemas regulatorios inconsistentes a veces pueden hacer que el proceso se parezca a nadar contra la corriente.

Concientización y actitudes

Dada una evidencia de base, los médicos respaldarán la medicina personalizada

Entre los expertos que entrevistamos, los profesionales médicos tienden a tener opiniones encontradas: la medicina personalizada es un tema de interés, pero solo cuando es la mejor solución para un problema evidente. La Dra. Gabay explica: “En cuanto a la percepción general de la comunidad médica, o quizás de los oncólogos, todos están a favor del desarrollo [de intervenciones de precisión], aunque esta no sea una prioridad en relación con otras cuestiones básicas, como el acceso a los diferentes tratamientos”.

Cuando se convencen de que una intervención personalizada es la mejor práctica a seguir, en ocasiones los médicos pueden llegar a extremos impensados para asegurar la equidad en el acceso. Un caso de estudio reciente en Brasil analizó un proyecto de investigación sobre el tratamiento de la neoplasia endocrina múltiple tipo 2 (NEM2), un cáncer hereditario en el cual las pruebas genéticas pueden llevar a intervenciones adecuadas y costo-efectivas. Las instalaciones que se necesitan para diagnosticar y manejar este tipo raro de cáncer están muy concentradas, al igual que gran parte de la infraestructura médica, en el sur y sudeste de Brasil. Los encargados del estudio utilizaron fondos de investigación para (de hecho) pagar los gastos de las personas que vivían en otras zonas del país para que pudieran trasladarse a los centros especializados existentes para su diagnóstico y tratamiento. Esta “coproducción de conocimiento”, como la denominaron los investigadores, permitió expandir la atención del NEM2 a todo el sistema de salud brasileño.⁵⁸

Este no es un ejemplo aislado. El Dr. Oscar Arrieta, Coordinador de la Clínica de Cáncer de Pulmón y el Laboratorio de Medicina de Precisión del Instituto Nacional de Cancerología de México, explica que muchos de los principales pagadores de atención sanitaria todavía no cubren el seguro de inmunoterapia para el cáncer de pulmón. Su instituto intenta cerrar esta brecha en alguna medida, ofreciendo terapia biológica gratuita cuando es apropiado, pero el presupuesto es limitado.

Sin embargo, los médicos generales no se sienten preparados para realizar intervenciones personalizadas

Para poder apreciar el valor de las intervenciones personalizadas, sin embargo, los médicos generales deben conocerlas. Aquí, el panorama es diverso. En Argentina, el Dr. Augustovski señala que, si bien los oncólogos de centros especializados tienen el conocimiento y la experiencia necesaria, “en la actualidad se observa una falta de conocimiento técnico específico [de la medicina de precisión] entre el personal del sistema de salud”. El problema con el sistema de salud más amplio no se limita a la Argentina. En una encuesta reciente a médicos generales y personal de enfermería de Brasil, el 78% admitió que “no se sentían preparados para brindar atención basada en la genómica en la atención primaria”.⁵⁹ Mientras tanto, en México, más de la mitad de los estudiantes de Medicina siguen sin recibir

capacitación en genética.⁶⁰ De forma similar, una revisión del sistema de salud chileno realizada en 2019 por la OCDE indicó la mejora de la “alfabetización genética” como una recomendación prioritaria, especialmente a nivel de la atención primaria.⁶¹

“Si los médicos están convencidos, podemos persuadir a otros...”

Según el Dr. Capria y la Sra. Braga, esta falta de conocimiento plantea un problema particular para el crecimiento de la medicina personalizada en América Latina. Ellos informan que, en la región, a menudo prevalece el punto de vista tradicional de que el médico es omnisciente. Como resultado, el impulso de los pacientes o de expertos externos a adoptar enfoques personalizados puede parecer un desafío social si el médico no los entiende. La Sra. Braga agrega que “los médicos pueden sentir temor cuando se les presentan cosas nuevas que no comprenden demasiado”. El resultado es, a veces, la hostilidad. En consecuencia, la Sra. Paniagua cree que las actitudes de los médicos constituyen la mayor barrera contra la medicina personalizada en Uruguay y, al mismo tiempo, la clave potencial para el éxito. “Si no lo entienden como algo que debe aplicarse, no intentarán usarlo”, afirma, “pero si los médicos están convencidos, podemos persuadir a otros”. Las herramientas de Soporte a las Decisiones Clínicas pueden tener un rol que desempeñar en este tema.^{62, 63}

La concientización del público y los pacientes sigue siendo baja

Al parecer, la medicina personalizada solo está comenzando a estar presente en la conciencia pública. De hecho, el Dr. Jiménez advierte que la comprensión de los fundamentos de la medicina genética por parte de la población general sigue siendo lo suficientemente baja para impedir el avance en ciertos casos. “Cualquiera que no comprenda de qué estamos hablando puede estar en contra”, indica. “Las personas que oyen hablar sobre la identificación de las características genéticas de una enfermedad pueden confundirla con la clonación u otros temas que pueden dar lugar a cierto tipo de objeciones éticas o legales. A veces se piensa en los grupos más conservadores; sin embargo, en mi experiencia, la oposición puede venir de cualquiera que esté desinformado. La ignorancia es suficiente para generar movimientos en contra de la medicina genética”. Por ende, resulta preocupante que incluso los estudiantes universitarios de la región tengan en ocasiones un conocimiento escaso de los fundamentos de la genética y la enfermedad.⁶⁴

Este bajo nivel de concientización es consistente con el nivel general de conocimientos en gran parte de América Latina. Como explica el Dr. Ferrari acerca de la oncología, la falta de comprensión del público sobre la medicina de precisión probablemente representa un problema menos acuciante que el bajo nivel de conocimientos básicos de los síntomas normales del cáncer. Esto último puede llevar a una presentación tan tardía que probablemente ninguna medicación tenga efecto.

“Terminar con el analfabetismo médico de los pacientes, de forma tal que puedan pedir a sus médicos una prueba genética. Esa será la única manera en que todos, desde la base hasta la punta de la pirámide, accedan a la tecnología”.

En consecuencia, para que la medicina personalizada se utilice en todos los sistemas de salud, es fundamental contar con una mejor educación. Este proceso comienza con la necesidad de mejorar los conocimientos de medicina personalizada entre los médicos clínicos: si les resulta engorroso explicar los conceptos a sus pacientes, muchos de ellos seguramente no comprenderán qué es lo que tienen a su disposición. La educación directa de los pacientes también es crucial. En Uruguay, la Sra. Paniagua cree que una de las maneras más importantes de promover la medicina personalizada consiste en enseñar a los pacientes para que sepan qué deben solicitar. El Dr. Capria se refiere en términos similares a la necesidad en Argentina de “terminar con el analfabetismo médico de los pacientes, de manera que puedan pedir a sus médicos una prueba genética. Esa será la única manera en que todos, desde la base hasta la punta de la pirámide, accedan a la tecnología”. Sin embargo, esta educación debe tener en cuenta el contexto social en el cual se desarrolla la medicina.

El rol de los grupos de defensa del paciente

¿Existe un rol que desempeñe una defensa más eficaz del paciente en el desarrollo de la medicina personalizada en América Latina? Ciertamente, nadie conoce los efectos de un problema de salud mejor que el paciente y, en consecuencia, los grupos de pacientes pueden efectivamente ejercer presión para promover cambios en la política o la prestación de salud. En América Latina ya existe la organización REFASAL: Reunión para Fortalecer el Acceso a la Salud en América Latina. Desde su fundación en 2016, REFASAL ha ayudado a fortalecer las asociaciones de pacientes y empoderar a sus representantes para que respalden el desarrollo sostenible de los sistemas de salud.⁶⁵

Algunos de los grupos de pacientes más eficaces son aquellos que representan las enfermedades

raras. Estas organizaciones y sus integrantes deben convertirse en defensores poderosos, debido a que, a menudo, descubren que no tienen a nadie a quien recurrir en busca de un diagnóstico, y menos aún de una cura. Los grupos de pacientes con enfermedades raras están con frecuencia tan informados que los investigadores recurren a ellos en lugar de a los profesionales de la salud cuando investigan asuntos tales como leyes, normativas, prestación de atención médica y compromiso del paciente.⁶⁶

No se trata de que los pacientes tengan la responsabilidad de impulsar la medicina de precisión, sino más bien de que es poco probable que en el futuro algo cambie a menos que los pacientes y sus representantes se involucren en actividades de defensa. Las partes interesadas de la región con un interés en la medicina personalizada deben acercarse a los grupos de pacientes para trabajar con ellos.

Cuando se percibe una necesidad, aparece el interés general

Si bien es cierto que el concepto más amplio pueda no llamar la atención de la ciudadanía, si miramos de cerca ciertos elementos de la medicina personalizada se observa un interés mucho mayor por parte del público. Por ejemplo, el tamaño del mercado de salud móvil (mHealth) de la región comparado con el total mundial (14%)* es mayor que el porcentaje de población mundial que reside en América Latina o su PIB. Esto sugiere, por lo menos, la existencia de un interés sustancial en estas herramientas entre los residentes de la región. Dicho esto, siguen siendo importantes los problemas que se plantean al momento de mejorar la salud digital, que incluyen mala infraestructura, baja conectividad de Internet y altos niveles de desconocimiento por parte de los adultos.⁶⁷

En los casos en que se observa una aparente mayor concientización por parte de los pacientes y del público en general, a veces la medicina de precisión parece ofrecer el mejor tratamiento disponible para una enfermedad grave. Aquí, la presión para que se implementen estas intervenciones en todo el sistema de salud puede tener efecto a nivel político. El mejor ejemplo es la atención del cáncer de mama. El Dr. Riveros informa que la legislación sobre cáncer de mama que hoy se está discutiendo en el Congreso de Colombia se ha visto beneficiada con el respaldo de grupos de pacientes y otras ONG. En México, mientras tanto, la Dra. Galindo explica que, incluso cuando el gobierno busca reformar el sistema de salud y cambiar el organismo que actualmente da cobertura a las personas que no pueden pagar un sistema privado –de Seguro Popular a Insabi– ella cree que no se interrumpirá la atención de pacientes con cáncer de mama. “Sería un suicidio político”, agrega.

La presión de los tribunales puede forzar el cambio

No siempre es necesario un amplio respaldo público. En gran parte de América Latina, los pacientes que no tienen acceso a los medicamentos recurren a los tribunales. Por lo general, con sus presentaciones buscan hacer valer los derechos a la atención sanitaria que se incluyen en muchas de las constituciones nacionales de la región. Esto no es característico solamente de los países con bajos recursos. Incluso el bien financiado sistema de salud de Costa Rica ha enfrentado una cantidad considerable de demandas, muchas de las cuales en el último tiempo han estado relacionadas con medicamentos para el cáncer y enfermedades raras.⁶⁸

Brasil es un ejemplo de la manera en que la actividad judicial puede impactar en la medicina personalizada. Está lejos de ser el único país donde esto ocurre, pero sí muestra un nivel notablemente alto de esta actividad. En total, se han elevado a juicio cientos de miles de casos. A menudo, involucran solicitudes para que los jueces ordenen a los prestadores el suministro de medicamentos para el cáncer: en el segundo semestre de 2014, el 4,8% de los pacientes de cáncer de Brasil obtuvo su medicación por este medio. Los tres tratamientos más buscados correspondieron a medicamentos personalizados.⁶⁹⁻⁷¹ De forma similar, los pacientes con enfermedades raras tienen un largo historial de juicios al estado brasileiro para poder acceder a la atención médica. Por ejemplo, gracias a los litigios, se logró la provisión gratuita de nuevos fármacos para la Enfermedad de Gaucher.⁷²

* Cálculo de la Economist Intelligence Unit basado en los datos del “Latin America Mobile Health Market Research Report”, comunicado de prensa de Market Data Forecast de agosto de 2019.

