

Anexo B. Tabla de diferencias relevantes para el análisis de uso de los dispositivos médicos.

Elemento de política	Dispositivo Médico	Medicamentos
Regulación	Muy reciente. La regulación está explícitamente basada en la clasificación de riesgo de los nuevos dispositivos. El grado de supervisión aumenta con el riesgo del dispositivo.	Regulación con mayor tradición basada en evidencia y pruebas de efectividad de las nuevas drogas en el mercado.
Evaluación tecnológica	Las pruebas clínicas aleatorias son costosas y se hacen solo sobre algunos equipos médicos de alto riesgo (por ejemplo en implantes). Los Placebos no son muy prácticos para llevar a cabo pruebas con dispositivos médicos.	Las pruebas clínicas aleatorias son obligatorias.
Interface de uso	Dispositivo-Operador-Paciente. Las habilidades del operador son un elemento crítico	Medicamento-paciente. No es necesario un operador
Mantenimiento	Es necesario contar con un mantenimiento para dispositivos durables y/o reutilizables	No es necesario un mantenimiento especial diferente a un almacenamiento apropiado
Costos de operación recurrentes	Importantes para los dispositivos durables	No Aplica
Falsificación	Poco común por la dificultad de imitación de dispositivos, excepto por algunos considerados vulnerables (condones, lentes intra oculares, y equipos de diagnóstico in vitro)	Problemas comunes (facilidad de imitación), especialmente en países en desarrollo

Fuente: Tomado de World Bank (2007).