Ya en 2009, el gobierno brasileiro reconoció que, debido a este activismo judicial, resultaba aconsejable desarrollar un enfoque más coherente —y legalmente sólido— para las intervenciones personalizadas. La Política Nacional de Atención Integral en Genética Médica se diseñó para ofrecer programas que incluyeran pruebas genéticas. Sin embargo, el programa debió interrumpirse debido a la falta de médicos clínicos calificados, entre otros problemas.⁷²

La información sobre este activismo y sus resultados no intenta erigirlo en un modelo deseable para el cambio. Los pacientes deberían poder recurrir a los médicos para pedirles asesoramiento sobre las opciones más adecuadas de tratamiento y los sistemas de salud deberían poder proporcionarlos, entendiendo que las restricciones de los recursos pueden limitar lo razonablemente posible. No deberían ser las personas afectadas por condiciones médicas quienes tienen que aprender acerca de los posibles tratamientos y después luchar para conseguirlos en terreno político o judicial.

Sin embargo, el hecho de que lo estén haciendo es algo que inevitablemente los funcionarios deben tener en cuenta respecto de la política de salud en América Latina. Los sistemas de salud no podrán postergar indefinidamente la medicina personalizada. Incluso la presión limitada que hoy ejercen los pacientes para alcanzar la personalización da impulso al cambio en áreas específicas.

La Sra. Fernández cree que la influencia del público en la toma de decisiones en materia de salud es creciente en la región. En este escenario, los pacientes que se enteren de las posibilidades de la medicina podrán convertirse en sus defensores más eficaces. En consecuencia, tiene sentido que los gobiernos desarrollen un enfoque claro y global que cubra qué se debe incluir y qué debe quedar fuera de la medicina personalizada en sus países.

Infraestructura

Gran avance en materia de historias clínicas electrónicas, aunque queda mucho por hacer

Los últimos índices de adopción de historias clínicas electrónicas (EHR) comparables en los sistemas de salud de América Latina datan de 2017. En ese momento, Chile estaba claramente a la cabeza, con el 74% de sus instalaciones de salud equipadas con algún tipo de EHR, seguido por Uruguay con el 63% y Costa Rica con 61%. Colombia contaba con historias clínicas electrónicas en el 50% de sus instalaciones y, sorprendentemente dado su nivel de riqueza, Argentina venía rezagada con solo el 17%.⁷³

Desde entonces, los países han avanzado. En 2019, el Ministerio de Salud de Chile creó un departamento de Salud Digital.⁷⁴ En Costa Rica, el EDUS (Expediente Digital Único en Salud) es ahora universal y todos los pacientes tienen acceso a él a través de una aplicación en sus teléfonos celulares.⁷⁵ El Dr. Touya informa que el registro electrónico universal y el sistema de EHR de Uruguay estará completo este año y que ya se encuentra implementado y funcionando en el sistema público de salud. Asimismo, el Dr. Riveros comenta que Colombia ha avanzado mucho hacia un sistema de cobertura nacional que, si bien no necesariamente va a proporcionar una única historia clínica electrónica a cada paciente, por lo menos va a asegurar que las existentes tengan interoperabilidad. “Estamos encaminados en esa dirección”, expresa.

El progreso es innegable, aunque algunos países todavía están rezagados. El Dr. Santacruz informa, por ejemplo, que muchos prestadores de atención primaria de Ecuador siguen utilizando registros en papel. En Perú, por otro lado, si bien se están encarando diversos proyectos de TI interesantes con respecto a la salud, menos del 10% de las instalaciones sanitarias utilizan las EHR,⁷⁶ y el Dr. Sarria no puede asegurar si “en los próximos 5 a 10 años tendremos una gobernanza digital lo suficientemente fuerte [para dar soporte a la medicina personalizada]. Quizás por la lentitud de esa implementación, quedemos retrasados con respecto a las metas que nos propusimos cumplir”. El panorama es igualmente mixto en Argentina. El Dr. Augustovski informa “muchos avances en la digitalización del sistema público”, y el gobierno puso en marcha una estrategia nacional de salud digital el año pasado.⁷⁶ No obstante, una encuesta reciente a pediatras del país reveló que solo el 44% usa las EHR.⁷⁷ Esto indica que, aunque ha aumentado la penetración de la tecnología, todavía no está tan difundida como en otros lugares.

La integración y la interoperabilidad de los sistemas de datos son limitadas

Incluso en los casos en los que existe una alta penetración de las EHR, a menudo no se produce una integración de la información. Los estándares nacionales de interoperabilidad, o incluso de cómo se almacenan los datos, no son comunes en la región.⁷¹ En México, por ejemplo, la Dra. Galindo explica que, si bien muchos prestadores de servicios sanitarios han creado sus propias EHR, en su mayoría son incompatibles. En Brasil, el Dr. Ferrari explica: “Hay muchas personas con 30 números de identificación

diferentes, porque cada vez que van a una institución médica se les da uno nuevo. A veces, si el paciente no lleva su credencial [para esa institución], se le da otro número. Es un lío". En Argentina, si bien el sistema de salud intenta crear un sistema de EHR universal, menos del 5% de la población tiene un número de identificación único.⁷⁶ Y estas historias tampoco integran datos de fuentes no clínicas. La gran mayoría de la normativa sobre EHR en la región no ofrece a los pacientes la posibilidad de que carguen o modifiquen la información que se guarda en las historias clínicas.⁷

"Hay muchas personas con 30 números de identificación diferentes, porque cada vez que van a una instalación médica se les da uno nuevo... es un lío".

Esta combinación de mejoras notables y grandes deficiencias continuas también se refleja en el uso de los datos de las EHR en las investigaciones médicas de América Latina. Por un lado, ha crecido con rapidez. No obstante, el resultado total anual es de solo unos 100 artículos académicos de cualquier tipo en toda la región, y cerca del 20% de ellos proviene de solo dos instituciones: la Universidad de San Pablo y el Hospital Italiano de Buenos Aires.⁷⁸ Lo que dice el Dr. Ferreira de Brasil tiene una aplicación más extensa: "Hay ejemplos de hospitales que usan datos clínicos para realizar análisis, pero solo a nivel experimental. Actualmente no se efectúan análisis exhaustivos de los datos clínicos".

La calidad y la cobertura de los registros de cáncer están mejorando

La medicina personalizada depende de la acumulación y el análisis de grandes conjuntos de datos para averiguar cuáles son las características individuales de relevancia a nivel médico. Para hacerlo, los registros de enfermedades constituyen un recurso fundamental. El estándar de oro en el registro del cáncer es una institución de base poblacional que pasa las pruebas de calidad de los datos que deben incluirse en la serie Incidencia del Cáncer en Cinco Continentes (CI5) del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC, por sus siglas en inglés). A excepción de México, cada uno de los países del estudio tiene por lo menos uno de estos registros en el último estudio del IARC, publicado en 2017.⁷⁹ Es probable que se incluya a México en las futuras publicaciones: aunque ha establecido una cantidad de registros locales en los últimos años, los datos generados no abarcan el periodo incluido en la última edición de CI5.⁴⁸ Además de México, muchos otros países del estudio han notado mejoras en sus registros, en especial Ecuador. La Dra. Soria observa correctamente que el país tiene ahora "un registro valioso que sirve de ejemplo a otros países de la región".

Como herramientas de la medicina personalizada, sin embargo, los registros de cáncer de América Latina son limitados. Uno de sus problemas es el alcance de la cobertura. Si bien en Costa Rica y Uruguay se registran todos los cánceres de sus respectivos países, el siguiente conjunto más integral de registros es el de Ecuador, que cubre solo el 40% de la población. En la mayoría de los demás países del estudio, esta cifra baja a menos del 15%.^{*} Los registros locales, aunque incompletos, en especial si se realizan en lugares elegidos estratégicamente dentro de un país, pueden de todos modos ofrecer una valiosa indicación de la carga general de la enfermedad. Sin embargo, estos registros solo brindan cifras inexactas, incluso para cuestiones tan generales como la incidencia total. A excepción de Costa Rica y

*Cálculos de la Economist Intelligence Unit basados en datos de F. Bray et al., eds., Cancer Incidence in Five Continents, vol. XI, 2017 (versión electrónica).

Uruguay, las cifras de CI5 estiman el número de casos en toda la nación sobre la base de los datos de mortalidad y la tasa de incidencia en la mortalidad en los registros propios del país, además de los de los estados vecinos.⁸⁰

Datos del mundo real y evidencia del mundo real

Los términos evidencia del mundo real y datos del mundo real a menudo se usan como sinónimos, aunque existe una diferencia importante. La FDA define a los datos del mundo real como datos relacionados con el estado de salud del paciente o la prestación de atención médica obtenidos habitualmente de una variedad de fuentes: incluyen historias clínicas electrónicas, reclamos de seguros, registros y dispositivos portátiles.⁸¹ En cambio, la evidencia del mundo real es la evidencia que deriva del análisis de estos datos. Mientras que los datos del mundo real se ‘recogen’, la evidencia del mundo real se ‘genera’ aplicando diferentes diseños o análisis de estudios, que incluyen ensayos aleatorios y estudios observacionales.⁸¹

La recopilación de datos del mundo real y la generación de evidencia del mundo real son fundamentales para el éxito de la medicina

personalizada. Por ejemplo, los conjuntos de datos genómicos, recogidos en los registros de pacientes, ofrecen evidencia que no solo respalda la aprobación de nuevos fármacos sino que además reduce las aprobaciones existentes a aquellos pacientes que con mayor seguridad se verán beneficiados.⁸² Reducir la cantidad de aprobaciones tiene particular importancia para controlar el costo total de la atención del cáncer y prevenir efectos colaterales innecesarios.

Otro uso de la evidencia del mundo real, como lo ejemplifica el programa “Modelo de pago por desempeño” en Italia, es el desarrollo de esquemas de reembolso que vinculan los pagos a los resultados, recopilados mediante registros o historias clínicas de pacientes. Estas innovaciones en los reembolsos pueden ayudar a facilitar la adopción de atención basada en el valor, dado que se centran en los resultados obtenidos sobre el paciente más que en la actividad del médico clínico.⁸²

Sin embargo, los detalles clínicos de los datos recolectados con frecuencia son limitados

Los registros existentes basados en la población hacen poco más que contar la cantidad de casos y muertes, y solo en pocas ocasiones recogen los resultados informados por los pacientes. Si bien los registros de los hospitales pueden brindar más información sobre las etapas, los biomarcadores y el tratamiento del cáncer, no son necesariamente representativos de la población en su conjunto ni están bien compilados. Argentina constituye una excepción parcial: su Registro Institucional de Tumores de Argentina (RITA) recoge datos de hospitales de todo el país. Sin embargo, en relación con las intervenciones personalizadas, RITA no parece incluir datos sobre biomarcadores genéticos.* Colombia está dando algunos pasos en esta dirección. Su Cuenta de Alto Costo (CAC) recoge información acerca de las enfermedades de mayor costo en el país. Ha implementado estándares de atención y recopila datos para asegurar su cumplimiento; algunos de ellos resultan directamente relevantes para los

* No se hace referencia a ellos en el primer informe de importancia del RITA, Registro Institucional de Tumores de Argentina, Presentación, avances y resultados: periodo 2012-2015, 2017.

tratamientos personalizados. Incluso en la primera iniciativa de recopilación de datos de Colombia, no se pudo precisar a cuántos pacientes con formas relevantes de cáncer de pulmón se sometieron a pruebas de mutación de EGFR (por sus siglas en inglés, Epidermal Growth Factor Receptor).⁸³

No se hace referencia a ellos en el primer informe de importancia del RITA, Registro Institucional de Tumores de Argentina, Presentación, avances y resultados: periodo 2012-2015, 2017.

Aunque el registro del cáncer al parecer no está preparado para ayudar a implementar la medicina personalizada, igualmente se encuentra muy por delante de los de otras enfermedades. Si bien en América Latina existen algunos pequeños registros voluntarios de enfermedades raras, al parecer Colombia es el único de los países de nuestro estudio que cuenta con un registro nacional.^{84, 85} Costa Rica y Uruguay también poseen registros de toda su población, pero son específicos para enfermedades de nacimiento y no para el conjunto de enfermedades raras. Desde que presentó una nueva política para las enfermedades raras, Brasil se ha comprometido a crear una base de datos nacional, pero las veces que ha repetido esta promesa a lo largo de los años indican que se ha progresado muy poco en este tema.⁸⁷⁻⁸⁹

En cuanto a los repositorios de datos genéticos más generales, también existen muy pocos más allá de lo que hay disponible en el INMEGEN de México. En consecuencia, allí los genes a veces se clasifican como mexicanos, latinos o latinoamericanos, según las necesidades académicas o comerciales de la investigación.⁹⁰ Otras bases de datos tienden a ser demasiado pequeñas. El proyecto del Genoma Peruano, por ejemplo, tiene secuencias completas de ADN para 280 personas.⁹¹ Además, está enfocado en los pueblos originarios. Esta estrategia, aunque útil para una porción de la población importante y muy a menudo desatendida, no ofrece un panorama completo a nivel nacional. La primera base de datos pública del genoma humano de la región, que la Iniciativa Brasileña sobre Medicina de Precisión abrió en 2015, comenzó con datos sobre solo 29 personas y no parece haber crecido.⁹² No es extraño que una revisión reciente de los estudios genéticos en todo el mundo descubriera que las poblaciones de América Latina estaban poco representadas.⁹³

Hoy la industria paga la mayor parte de las pruebas de cáncer

La medicina personalizada presupone la capacidad de realizar pruebas genéticas a escala para diferenciar las características individuales de las enfermedades de los pacientes. La mayoría de los oncólogos de la región tiene acceso a pruebas de biomarcadores genéticos para el cáncer de mama y pulmón: en una encuesta de 2017, por ejemplo, el 95% manifestó que tenía capacidad para buscar una mutación de EGFR en todos sus pacientes con cáncer de pulmón, aunque la adopción fue muy inferior. El motivo de este acceso al diagnóstico es simple. El Dr. Capria explica que “ni el paciente ni el sistema deben pagar los costos de las pruebas. Lo hacen las compañías farmacéuticas”. Esta es una generalización, pero tiene sus motivos: la encuesta de 2017 demostró que los negocios del sector cubrieron los costos de la prueba de EGFR del 75% de los oncólogos. Para otras mutaciones, el porcentaje es aún mayor.⁹⁴ En América Latina han surgido consorcios que refuerzan la investigación y la implementación de la medicina de precisión en la región.⁹⁵

“Ni el paciente ni el sistema deben pagar los costos de las pruebas. Lo hacen las compañías farmacéuticas”.

Esta asistencia resulta sin dudas positiva para los pacientes, pero el alcance de las pruebas de biomarcadores de cáncer no alcanza para dar una idea precisa de la capacidad general de los servicios de laboratorio en América Latina. Si bien en general cada país dispone de pruebas para las principales mutaciones genéticas, aunque en ocasiones sea solo en los principales centros urbanos, los laboratorios con capacidad para realizar paneles de mutaciones y otras pruebas más especializadas tienden a ser menos frecuentes. Este tipo de trabajo normalmente se envía a instalaciones de naciones con altos ingresos: a veces solo se pueden costear con financiamiento de la industria.⁹⁶⁻⁹⁷ Incluso con fondos sustanciales externos a la industria y tercerización internacional, la oncología de precisión aumenta la capacidad de la infraestructura de laboratorio de los sistemas de salud en muchos de estos países.

No decimos esto para desmerecer la capacidad de infraestructura de algunos de los laboratorios de la región. El INMEGEN de México, por ejemplo, es líder en investigación genómica a nivel internacional. Mucho más al sur, el Dr. Touya estima que en las instalaciones de Uruguay se pueden realizar “alrededor del 90% de los estudios moleculares de la medicina personalizada”. También hay propuestas en Brasil, que derivan de un panel de expertos y partes interesadas clave, orientadas a mejorar la calidad mediante la acreditación de laboratorios genéticos y el desarrollo de programas de control de calidad.⁵⁶

Más allá del cáncer, las opciones de pruebas están aún más limitadas

En relación con la capacidad que tienen los laboratorios de los sistemas médicos para satisfacer las necesidades de la medicina de precisión más allá de la oncología, la situación es mucho más compleja. Nuestra investigación reveló que ninguno de estos países tenía suficiente capacidad de laboratorio para respaldar el uso de la medicina genética. Incluso en Uruguay, el mercado con mejores instalaciones internas, los paneles de genes del nivel de la genómica siempre se envían a instalaciones en el extranjero. Tanto en Colombia como en Costa Rica algunos laboratorios afirman que realizan por su cuenta las pruebas que también se tercerizan en el exterior. Las variaciones de calidad constituyen un problema notorio en Argentina, Brasil, Costa Rica, Ecuador y Perú.

Más aún, los laboratorios de muchos países capaces de realizar ciertas pruebas genéticas carecen del equipamiento de avanzada que requerirá la medicina personalizada. Los escasos servicios genéticos de Perú, por ejemplo, dependen en gran medida de las técnicas de citogenética y la tecnología de secuenciación de Sanger.⁹¹ Esta última es un tipo de análisis de ADN que resulta más costoso y mucho más lento que la Secuenciación de Nueva Generación. Mientras tanto, en 2008, Argentina contaba con solo de 10 a 20 máquinas capaces de realizar el tipo más avanzado de secuenciación.⁹⁸ Tampoco alcanzan las herramientas técnicas que existen. Recientemente, una mesa redonda de expertos brasileños sobre Secuenciación de Nueva Generación señaló la necesidad del país de contar con guías y programas de acreditación para quienes realizan estas pruebas.⁵⁶

Esta capacidad limitada genera frustración y gastos. El Dr. Capria afirma que, en Argentina, obtener pruebas o paneles genéticos en el área de enfermedades raras, neurología o cardiología puede resultar “prácticamente imposible. El sistema no quiere pagarlos”. Argentina no representa el único caso. En Chile, la mayoría de las pruebas para enfermedades raras utilizan tecnologías antiguas, y solo se dispone de un panel de Secuenciación de Nueva Generación a nivel local. Otros tipos de pruebas avanzadas requieren el envío de la muestra a otros países, a menudo a cargo del paciente.⁹⁹ De forma similar, en Brasil, los pacientes del SUS por lo general no pueden acceder a pruebas genéticas para enfermedades raras en el sistema público debido a que no se ofrecen formalmente o a que en la práctica las demoras son enormes.¹⁰⁰

Administración financiera

“No es algo sencillo”

“No creo que existan actitudes negativas con respecto a la medicina personalizada”, dice el Dr. Santacruz. “El problema es que la implementación tiene un costo alto. No es algo sencillo”. Ciertamente, el desafío financiero que se plantea en torno al establecimiento de la medicina personalizada en los países de nuestro estudio debe ubicarse en el contexto del gasto reducido de la región en el área de salud (**Tabla 1**).

El gasto gubernamental y obligatorio en materia de salud es reducido en comparación con países donde la medicina personalizada se ha vuelto más usual (en Europa Occidental y Europa del Norte, por ejemplo, normalmente representa entre el 7% y el 10%).⁷⁵ Lo más preocupante es que apenas poco más de la mitad de nuestros países (Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica y Uruguay) gastan el 5% o más, el mínimo considerado necesario para que un país pueda lograr la cobertura universal de salud.* Por supuesto, estas cifras no incluyen la totalidad del gasto en salud: gran parte proviene de seguros médicos privados o gastos de bolsillo. En Brasil, México y Ecuador, por ejemplo, los aportes gubernamentales y obligatorios solo representan entre el 42% y el 54% del gasto total.⁷⁵ Sin embargo, los números muestran los fondos limitados disponibles para apoyar cualquier tipo de iniciativa en el sistema público de salud.

Tabla 1: Financiamiento en salud con aportes gubernamentales y obligatorios como un porcentaje del PIB, 2017

Argentina	6.7%
Brasil	4.0%
Chile	5.4%
Colombia	5.3%
Costa Rica	5.5%
Ecuador	4.4%
México	2.8%
Perú	3.2%
Uruguay	6.2%

Fuente: WHO, Global Health Expenditure Database, <https://apps.who.int/nha/database/Select/Indicators/en>

Brasil plantea un problema particular. Cuenta con aportes públicos muy bajos destinados al gasto en salud general comparado con otros estados de la región (42%). De cara al futuro, las medidas de austeridad del gobierno, respaldadas por una enmienda constitucional que tuvo lugar en diciembre del 2016, congelan el gasto en salud en términos reales por 20 años. En cambio, el gobierno promueve gastos en seguro médico privado, un sector que, si bien espera ver un crecimiento sustancial, seguirá estando fuera del alcance de la mayoría de la población. Mientras tanto, el gasto del gobierno en investigación y desarrollo se recortó casi a la mitad. Si bien muchas intervenciones personalizadas pueden resultar costo-efectivas o incluso generar ahorros de costos, a menudo requieren una inversión inicial muy anterior a la aparición de estos beneficios. Es difícil imaginar de qué manera el país va a obtener financiamiento para estas intervenciones cuando en algunas áreas está mal la atención básica. Esto sugiere claramente que, aunque la medicina personalizada siga desarrollándose en los sistemas privados, es probable que su implementación en el SUS sea muy lenta.^{101, 102}

* Este tema fue abordado originalmente por Di McIntyre y Filip Meheus en el documento “Fiscal Space for Domestic Funding of Health and Other Social Services”, Centre on Global Health Security Working Group Papers, Paper 5, 2014.

En este contexto, puede ser muy difícil convencer al ministro de Finanzas y a altos funcionarios de la salud de financiar la innovación. El Dr. Augustovski observa que “sería más fácil si estas tecnologías produjeran ahorros para el sistema de salud y mejoraran la salud de manera inmediata, pero muchas veces involucran un alto costo de adquisición inicial”. El Dr. Grueger también reconoce que “sí, hay una inversión porque es necesario implementar el perfilado molecular, la Secuenciación de Nueva Generación y ese tipo de cosas”. La Dra. Galindo agrega otras necesidades de inversión, tales como la infraestructura tecnológica de bases de datos, las EHR e incluso la conexión a Internet necesaria como eje de cualquier sistema nuevo: un recurso que aún no existe en varios países. Lo que el Dr. Sarria dice de Perú se aplica a toda la región: “Todo va a dilatarse debido a que la medicina personalizada implica un mayor compromiso financiero”.

“Estamos viendo solo una adopción espasmódica de buenas intervenciones médicas personalizadas, aun cuando contamos con la tecnología y el conocimiento para hacer más”.

En consecuencia, cuando se les preguntó acerca de las barreras principales para la medicina personalizada, nuestros entrevistados mencionaron en primer término su costo. Debido a la “falta de inversión y presupuesto” actual, observa el Dr. Capria, “estamos viendo solo una adopción espasmódica de buenas intervenciones médicas personalizadas, aun cuando contamos con la tecnología y el conocimiento para hacer más”.

Como resultado, fuera de algunos casos específicos, el acceso a la medicina personalizada puede verse altamente restringido. Por ejemplo, en el sistema de salud de México hay pruebas genéticas y tratamientos para el cáncer de mama, aunque estas pruebas no están disponibles para otras enfermedades crónicas. De forma similar, la falta de capacidad para realizar ciertas pruebas avanzadas para enfermedades raras en Chile y Brasil, comentadas en la sección anterior, deja a los pacientes sin otra alternativa que pagar para que los laboratorios las realicen o quedarse sin las pruebas.^{99, 100}

De gasto a inversión

Si esta situación —el amplio acceso a solo unas pocas intervenciones personalizadas— fuera una parada temporal en el camino hacia una medicina personalizada más amplia, sería comprensible e incluso necesaria. La preocupación es que algunos responsables de formular políticas en la región siguen sin estar convencidos de los motivos para avanzar en el tema. El Dr. Riveros observa que “los pagadores sienten mucha más desconfianza y tienen más dificultades para aceptar la medicina personalizada desde el principio”. Del mismo modo, el Dr. Jiménez señala que la barrera más importante contra la innovación es “la idea de que es costosa, de que es discriminatoria y de que es únicamente para los ricos”.

Casi todos nuestros entrevistados argumentan que esta actitud es demasiado estrecha, ya que no entiende las mejoras sustanciales en materia de costo-efectividad que puede traer la medicina personalizada. El Dr. Capria se queja de ejemplos en los que “los funcionarios públicos solo esconden

[la idea de las pruebas] bajo la alfombra, debido a los altos costos asociados con los tratamientos relacionados. Esto es ignorancia y arrogancia, porque no conocen la verdadera relación costo-beneficio". El Dr. Grueger también habla en nombre de muchos cuando dice que, a pesar de los costos iniciales, "a mediano plazo, la medicina personalizada reducirá los costos gracias a los beneficios que se obtienen en términos de ofrecer el medicamento correcto o la tecnología correcta a los pacientes en menos tiempo para evitar los medicamentos inadecuados".

El Dr. Jiménez agrega que, a largo plazo, los costos (no solo los de salud sino también los de un menor desarrollo económico) de no poder utilizar estas tecnologías van a aumentar indefectiblemente. En consecuencia, la medicina personalizada no debería ser un objetivo únicamente de los estados ricos. El Dr. Sarria cree que deberá convertirse en una parte esencial del sistema de salud sustentable que el gobierno espera crear en Perú.

La clave para una implementación exitosa de la personalización será entonces convencer a aquellos que están a cargo de los presupuestos, aunque no formen parte de los ministerios de salud. El Dr. Sarria explica que, en Perú, "el Ministerio de Finanzas va a analizar el tema con mucho cuidado, y no va a ser fácil conseguir el financiamiento esperado hasta que demostremos los beneficios de la medicina personalizada". La evaluación de Uruguay que realiza la Sra. Paniagua no es muy diferente: "Nuestro sistema de salud depende del Ministerio de Finanzas y ellos pueden detener sus políticas. Para implementar aquí la medicina personalizada, debemos demostrar qué se puede ahorrar al usarla".

"Nuestro sistema de salud depende del Ministerio de Finanzas y ellos pueden detener sus políticas. Para implementar aquí la medicina personalizada, debemos demostrar qué se puede ahorrar al usarla".

La actual implementación fragmentada de la medicina personalizada puede simplemente reflejar esta necesidad de demostrar valor. El Dr. Riveros explica que si se intenta "expandir la medicina personalizada a la población general [de repente], es probable que la idea falle", pero si los sistemas de salud lo hacen para "algunas indicaciones muy específicas, el valor agregado será probablemente mucho más notorio".

Brasil y Colombia cuentan con los procesos de ETS más maduros

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es el proceso a través del cual los países evalúan si es conveniente adoptar un medicamento, un dispositivo médico, un procedimiento u otra intervención. Por ende, es posible que desempeñen un papel clave en la valoración de las intervenciones de medicina personalizada para decidir cuál obtendrá financiamiento. De cualquier modo, la influencia de las entidades de ETS sobre la práctica médica puede ir mucho más allá de sus recomendaciones sobre la asequibilidad de los medicamentos. Además, por ejemplo, a menudo producen guías de mejores prácticas de tratamientos que pueden involucrar enfoques explícitamente personalizados para la atención médica.

Conforme aumente la cantidad de intervenciones personalizadas posibles en los próximos años, la capacidad de los sistemas de salud para seleccionar racionalmente cuáles adoptar contribuirá en gran medida a definir si pueden ofrecer de manera sostenida la mejor atención posible a toda la población. Los organismos de ETS, en consecuencia, serán herramientas esenciales para este proceso. La disposición de los sistemas de salud para evaluar el valor de la medicina personalizada consta de dos elementos. El más básico es la fortaleza general de las ETS, sin la cual es mucho más difícil decidir racionalmente si se debe pagar por cualquier tipo de innovación médica. El segundo problema es la capacidad de los organismos de ETS para adaptarse a los desafíos específicos que plantea la evaluación de la medicina personalizada.

Cada país del estudio cuenta con algún procedimiento de ETS, pero la forma que adquiere, el grado de independencia de las instituciones involucradas y la calidad técnica de la ciencia que se utiliza para hacer valoraciones pueden variar notablemente, al igual que la influencia que tienen los resultados de una evaluación en la toma de decisiones. La Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC) de Brasil y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) de Colombia son las dos instituciones de ETS mejor consolidadas en la región. Ambas cuentan con reputaciones sólidas. La CONITEC se señala en general como líder en la región, y el Dr. Riveros, desde la perspectiva de un exministro de Salud, define al IETS como “muy acertado en su trabajo. Nos ayuda a ver no solo los resultados en los pacientes sino también los aspectos económicos del proceso completo. Será de mucha ayuda [para tomar decisiones sobre medicina personalizada]”. También es probable que la CONITEC y el IETS tengan una influencia cada vez mayor en América Latina. Son dos de los tres contribuidores institucionales más importantes de la base de datos de informes de las ETS recientemente creada por RedESTA, la red regional de las organizaciones de ETS. Su trabajo conjunto representa más del 30% del contenido de la base de datos.¹⁰⁴

Estos dos organismos de ETS son además independientes y pueden realizar análisis a pedido de diversas partes interesadas, y los tomadores de decisiones tienen la obligación legal de considerar sus aportes. También pueden acelerar la adopción de la innovación cuando resulte valiosa: en Brasil, por ejemplo, la incorporación anual de nuevas tecnologías se triplicó en promedio durante los cinco años que siguieron a la fundación del CONITEC, en comparación con los cinco años anteriores.¹⁰⁵ Aún se puede mejorar, por supuesto: por ejemplo, un análisis del 2017 descubrió que, si bien era rápido en materia de desarrollos, el CONITEC aún no tenía la fortaleza institucional de los organismos de ETS de las naciones con altos ingresos, tales como el Reino Unido y Alemania.¹⁰³ Con todo, el CONITEC y la IETS actualmente ofrecen un buen asesoramiento a funcionarios.

Otros procesos de ETS en la región

La situación de las ETS en otros países del estudio está fragmentada, al igual que la prestación de salud en gran parte de la región. El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) de Perú cuenta con una breve historia y grandes ambiciones*, pero apenas cubre un sistema de salud (EsSALUD), que ofrece atención a solo el 30% de la población. En Argentina, mientras tanto, el trabajo de las ETS se realiza a través de un consorcio de organizaciones que colaboran entre sí. Aunque, como observa la Dra. Gabay, “si bien la cultura de la evaluación tecnológica de la salud en nuestro país ha crecido en los últimos años”, al nivel del gobierno nacional, la Comisión Nacional de Evaluación de

*Ver el sitio web, <http://www.essalud.gob.pe/ietsi/>.

Tecnologías de Salud (CONETEC) es un organismo temporal establecido mientras el Congreso decide sobre la naturaleza de una nueva Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AGNET).¹⁰⁶

“La cultura de la evaluación tecnológica de la salud en nuestro país ha crecido en los últimos años”.

En otros lugares, la infraestructura de ETS está menos avanzada. Los ministerios de Salud de Uruguay, Chile y Ecuador llevan a cabo trabajos internos de ETS, pero los países están lejos de contar con instituciones formales de gran experiencia. En Costa Rica, no existe un único organismo de ETS consolidado, sino un comité conformado por múltiples agencias, cuyo trabajo es criticado por la OCDE por su desorden, fragmentación y burocracia.¹⁰⁷ Peor aún, al momento de decidir sobre litigios relacionados al acceso, los tribunales del país insisten en estudiar solo la efectividad clínica y no la relación de costo-efectividad.⁶⁸

Aunque existen algunos organismos de ETS efectivos en los países de nuestro estudio, en general la situación es similar a la revelada por una encuesta de 2017 que se realizó en toda América Latina: la institucionalización sigue siendo un desafío; deberá formalizarse, o al menos aclararse, el rol de la ETS en la toma de decisiones, y deberán fortalecerse la capacidad y la calidad.¹⁰⁸ En ese sentido, la mayoría de los países del estudio todavía luchan con los problemas de evaluación de la era previa a la medicina personalizada. Este es un problema, ya que las nuevas tecnologías traen nuevos desafíos para la ETS.

Evaluación de las intervenciones personalizadas

La medicina personalizada y de precisión demandará una profunda innovación en la evaluación de la tecnología para la salud. Un estudio reciente que combina una revisión bibliográfica con entrevistas en profundidad a expertos en la materia indica que se espera que las pruebas de biomarcadores, los algoritmos de las vías de tratamiento asociadas e incluso las nuevas herramientas digitales de salud “impacten en cada una de las etapas del proceso de ETS, desde su alcance y diseño hasta la toma de decisiones y su revisión”. Para citar solo dos ejemplos de cómo deberán adaptarse las agencias: una secuenciación de genoma completo puede brindar información sobre cientos de enfermedades potenciales. Entonces, ¿cómo se reparte el costo de la prueba al momento de evaluar su valor? Además, si las pruebas de biomarcadores son capaces de identificar un subgrupo pequeño de pacientes que pueden llegar a beneficiarse con un tratamiento, ¿cómo afecta este hecho a la necesidad de contar con una masa crítica de sujetos en un ensayo clínico para medir la seguridad (una inquietud normativa) o valor (un asunto de ETS)?¹⁰⁹

En la actualidad, las agencias de América del Norte y la Unión Europea se adaptan lentamente a estos desafíos, por lo cual no sorprende que nuestra investigación no haya revelado avances en el tema en América Latina.^{110,111} Esto no significa que la región se puede dar el lujo de esperar. Las recomendaciones de un reciente panel de expertos de Brasil, publicadas en la revista *The Lancet*, destacan la necesidad de comprender el valor de las intervenciones personalizadas a medida que son adoptadas y de crear pruebas específicas para los tratamientos de precisión con el fin de evaluar ese valor.⁵⁶

Comparación entre los países

Tres grupos en la ruta hacia la medicina personalizada

Es difícil clasificar a los países en términos de su ‘disposición’ para adoptar la medicina personalizada. El avance es irregular. En cualquiera de los países, en ocasiones se ha producido un avance sustancial en determinados elementos de nuestro marco de referencia, mientras que otros muestran brechas importantes. Más aún, esta combinación de movimiento y parálisis varía según la nación, lo que dificulta la comparación. Como hemos visto, hay poca evidencia de planes integrales que sienten las bases de la medicina personalizada en su conjunto para que esté disponible para toda la población.

Nuestro marco no busca asignar puntajes cuantitativos, ya que cualquier sistema que lo hiciera requeriría una investigación mucho más profunda, incluso en el caso de que fuera posible para ciertos indicadores. No obstante, una simple revisión del avance y la falta del mismo en algunas áreas del marco de referencia indican que los países de nuestro estudio pueden incluirse en tres categorías generales.

Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica y Uruguay se ubican en el primer nivel de países. Cada uno de ellos cuenta con elementos importantes que pueden servir de base para implementar la atención personalizada. Sin embargo, también enfrentan obstáculos significativos que impedirán el progreso a menos que los funcionarios del gobierno y el sistema de salud estén dispuestos a comprometerse. Están **“listos para decidir”**. Sus elementos valiosos y sus desafíos son variados. Brasil, por ejemplo, tiene una ETS competente y expertos calificados, pero su situación financiera plantea cuestiones sobre su compromiso hacia un sistema público de salud con prestaciones de última generación. Costa Rica, por otro lado, tiene un sistema de ETS integral, prestaciones de salud universales bien financiadas, servicios de telesalud establecidos y buenas pruebas genéticas en el área de pediatría, pero carece de un sistema de ETS coherente y, en consecuencia, tarda en aprobar muchos de los medicamentos personalizados.

Las fortalezas y las debilidades de Argentina, Colombia y Uruguay también son diversas. Como las familias poco felices de Tolstoi, todos estos países tienen problemas diferentes. Cada uno de ellos debe considerar cuáles son las soluciones posibles en el contexto local.

Figura 4: Los países de nuestro estudio pueden incluirse en tres categorías generales: los que están “listos para decidir”, los que están “fortaleciendo las bases” y los que están “iniciando el viaje”.



Al segundo nivel de países (Chile y México) le faltan más piezas que a los del nivel uno, aunque definitivamente cuentan con elementos importantes, tales como el uso de las historias clínicas electrónicas en Chile y el Instituto Nacional de Medicina Genómica de México. Por lo tanto, estas naciones están **“fortaleciendo las bases”**.

Los problemas comunes a los que se debería prestar atención a menudo incluyen pruebas de diagnóstico de laboratorio deficientes, que obligan a enviar muchas pruebas al extranjero, procedimientos normativos que suelen ser insuficientes y plataformas que rara vez se encuentran integradas. Para poder seguir avanzando, se debe reforzar la infraestructura y los gobiernos deben asumir un mayor compromiso.

Ecuador y Perú son los países del tercer nivel, que pueden exhibir algunas fortalezas, tales como los registros del cáncer del primero y los programas de uso innovador de datos del último. Sin embargo, tienen sistemas relativamente débiles en todos los dominios. Estos países están **“iniciando el viaje”**. Uno de los primeros pasos deberá ser persuadir a los responsables de formular políticas de que con las intervenciones personalizadas se pueden satisfacer necesidades específicas, tales como resolver la resistencia a los medicamentos en la gran cantidad de casos de tuberculosis de los respectivos países. Además, se podrían usar programas de capacitación y desarrollo para informar primero a los profesionales de la salud y después al resto de las partes interesadas. Como se comentó anteriormente, los médicos generales pueden pasar de ser los principales obstáculos a convertirse en los mayores defensores de la medicina personalizada.

En las **tablas 2 a 4** describimos brevemente la situación actual en cada país.

Tablas de países

Tabla 2: “Listos para decidir”

Argentina	Ejemplos de iniciativas
	• Sistema Nacional de Datos Genómicos • Iniciativa de medicina de precisión
	Argentina tiene buena infraestructura, que incluye laboratorios de pruebas de alta calidad. Las pruebas genéticas son realizadas en su mayoría por médicos especialmente entrenados o, con más frecuencia, por genetistas con formación académica. Los conocimientos sobre medicina personalizada está creciendo entre los funcionarios públicos de la salud, los profesionales médicos y el público en general, y los genetistas clínicos están desarrollando con éxito programas de capacitación de posgrado en genética médica. Más aún, el gobierno está comenzando a brindar su apoyo. En agosto de 2019, el Ministerio de Salud firmó un acuerdo de “macro-participación” con entidades que incluyeron el Instituto Nacional del Cáncer y el Ministerio de Educación, a fin de desarrollar proyectos de medicina personalizada. El primer proyecto del Instituto Nacional del Cáncer, en el marco de este acuerdo, consistirá en investigar qué recursos de infraestructura se necesitan para expandir la oncología personalizada, con vistas a la creación de un plan de acción. El Plan Nacional de Control de Cáncer de Argentina es único en la región, ya que menciona a la medicina de precisión y los biomarcadores, aunque sin dar demasiados detalles. Además, en el país hay leyes que protegen la privacidad de los datos del paciente. Sin embargo, Argentina parece ubicarse muy por detrás de sus pares en el uso de historias clínicas electrónicas aunque, de hecho, el gobierno lanzó recientemente una estrategia de salud digital. La situación de la ETS en Argentina dista mucho de ser ideal. En la actualidad, la mayor parte del trabajo es realizado por un consorcio de 30 instituciones. A nivel del gobierno nacional, la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud tiene apenas dos años. Fue creada como un organismo transitorio mientras el Congreso decide sobre la naturaleza de la propuesta de una nueva Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AGNET), un debate que avanza a un paso muy lento.

Tabla 2 (cont.): “Listos para decidir”

Brasil 	Ejemplos de iniciativas: • Política Nacional de Atención Integral en Genética Médica • Política Nacional de Atención Integral en Genética Clínica Actualmente existen muchas iniciativas en curso en Brasil, que incluyen el Proyecto Varioma Humano, la Iniciativa de Medicina de Precisión (BIPMed) y el Centro de Investigación de Genoma Humano y Células Madre (HUG CEL) de la Universidad de San Pablo. La mayoría de los laboratorios clínicos y de investigación se concentran en el sudeste del país. Si bien algunos ofrecen servicios de excelencia, el control de calidad general es variable. El uso de biomarcadores como guía para el tratamiento del cáncer es común en el sector privado, pero no lo es tanto en el sector público. Muchas personas pagan los tratamientos de sus bolsillos. El programa de residencia en Genética Médica está vigente en cinco estados brasileños y, en 2014, el Ministerio de Educación incluyó el asesoramiento y el diagnóstico genético como temas obligatorios en todas las facultades de medicina. Sin embargo, alrededor del 80% de los médicos clínicos genetistas trabajan en las regiones sur y sudeste, y hay cuatro estados brasileños en el norte del país que no cuentan con servicios médicos genéticos. En la actualidad, el gobierno está organizando una comisión para analizar el uso de la medicina personalizada en la atención del cáncer. Además, Brasil tiene desde 2014 una Política Nacional de Enfermedades Raras, que incluye detección pediátrica. La reconocida organización de ETS CONITEC (Comisión Nacional de Incorporación de Tecnología para el Sistema Unificado de Salud) se considera líder en la región. Dicho esto, resulta difícil imaginar cómo podrá expandirse la medicina personalizada más allá de la atención privada para incorporarse al SUS, dadas las actuales políticas públicas de financiamiento.
Colombia 	Ejemplos de iniciativas: • Programa de Tamizaje Neonatal • Proyecto Vigicáncer Colombia tiene un Programa Genético de Tamizaje Neonatal y un programa formal de residencia en genética, pero no cuenta con la cantidad suficiente de médicos genetistas. Además, el país ha invertido en proyectos de TIC para el área de salud durante más de 20 años: como resultado, posee un sistema de EHR sólido, aunque aún no esté unificado. Colombia también tiene un registro de enfermedades raras y leyes robustas de protección de los datos del paciente. Los responsables de formular políticas también prestan su apoyo a determinadas áreas. En octubre de 2019, el Ministerio de Salud emitió una resolución para mejorar el contexto de la telemedicina en el país. En la actualidad, además, el Congreso está debatiendo leyes que apuntan a mejorar la prevención y el tratamiento integrados para el cáncer de mama. La organización de ETS del país es el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Al igual que el CONITEC, el IETS es un organismo reconocido con una creciente influencia en toda América Latina. Por otro lado, en el país hay relativamente pocos laboratorios de diagnóstico o centros de referencia. Más aún: si bien muchos laboratorios afirman que realizan las pruebas solicitadas, la realidad es que las envían a otros países. Además, incluso con una ETS fuerte, la aprobación de fármacos innovadores en el país tiende a demorar más que en sus pares de la región.
Costa Rica 	Ejemplos de iniciativas: • Sistema Nacional de Datos Genómicos • Programa de Tamizaje Neonatal • Programa Nacional del Cáncer de Útero Todos los pacientes del sistema de salud universal de Costa Rica (un sistema bien financiado) poseen un electrónico health record (EHR) integral al que acceden desde sus teléfonos celulares. Además, el país tiene amplia experiencia en telesalud, que data de 1994. Las pruebas genéticas neonatales son más completas que en gran parte de la región. La legislación sobre privacidad de los datos es robusta. Por último, el país es uno de los únicos dos que cuentan con un registro universal de cáncer y con un registro de enfermedades genéticas raras para los recién nacidos. Por otro lado, no existe un organismo de ETS en el país y, si bien el número de laboratorios probablemente es suficiente para un país de esta extensión, la calidad es variable.

Tabla 2 (cont.): “Listos para decidir”

Uruguay 	Ejemplos de iniciativas: • <i>Ley de Pesquisa Neonatal</i> • <i>Cobertura de tecnologías de alto costo mediante el Fondo Nacional de Recursos para las terapias que requieren estudios genéticos predictivos</i> En 2014, Uruguay fundó el proyecto Urugenomes, que apunta a descubrir el fundamento genético de las enfermedades en Uruguay, mejorar la capacitación del personal del área e invertir en infraestructura. En Uruguay, actualmente existe un programa para implementar un registro electrónico universal y un sistema de EHR. Ya existe un registro de enfermedades genéticas raras descubiertas al nacer para toda la población. Otra ventaja es la existencia de legislación que protege la privacidad de los datos del paciente. Las iniciativas para lograr una ETS son limitadas y se debe mejorar la concientización sobre las necesidades de la medicina personalizada entre los médicos clínicos y la población; además, aunque en el país se pueden realizar algunas pruebas genéticas individuales, las más complejas todavía necesitan ser procesadas en el exterior.
---	--

Tabla 3: “Fortaleciendo las bases”

Chile 	Ejemplos de iniciativas: • <i>ChileGenómico: red colaborativa de investigación administrada por la Universidad de Chile</i> • <i>Comisión para producir investigación y pruebas genómicas para ciertas patologías</i> • <i>Incorporación de la tecnología de PCR en el sector público</i> ChileGenómico y el proyecto 1000 Genomas tuvieron origen en el Programa de Genética Humana de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile a mediados de la década de 2010. Busca comprender con mayor profundidad la historia tanto de la población como de la genómica médica. Sin embargo, solo existen pocos centros en el país que se ocupan de las pruebas en el día a día. Todos los laboratorios y hospitales tienen acceso a las pruebas básicas exigidas por las autoridades, pero no hay nada más sofisticado. Las pruebas avanzadas, por lo general, requieren del envío de muestras al exterior y, a menudo, el paciente se hace cargo de este gasto. Existen iniciativas del Ministerio de Ciencia que promueven la inclusión de la genómica en los programas universitarios, aunque todavía están en una etapa inicial de desarrollo. Del mismo modo, el Ministerio de Salud ha resaltado la necesidad de mejorar la regulación y las normas de genómica, pero el avance es lento. Si bien el Ministerio de Salud de Chile realiza ciertas evaluaciones de tecnología, la ETS no se ha integrado formalmente a la toma de decisiones del país. Con todo, Chile cuenta con una de las mejores coberturas de EHR de la población en América Latina. En 2019, el Ministerio de Salud de Chile creó un departamento especializado en Salud Digital, que supervisará iniciativas tales como el Sistema Integrado de Información de Atención Primaria y la Licencia Médica Electrónica. En el país, las leyes protegen la privacidad de los datos del paciente.
México 	Ejemplos de iniciativas: • <i>Instituto Nacional de Medicina Genómica</i> • <i>Programa de Tamizaje Neonatal para el Hipotiroidismo Congénito</i> • <i>Otros programas específicos de investigación en medicina genómica para enfermedades comunes</i> El Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN) fue fundado en 2004 y se ha convertido en una de las principales instituciones de investigación genómica a nivel nacional e internacional. El país fue uno de los primeros en adoptar ciertas intervenciones personalizadas específicas y exhibe un gran interés en la diversidad genética local: se están llevando a cabo diversos programas de investigación, tales como el Proyecto del Genoma Mexicano y el Proyecto del Genoma Indígena. Existe una cantidad limitada de laboratorios de diagnóstico, y los principales están concentrados en las ciudades más importantes del país: México, Guadalajara y Monterrey. Si bien el sistema público de salud mexicano dispone de pruebas genéticas y tratamientos para el cáncer de mama y de pulmón, no cuenta con presupuestos asignados para otras enfermedades. Para obtener capacitación especializada en genética médica, los médicos deben cursar un posgrado de tres años de duración. Sin embargo, la falta de financiamiento por parte del estado desalienta a los interesados a participar en el programa. Más de la mitad de los estudiantes de medicina no reciben ningún tipo de capacitación en genética. Las iniciativas para desarrollar una política pública de eSalud han evolucionado desde proyectos individuales y aislados hasta la creación de programas nacionales. De forma similar, aunque muchos prestadores de servicios de salud han creado sus propias EHR, las mismas son en su mayoría incompatibles. No obstante, en el país hay leyes que protegen la privacidad de los datos del paciente.

Tabla 4: “Iniciando el viaje”

Ecuador 	Ejemplos de iniciativas: • Programa Nacional de Telemedicina/Telesalud En Ecuador, existen solo unos pocos laboratorios de pruebas que pueden realizar pruebas genéticas simples: cuando lo hacen, la variedad en la calidad de los resultados constituye un problema. No se dispone de pruebas más sofisticadas. Las facultades de Medicina de Ecuador tienen programas de biología molecular, principalmente en el área de la oncología, pero no tienen medicina personalizada. En general, la concientización de los profesionales de la salud es baja. Se están llevando a cabo una serie de iniciativas de TI en Ecuador, que incluyen el desarrollo de las EHR (aunque, en la actualidad, las historias de los pacientes se siguen guardando en papel) y un proyecto nacional de telesalud. Además, Ecuador ha invertido recientemente en su registro del cáncer. Ecuador realiza estudios de ETS muy limitados dentro del Ministerio de Salud, y la ley no exige tomar en cuenta sus resultados; además, se dice que la calidad de estos estudios es muy baja.
Perú 	Ejemplos de iniciativas: • Proyecto de Genoma Peruano Solo hay unos pocos laboratorios de diagnóstico en el país, por lo cual las pruebas genéticas más sofisticadas se envían al exterior para su procesamiento. La tecnología utilizada suele estar desactualizada, y los prestadores no confían en los laboratorios locales, ni por su equipamiento ni por su experiencia. La capacitación en genética médica es escasa, y solo incluye un programa acreditado de residencia especializada en genética para médicos. En poco tiempo, Perú lanzará una actualización de su plan nacional del cáncer, el Plan Esperanza, que culminó en 2016. El borrador actual menciona el enfoque de la medicina de precisión, pero solo brevemente. El Ministerio de Salud respalda el desarrollo de sistemas de información: por ejemplo, GeoMinsa es un sistema de geolocalización de salud, que muestra a los ciudadanos y médicos clínicos la ubicación de las instalaciones de salud. Sin embargo, menos del 10% de las instalaciones de salud utilizaron las EHR.

El camino a seguir

Hemos descrito cómo se unieron tres tendencias para introducir un cambio de paradigma en la salud.

En primer lugar, se han producido mejoras en la capacidad para recopilar y agregar datos. Además, son mayores la comprensión y la capacidad de obtener nuevos tipos de información relevante en materia de salud (en particular a nivel molecular y a partir de contextos no clínicos). Por último, se han desarrollado herramientas cada vez más efectivas para analizar la creciente masa de datos. En conjunto, estas tendencias convierten a la prestación de servicios de salud, desde el asesoramiento en materia de riesgos hasta los tratamientos avanzados, en algo mucho más personal que antes. Ya se han producido avances en campos tan diversos como los de la oncología, las enfermedades raras y la salud digital; el uso solo se expandirá a medida que se desarrollen nuevas intervenciones.

Las oportunidades en América Latina son enormes, pero queda mucho por hacer para garantizar que estas innovaciones estén a disposición de toda la población. No es tan sencillo como incorporar un tratamiento por vez a la oferta de los sistemas de salud, aunque es inevitable que así se vea en las primeras etapas. Para obtener el máximo beneficio de la medicina personalizada —que definimos como el desarrollo generalizado de los elementos costo-efectivos de la medicina personalizada en los sistemas de salud— los países deberán crear un marco que respalde la personalización en general. Esto incluye: cambios en la gobernanza del sistema de salud, un mayor conocimiento de tecnología de las partes interesadas, el desarrollo de una infraestructura que pueda producir una variedad de intervenciones personalizadas y una administración financiera capaz de seleccionar y pagar los mejores elementos de la medicina personalizada para cada país.

Nuestro estudio indica que nueve países clave de América Latina —Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Perú y Uruguay— normalmente han tomado algunas medidas iniciales que los ayudarán a construir este marco habilitante. También indica que se puede hacer mucho más para buscar activamente los beneficios de implementar la medicina personalizada en los sistemas de salud.

En el capítulo anterior analizamos algunas de las prioridades para los distintos países, según dónde se encuentran ubicados actualmente en términos de medicina personalizada. Cuando lo pensamos a nivel regional, establecimos cinco principios generales en torno a los cuales se pueden desarrollar sistemas de medicina personalizada sostenibles y equitativos.

1. Se requiere un enfoque de gobernanza coherente de la medicina personalizada para habilitar una implementación sencilla y rápida de intervenciones adecuadas que beneficien a toda la población.

Falta la voluntad política de utilizar la medicina personalizada, no tanto debido a una actitud hostil frente a la idea sino a una percepción común entre los responsables de formular políticas, que consideran que es un factor de distracción frente a otras preocupaciones más urgentes en el área de

la salud y otros ámbitos. Como resultado, faltan políticas generales coherentes que busquen integrar los elementos adecuados de la medicina personalizada a los sistemas de salud. Mientras tanto, la normativa contiene algunos elementos positivos, tales como buenas leyes sobre privacidad de datos, aunque sigue habiendo brechas sorprendentes en determinados países.

Con vistas al futuro, se necesitan varias iniciativas de gobernanza. Se requieren leyes, guías y estándares eficaces para la recopilación, la interoperabilidad, el almacenamiento y el intercambio de datos. También se deben considerar esquemas de incentivos para pasar a la medicina personalizada, dado que la mayoría de los sistemas son naturalmente resistentes al cambio. El patrocinio de I&D y los ensayos clínicos generarían la evidencia de base que podría ayudar a mejorar el acceso temprano de los pacientes. Sería incorrecto defender la adopción masiva de todas las intervenciones personalizadas: hay que separar la paja del trigo, y la definición de ambos varía según el nivel de recursos del sistema de salud. Sin embargo, es igual de inocente suponer que las intervenciones personalizadas no pueden ayudar a resolver ninguno de los desafíos que enfrentan incluso los sistemas de salud de bajos recursos.

2. El público y los especialistas deben comprender mejor los mecanismos, el potencial y las limitaciones de la medicina personalizada para ayudar a habilitar su introducción.

El público no comprende la medicina personalizada de manera consistente. Por un lado, el conocimiento sobre genética básica puede ser irregular y, en casos extremos, generar hostilidad hacia las innovaciones relacionadas. Por otro lado, cuando las intervenciones personalizadas satisfacen una necesidad —particularmente la de ofrecer un tratamiento para enfermedades que serían mortales o mejorar la comodidad mediante la salud digital—, la concientización es alta. También lo es la voluntad de las personas de la región de hacer valer sus derechos de atención médica en los tribunales. Mientras tanto, entre los médicos, los especialistas normalmente tienen un vasto conocimiento de temas tales como la medicina genética, pero la capacitación técnica del personal médico en general suele ser escasa. Lo que es aún peor: cuando el personal médico carece de estos conocimientos, puede oponerse a la innovación que surge del tratamiento personalizado.

Los esfuerzos para aumentar la comprensión del público y los especialistas sobre los mecanismos, el potencial y las limitaciones de la medicina personalizada tenderán en alguna medida a allanar el camino hacia la introducción de intervenciones personalizadas adecuadas en los sistemas de salud. Las actitudes de otras partes interesadas tales como pagadores, entes reguladores y formuladores de políticas también son importantes; esperamos que este documento desempeñe un papel clave para mejorar la comprensión y la concientización en la región.

3. Los países deberán considerar cómo mejorar los datos de la atención médica y la infraestructura de laboratorio para facilitar la adopción de intervenciones personalizadas en cuanto sea posible.

La magnitud de la recopilación de datos relevantes para gran parte de los sistemas de salud de América Latina varía según el país, pero en general no se encuentra en el nivel necesario para respaldar una

personalización generalizada en los sistemas de salud. Las Historias Clínicas Electrónicas (EHR), aunque no son la norma en todos los países del estudio, son comunes en muchos de ellos. Pocas veces, sin embargo, se observa una integración de datos eficaz por parte de los prestadores de salud o incluso estructuras de datos comunes dentro de las EHR. Mientras tanto, los grandes registros de enfermedades tienden a limitarse al cáncer. En este aspecto, muchos de los países del estudio son sólidos o están mejorando con rapidez. No obstante, incluso estos registros pocas veces ofrecen datos sobre biomarcadores. De forma similar, las instalaciones de laboratorios pueden, en muchos países, cumplir lo básico correctamente, pero el tipo de pruebas avanzadas que se está convirtiendo en la norma para la medicina personalizada normalmente debe hacerse en el exterior, y esto incrementa los costos.

Con presupuestos limitados, los países deberán considerar cómo mejorar los datos de salud y la infraestructura de laboratorios con miras a prepararse para adoptar intervenciones personalizadas nuevas y adecuadas lo más rápida y económicamente posible en cuanto se disponga de ellas. Para hacerlo con efectividad, el personal deberá desarrollar nuevas capacidades, tales como la patología molecular y la ciencia de datos. Cuando se puedan recoger datos de los registros, las pruebas de laboratorio, la telesalud, el monitoreo remoto, los dispositivos personales y la mHealth, se necesitará una infraestructura de TI adecuada para asegurar el acceso y el intercambio permitido.

4. Los funcionarios deberán dejar de lado el preconceito de que la medicina personalizada es muy costosa e invertir en procesos de ETS para asegurar una toma de decisiones informada.

La financiación del sistema de salud para la mayoría de las intervenciones personalizadas tiende a estar restringida ya que, a menudo, los funcionarios la consideran un costo en lugar de una inversión. Además, a excepción de algunas buenas instituciones, en gran parte de la región se debe reforzar la evaluación de las tecnologías de salud para ofrecer a los tomadores de decisiones una mejor idea de la relación de costo-efectividad de las nuevas intervenciones.

Los funcionarios deberán dejar de lado el preconceito de que la medicina personalizada siempre es muy costosa e invertir en procesos de ETS para comprender mejor cuáles de sus elementos son realmente costo-efectivos en el contexto nacional. La ETS, entonces, alimenta las sendas de fijación de precios y reembolso, que deben ser flexibles y adaptables: las soluciones innovadoras de pago, los modelos de financiación alternativos y las sociedades mixtas tienen un papel que desempeñar. Existen muchas organizaciones que pueden ofrecer respaldo: por ejemplo, varias coaliciones internacionales, tales como el Grupo de Intereses Especiales en Medicina de Precisión de ISPOR¹¹², están desarrollando marcos de valor para la atención personalizada.

5. Construir un marco habilitante no solo dará respaldo a la medicina personalizada sino que mejorará la función del sistema de salud en su conjunto

Todas estas recomendaciones no solo ayudarán a allanar el camino hacia la introducción de la medicina personalizada. Las políticas coherentes, una mayor comprensión del público y los

profesionales, una mejor infraestructura científica y una evaluación eficaz de las tecnologías sanitarias pueden ser útiles para todo el sistema de salud en su conjunto. También ayudarán a la región a aprovechar adecuadamente una enorme oportunidad, lo que incluye allanar el camino hacia la siguiente etapa de innovaciones tecnológicas, tales como la inteligencia artificial.

Como dice el Dr. Ferrari, la medicina personalizada es “medicina real. Medicina que importa porque se basa en los problemas del paciente a nivel molecular”. No obstante, para obtener beneficios que realmente marquen una diferencia, el Dr. Sarria nos recuerda que la medicina personalizada “debe integrarse dentro de un rompecabezas, por así decirlo, donde todas las piezas trabajen juntas”.

Referencias

1. Schork NJ. Personalized medicine: Time for one-person trials. *Nature*. 2015;520(7549):609-11.
2. Bashi N, Karunanithi M, Fatehi F, et al. Remote Monitoring of Patients With Heart Failure: An Overview of Systematic Reviews. *J Med Internet Res*. 2017;19(1):e18.
3. Accenture C. Patients want a heavy dose of digital [Internet]. Available from: https://www.accenture.com/_acnmedia/pdf-8/accenture-patients-want-a-heavy-dose-of-digital-infographic-v2.pdf.
4. Economist Intelligence Unit Creating healthy partnerships: The role of patient value and patient-centred care in health systems. London: 2019. Available from: <https://patientcentredcare.eiu.com/whitepaper.pdf>.
5. Berger MF, Mardis ER. The emerging clinical relevance of genomics in cancer medicine. *Nat Rev Clin Oncol*. 2018;15(6):353-65.
6. Lavacchi D, Roviello G, D'Angelo A. Tumor-Agnostic Treatment for Cancer: When How is Better than Where. *Clin Drug Investig*. 2020;40(6):519-27.
7. Borbolla D, Becerra-Posada F, Novillo-Ortiz D. Legal framework for electronic medical records in the Region of the Americas: definition of domains to legislate and situation analysis Enquadramento legal para os registros eletrônicos em saúde na Região das Américas: definição de domínios para regulamentação e análise da situação. *Revista panamericana de salud publica = Pan American journal of public health*. 2019;43:e25-e.
8. Hulsén T, Jamuar SS, Moody AR, et al. From Big Data to Precision Medicine. *Frontiers in Medicine*. 2019;6(34).
9. Filipp FV. Opportunities for Artificial Intelligence in Advancing Precision Medicine. *Current Genetic Medicine Reports*. 2019;7(4):208-13.
10. Nissen T, Wynn R. The history of the case report: a selective review. *JRSM Open*. 2014;5(4):2054270414523410.
11. Parkin DM. The evolution of the population-based cancer registry. *Nat Rev Cancer*. 2006;6(8):603-12.
12. Cohen KA, Manson AL, Desjardins CA, et al. Deciphering drug resistance in *Mycobacterium tuberculosis* using whole-genome sequencing: progress, promise, and challenges. *Genome Med*. 2019;11(1):45.
13. Wang M, Zhou Y, Zong Z, et al. A precision medicine approach to managing 2019 novel coronavirus pneumonia. *Precis Clin Med*. 2020;3(1):14-21.
14. Kim SY, Lim BC, Lee JS, et al. The Korean undiagnosed diseases program: lessons from a one-year pilot project. *Orphanet J Rare Dis*. 2019;14(1):68.
15. Adachi T, Kawamura K, Furusawa Y, et al. Japan's initiative on rare and undiagnosed diseases (IRUD): towards an end to the diagnostic odyssey. *European Journal of Human Genetics*. 2017;25(9):1025-8.
16. Japan N-BRf. Meeting to fast track progress on rare disease research [Internet]. Available from: <https://www.nanbyo-research.jp/feature/47/meeting-to-fast-track-progress-on-rare-disease-research>.
17. Remon J, Dienstmann R. Precision oncology: separating the wheat from the chaff. *ESMO Open*. 2018;3(6):e000446.
18. Economist Intelligence Unit Lung cancer in Latin America: Time to stop looking away. London: 2018. Available from: <https://eiuperspectives.economist.com/LungCancerLatAm>.
19. Oderkirk J. Readiness of electronic health record systems to contribute to national health information and research. Paris: OECD Publishing, 2017. Available from: <https://www.oecd-ilibrary.org/content/paper/9e296bf3-en>.
20. Wilsdon T, Barron A, Edwards G, et al. The benefits of personalised medicine to patients, society and healthcare systems. London: Charles River Associates, 2018. Available from: <https://efpia.eu/media/362040/cra-ebe-efpia-benefits-of-pm-final-report-6-july-2018.pdf>.

21. Cleary M. A Review of Precision Medicine, Companion Diagnostics, and the Challenges Surrounding Targeted Therapy. Value & Outcomes Spotlight [Internet]. 2019; 5(4):[17-21 pp.]. Available from: https://www.ispor.org/docs/default-source/publications/value-outcomes-spotlight/july-august-2019/feature---precision-medicine.pdf?sfvrsn=7ea533e5_0.
22. Haslem DS, Chakravarty I, Fulde G, et al. Precision oncology in advanced cancer patients improves overall survival with lower weekly healthcare costs. *Oncotarget*. 2018;9(15):12316-22.
23. Schwaederle M, Zhao M, Lee JJ, et al. Impact of Precision Medicine in Diverse Cancers: A Meta-Analysis of Phase II Clinical Trials. *J Clin Oncol*. 2015;33(32):3817-25.
24. Schluckebier L, Caetano R, Aran V, et al. Cost-effectiveness analysis comparing companion diagnostic tests for EGFR, ALK and ROS-1 versus next-generation sequence (NGS) in advanced adenocarcinoma lung cancer patients. *Journal of Clinical Oncology*. 2017;35(15_Suppl):9068-.
25. Villalobos P. Medicina personalizada: ¿Una posibilidad para Costa Rica? [Internet]. El Observador. Available from: <https://observador.cr/noticia/medicina-personalizada-una-posibilidad-para-costa-rica/>.
26. Mitropoulos K, Cooper DN, Mitropoulou C, et al. Genomic Medicine Without Borders: Which Strategies Should Developing Countries Employ to Invest in Precision Medicine? A New “Fast-Second Winner” Strategy. *Omics : a journal of integrative biology*. 2017;21(11):647-57.
27. Horgan D, Jansen M, Leyens L, et al. An index of barriers for the implementation of personalised medicine and pharmacogenomics in Europe. *Public Health Genomics*. 2014;17(5-6):287-98.
28. Klein ME, Parvez MM, Shin JG. Clinical Implementation of Pharmacogenomics for Personalized Precision Medicine: Barriers and Solutions. *J Pharm Sci*. 2017;106(9):2368-79.
29. Chong HY, Allotey PA, Chaiyakunapruk N. Current landscape of personalized medicine adoption and implementation in Southeast Asia. *BMC Med Genomics*. 2018;11(1):94.
30. Pritchard DE, Moeckel F, Villa MS, et al. Strategies for integrating personalized medicine into healthcare practice. *Per Med*. 2017;14(2):141-52.
31. Schwarzer R, Rochau U, Saverno K, et al. Systematic overview of cost-effectiveness thresholds in ten countries across four continents. *J Comp Eff Res*. 2015;4(5):485-504.
32. Rattanaipapong W, Koopitakkajorn T, Praditsitthikorn N, et al. Economic evaluation of HLA-B*15:02 screening for carbamazepine-induced severe adverse drug reactions in Thailand. *Epilepsia*. 2013;54(9):1628-38.
33. NHS England Improving outcomes through personalised medicine. London: NHS England, 2016. Available from: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2016/09/improving-outcomes-personalised-medicine.pdf>.
34. Genomics England. The journey to 100,000 genomes. London: Genomics England, 2018. Available from: <https://www.genomicsengland.co.uk/the-journey-to-100000-genomes/>.
35. Research Italy. Personalized medicine: Italy to lead the European Regions4PerMed project. Rome: Ministry of Education, University and Research, 2018. Available from: <https://www.researchitaly.it/en/projects/personalized-medicine-italy-to-lead-the-european-regions4permed-project/>.
36. Addis A, Trotta F, Tafuri G, et al. Information needs on precision medicine: a survey of Italian health care professionals. *Ann Ist Super Sanita*. 2018;54(4):316-23.
37. Genomics and personalised medicine: partner with the UK to develop new treatments, diagnostics, and care solutions. Guidance. London: Department for International Trade, 2019. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/genomics-and-personalised-medicines-partner-with-the-uk-to-develop-new-treatments/genomics-and-personalised-medicine-partner-with-the-uk-to-develop-new-treatments-diagnostics-and-care-solutions>.

38. (AIFA) IMA. Comunicazioni Managed Entry Agreements (MEA). Rome: Italian Medicines Agency (AIFA), 2019. Available from: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/comunicazioni-managed-entry-agreements-mea>.
39. Navarria A, Drago V, Gozzo L, et al. Do the Current Performance-Based Schemes in Italy Really Work? "Success Fee": A Novel Measure for Cost-Containment of Drug Expenditure. *Value in Health*. 2015;18(1):131-6.
40. Ministerio de Salud y Protección S. Telehealth, Greater Access and Equity for all Colombians [Internet]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/English/Paginas/Telehealth-Greater-Access-and-Equity-for-all-Colombians.aspx>.
41. Passos-Bueno MR, Bertola D, Horovitz DDG, et al. Genetics and genomics in Brazil: a promising future. *Molecular Genetics & Genomic Medicine*. 2014;2(4):280-91.
42. Bastias-Butler E, Ulrich A. Digital Transformation of the Health Sector in Latin America and the Caribbean. Washington DC: Inter-American Development Bank, 2019. Available from: <https://publications.iadb.org/en/digital-transformation-health-sector-latin-america-and-caribbean>.
43. Argentina Ministry of Health, National Cancer I. Plan Nacional de Control de Cáncer 2018-2022. 2018. Available from: <https://www.iccp-portal.org/system/files/plans/Plan%20Nacional%20del%20Cancer%20-%20Argentina.pdf>.
44. Ministério da Saúde Brazil Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de Setembro de 2017. 2017. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html.
45. Ministerio de Salud Chile Plan nacional de cáncer 2018—2028. 2018. Available from: https://www.iccp-portal.org/system/files/plans/documento_plan_nacional_de_cancer.pdf.
46. Colombian Ministry of Health, National Cancer I. Plan Decenal para el Control del Cáncer en Colombia. 2012. Available from: https://www.iccp-portal.org/system/files/plans/PlanDecenal_ControlCancer_2012-2021.pdf.
47. Ecuador Ministry of Health Estrategia Nacional Para La Atención integral Del Cáncer En El Ecuador. 2017. Available from: https://www.iccp-portal.org/system/files/plans/ac_0059_2017.pdf.
48. Economist Intelligence Unit Finding value through health technology: México's Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. London: 2018. Available from: https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/transforming-healthcare/documents/mexico_case_eiu_av_corpmark.pdf.
49. World Health Organization Atlas of eHealth country profiles: the use of eHealth in support of universal health coverage: based on the findings of the third global survey on eHealth 2015. Geneva: WHO, 2016. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204523/9789241565219_eng.pdf;jsessionid=7C29FoC4619A0269D9A11633DFBD8C00?sequence=1.
50. Vargas JAC. Software—the unregulated medical device [Internet]. London: International Law Office. Available from: <https://www.internationallawoffice.com/Newsletters/Healthcare-Life-Sciences/Mexico/Sanchez-DeVanny-Eseverri-SC/Software-the-unregulated-medical-device>.
51. Lopes MACQ, Oliveira GMMd, Maia LM. Digital Health, Universal Right, Duty of the State? *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. 2019;113:429-34.
52. Patel P, McAuslane N, Liberti L R&D briefing 71: Trends in the regulatory landscape for the approval of new medicines in Latin America. London: Centre for Innovation in Regulatory Science, 2019. Available from: <http://docplayer.net/146295622-Trends-in-the-regulatory-landscape-for-the-approval-of-new-medicines-in-latin-america.html>.
53. Aguiar PN, Lopes GL. Barriers to Access to New Lung Cancer Drugs in Latin America. *IASLC Lung Cancer News* [Internet]. 2018. Available from: <https://www.lungcancernews.org/2018/04/05/barriers-to-access-to-new-lung-cancer-drugs-in-latin-america/>.
54. Yan L, Zhang W. Precision medicine becomes reality-tumor type-agnostic therapy. *Cancer communications* (London, England). 2018;38(1):6-.

55. Flaherty KT, Le Dung T, Lemery S. Tissue-Agnostic Drug Development. American Society of Clinical Oncology Educational Book. 2017(37):222-30.
56. Santos M, Coudry RA, Ferreira CG, et al. Increasing access to next-generation sequencing in oncology for Brazil. *Lancet Oncol.* 2019;20(1):20-3.
57. Astor L. FDA Approves Entrectinib for ROS1+ NSCLC and NTRK+ Solid Tumors. Cranbury (NJ): Targeted Oncology, 2019. Available from: <https://www.targetedonc.com/view/fda-approves-entrectinib-for-ros1-nsclc-and-ntrk-solid-tumors>.
58. Sousa MSAd, Gallian DMC, Maciel RMdB. From Me to Us : solidarity and biocitizenship in the Brazilian cancer precision medicine innovation system. *Saúde em Debate.* 2019;43:114-32.
59. Lopes-Junior LC, Carvalho Junior PM, de Faria Ferraz VE, et al. Genetic education, knowledge and experiences between nurses and physicians in primary care in Brazil: A cross-sectional study. *Nurs Health Sci.* 2016;19(1):66-74.
60. Bucio D, Ormond KE, Hernandez D, et al. A genetic counseling needs assessment of Mexico. *Mol Genet Genomic Med.* 2019;7(5):e668.
61. OECD Chile: A healthier tomorrow. Paris: OECD, 2019. Available from: <https://www.oecd.org/health/health-systems/OECD-Reviews-of-Public-Health-Chile-Assessment-and-recommendations.pdf>.
62. Castaneda C, Nalley K, Mannion C, et al. Clinical decision support systems for improving diagnostic accuracy and achieving precision medicine. *J Clin Bioinforma.* 2015;5:4.
63. Freimuth RR, Formea CM, Hoffman JM, et al. Implementing Genomic Clinical Decision Support for Drug-Based Precision Medicine. *CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol.* 2017;6(3):153-5.
64. Ortega-Paredes D, Larrea-Alvarez C, Herrera M, et al. Assessing knowledge of genetics in undergraduate students in Quito, Ecuador. *F1000Res.* 2019;8:290.
65. IAPO. Patient associations as promoters of people-centered treatment in Latin America. London: International Alliance of Patient Organisations, 2016. Available from: <https://www.iapo.org.uk/patient-associations-promoters-people-centered-treatment-latin-america>.
66. Mayrides M, Ruiz de Castilla EM, Szelepski S. A civil society view of rare disease public policy in six Latin American countries. *Orphanet J Rare Dis.* 2020;15(1):60.
67. Curioso WH. Building Capacity and Training for Digital Health: Challenges and Opportunities in Latin America. *J Med Internet Res.* 2019;21(12):e16513.
68. Loaiza OR, Morales S, Norheim OF, et al. Revisiting Health Rights Litigation and Access to Medications in Costa Rica: Preliminary Evidence from the Cochrane Collaboration Reform. *Health Hum Rights.* 2018;20(1):79-91.
69. Lopes G, Prado E, Montero AJ. Suing the state for access to cancer medications: The Brazilian experience. *Journal of Clinical Oncology.* 2015;33(15_suppl):e17566-e.
70. Vargas-Pelaez CM, Rover MRM, Soares L, et al. Judicialization of access to medicines in four Latin American countries: a comparative qualitative analysis. *Int J Equity Health.* 2019;18(1):68.
71. Ferraz OLM. Health in the Courts of Latin America. *Health and human rights.* 2018;20(1):67-77.
72. Gibbon S, Aureliano W. Inclusion and exclusion in the globalisation of genomics; the case of rare genetic disease in Brazil. *Anthropology & medicine.* 2018;25(1):11-29.
73. Global Health i. Electronic Medical Records Growing in Latin America [Internet]. Available from: <https://globalhealthintelligence.com/ghi-analysis/electronic-medical-records-growing-in-latin-america/>.
74. e-Health Reporter Latin America Se crea el Departamento de Salud Digital [Internet]. Available from: <https://ehealthreporter.com/es/noticia/se-crea-el-departamento-de-salud-digital/>.

75. World Health Organization Global Health Expenditure Database [Internet]. Available from: <https://apps.who.int/nha/database/Select/Indicators/en>.
76. e-Health Reporter Latin America E-Salud: Lo mas destacado de 2019 [Internet]. Available from: <https://ehealthreporter.com/es/noticia/e-salud-lo-mas-destacado-de-2019/>.
77. Goldfarb G Goldfarb G, Nasanovsky J, Krynski L, et al. Uso de tecnologías de la información y comunicación por pediatras argentinos. Arch Argent Pediatr. 2019;117(Supl 6):S264-S76.
78. Gonzalez-Argote J. La producción científica latinoamericana sobre historia clínica digital: un análisis desde Scopus. Revista Cubana de Salud Pública. 2020;45(3).
79. Bray F, Ferlay J, Laversanne M, et al. Cancer Incidence in Five Continents, Vol. XI. Lyon: International Agency for Research on Cancer.; 2017. Available from: <http://ci5.iarc.fr/CI5-XI/Default.aspx>.
80. Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, et al. Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods. International Journal of Cancer. 2019;144(8):1941-53.
81. FDA. Real-world evidence. Silver Spring (MD): FDA, 2020. Available from: <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence>.
82. Agarwala V, Khozin S, Singal G, et al. Real-World Evidence In Support Of Precision Medicine: Clinico-Genomic Cancer Data As A Case Study. Health Aff (Millwood). 2018;37(5):765-72.
83. Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto C. Indicadores de gestión del riesgo en pacientes con cáncer de pulmón en Colombia. 2018.
84. Mateus HE, Perez AM, Mesa ML, et al. A first description of the Colombian national registry for rare diseases. BMC Res Notes. 2017;10(1):514.
85. Martins AM, Kerstenezky M, Linares A, et al. Utility of rare disease registries in latin america. JIMD Rep. 2011;1:111-5.
86. Ministerio de Salud Pública - Dirección General de la S. Registro Nacional de Defectos Congénitos y Enfermedades Raras (RND CER) [Internet]. Available from: <https://www.gub.uy/tramites/registro-nacional-defectos-congenitos-enfermedades-raras-rndcer>.
87. Giugliani R, Vairo FP, Riegel M, et al. Rare disease landscape in Brazil: report of a successful experience in inborn errors of metabolism. Orphanet J Rare Dis. 2016;11(1):76.
88. Globo O. "Senado vai analisar criação de Política Nacional para Doenças Raras," [Internet]. Available from: <https://oglobo.globo.com/sociedade/senado-vai-analisar-criacao-de-politica-nacional-para-doencas-raras-22857210>.
89. Radio S. Ministério da Saúde lança edital para busca de dados sobre doenças raras [Internet]. Available from: <https://www12.senado.leg.br/radio/1/noticia/ministerio-da-saude-lanca-edital-para-busca-de-dados-sobre-doencas-raras>.
90. Vasquez EE, García Deister V. Mexican Samples, Latino DNA: The Trajectory of a National Genome in Transnational Science. 2019. 2019;5:28.
91. Guio H, Poterico JA, Levano KS, et al. Genetics and genomics in Peru: Clinical and research perspective. Mol Genet Genomic Med. 2018;6(6):873-86.
92. Launch of Latin America's first public human genome database [press release]. Agência FAPESP 2015.
93. Landry LG, Ali N, Williams DR, et al. Lack Of Diversity In Genomic Databases Is A Barrier To Translating Precision Medicine Research Into Practice. Health Aff (Millwood). 2018;37(5):780-5.
94. Coelho JC, Gelatti A, Caorsi F, et al. P1.01-043 Molecular Testing for Non-Small Cell Lung Cancer in Latin American. Journal of Thoracic Oncology. 2017;12(11):S1910.
95. Calderon-Aparicio A, Orue A. Precision oncology in Latin America: current situation, challenges and perspectives. ecanermedicalscience. 2019;13.

96. Hirsch FR, Zaric B, Rabea A, et al. Biomarker Testing for Personalized Therapy in Lung Cancer in Low- and Middle-Income Countries. *American Society of Clinical Oncology Educational Book*. 2017(37):403-8.
97. Carbonnaux M, Souquet P-J, Meert A-P, et al. Inequalities in lung cancer: a world of EGFR. *European Respiratory Journal*. 2016;47(5):1502-9.
98. Vishnopolska SA, Turjanski AG, Herrera Piñero M, et al. Genetics and genomic medicine in Argentina. *Molecular Genetics & Genomic Medicine*. 2018;6(4):481-91.
99. Encina G, Castillo-Laborde C, Lecaros JA, et al. Rare diseases in Chile: challenges and recommendations in universal health coverage context. *Orphanet Journal of Rare Diseases*. 2019;14(1).
100. Iriart JAB, Nucci MF, Muniz TP, et al. From the search for diagnosis to treatment uncertainties: challenges of care for rare genetic diseases in Brazil. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2019;24:3637-50.
101. Economist Intelligence Unit Brazil Healthcare Report Q4 2019. London: 2019. Available from: <http://www.eiu.com/industry/Healthcare/americas/brazil/article/868918270/healthcare-spending/2019-12-26>.
102. Doniec K, Dall'Alba R, King L. Brazil's health catastrophe in the making. *Lancet*. 2018;392(10149):731-2.
103. Oortwijn W, Determann D, Schiffrers K, et al. Towards Integrated Health Technology Assessment for Improving Decision Making in Selected Countries. *Value in Health*. 2017;20(8):1121-30.
104. RedEsta. BRISA: Regional Base of Health Technology Assessment Reports of the Americas [Internet]. Available from: <https://sites.bvsalud.org/redetsa/en/brisa/>.
105. Rabelo R, Canuto V, Petramale C, et al. OP133 Health Technology Assessment In Brazil: A 5-year Review Of Brazilian Health System (CONITEC) Activities. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2018;33(S1):62-.
106. Confederación Médica de la República A. Se crea la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud [Internet]. Available from: <http://www.comra.org.ar/prensa/novedades/se-crea-la-comision-nacional-de-evaluacion-de-tecnologias-de-salud>.
107. OECD OECD Reviews of Health Systems: Costa Rica 20172017.
108. Rosselli D, Quirland-Lazo C, Csanadi M, et al. HTA Implementation in Latin American Countries: Comparison of Current and Preferred Status. *Value Health Reg Issues*. 2017;14:20-7.
109. Love-Koh J, Peel A, Rejon-Parrilla JC, et al. The Future of Precision Medicine: Potential Impacts for Health Technology Assessment. *Pharmacoeconomics*. 2018;36(12):1439-51.
110. Teale CW, Khan S, Heupel M. Identifying the Changes Required in Health Technology Assessment Systems If Outcomes Are to Be Optimized in A Digital World Where Personalized Data and Precision Medicine Collide. *Value in Health*. 2018;21:S204.
111. Weymann D, Dragojlovic N, Pollard S, et al. Allocating healthcare resources to genomic testing in Canada: latest evidence and current challenges. *J Community Genet*. 2019.
112. ISPOR Towards a Value Framework for Precision Medicine: Recommendations from the ISPOR Precision Medicine Special Interest Group [presentation] [Internet]. Barcelona, Spain. Available from: https://www.ispor.org/docs/default-source/presentations/93672pdf.pdf?sfvrsn=c03ac65e_0.

Copyright

© 2020 The Economist Intelligence Unit Limited. Todos los derechos reservados. Se prohíbe la reproducción, el almacenamiento en sistemas de recuperación o la transmisión de esta publicación y de cualquiera de sus partes en cualquier forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico, de fotocopiado, de grabación o de otro tipo, sin la autorización previa de The Economist Intelligence Unit Limited.

Si bien se han hecho todos los esfuerzos posibles para verificar la exactitud de esta información, The Economist Intelligence Unit Ltd. no puede aceptar ninguna responsabilidad por la confianza que cualquier persona pueda depositar en este informe o en cualquier información, opinión o conclusión que se expongan en el mismo.

LONDRES
20 Cabot Square
Londres
E14 4QW
Reino Unido
Tel: +44 (0) 20 7576 8181
Email: london@eiu.com

NUEVA YORK
750 Third Avenue
5th Floor
Nueva York, NY 10017
Estados Unidos
Tel: + 1 212 698 9717
Email: americas@eiu.com

HONG KONG
1301, 12 Taikoo Wan Road
Taikoo Shing
Hong Kong
Tel: + 852 2802 7288
Email: asia@eiu.com