



Fortaleciendo el testeo molecular en Colombia: claves para la sostenibilidad y acceso equitativo

Milena Camargo¹, Marina Muñoz^{1,2}, Luz Helena Patiño¹, Juan David Ramírez¹

MENSAJES CLAVE

- ✓ **Acceso limitado a datos centralizados:** En Colombia, no existe un repositorio centralizado y de libre acceso sobre los laboratorios autorizados para pruebas moleculares, dificultando la evaluación de capacidades para el diagnóstico molecular de agentes patógenos. A pesar de esto, se identificaron 311 laboratorios en todo el país, concentrados principalmente en Bogotá y Valle del Cauca.
- ✓ **Desigualdad geográfica:** La mayoría de los laboratorios identificados se ubican en áreas urbanas, lo que genera un acceso desigual en las zonas rurales, donde una parte significativa de la población no tiene fácil acceso a servicios diagnósticos avanzados.
- ✓ **Retos en infraestructura y gestión:** La falta de infraestructura estandarizada y la necesidad de mejoras en los sistemas de gestión de calidad son desafíos importantes. La bioseguridad y la vinculación de talento humano capacitado también necesitan atención, especialmente en laboratorios públicos donde la continuidad del personal es un desafío.
- ✓ **Oportunidades de mejora en portafolios de servicios:** Se identifica la oportunidad de ampliar los servicios ofrecidos por los laboratorios estatales incluyendo un mayor número de pruebas moleculares, idealmente adaptadas a las necesidades regionales, lo cual mejoraría su sostenibilidad y su capacidad de respuesta a las necesidades de salud pública.
- ✓ **Legislación y normas:** Colombia cuenta con marcos regulatorios para laboratorios de diagnóstico, como la Resolución 1619 de 2015 y el Decreto 780 de 2016. Estos buscan asegurar la calidad de las pruebas, aunque aún se requieren guías más específicas para pruebas moleculares.
- ✓ **Lecciones de la pandemia de COVID-19:** La pandemia impulsó una expansión de la capacidad de pruebas y fortaleció la colaboración interinstitucional. Es clave continuar trabajando en el fortalecimiento de estas colaboraciones para consolidar estrategias que permitan responder oportunamente a futuras emergencias y optimizar los recursos disponibles.
- ✓ **Sostenibilidad de los laboratorios:** Es fundamental desarrollar políticas que garanticen el acceso a pruebas de biología molecular y continúen fortaleciendo las capacidades diagnósticas con tecnologías avanzadas.

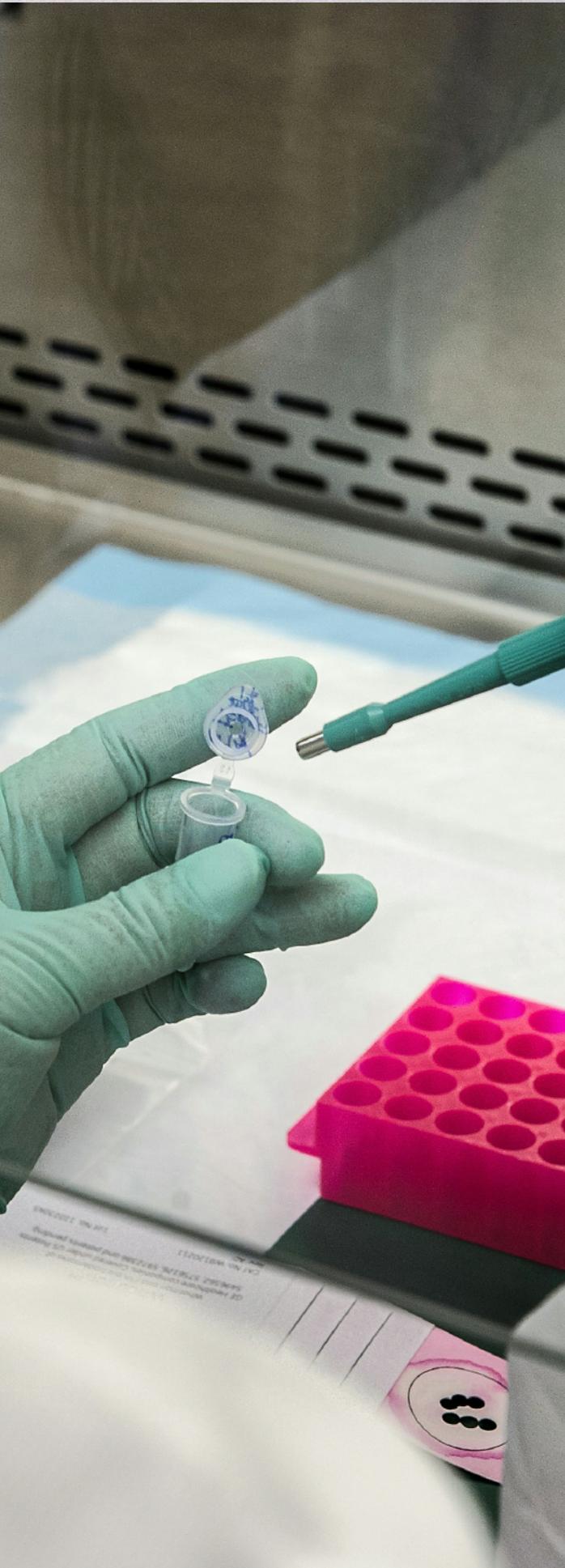
“ Colombia avanzó en diagnóstico molecular durante la pandemia, pero dejó atrás a las regiones más vulnerables. Es hora de cerrar la brecha y garantizar acceso equitativo para todos. ”

SOBRE EL ESTUDIO ★

Durante la pandemia, Colombia fortaleció su capacidad de diagnóstico molecular para SARS-CoV-2, alcanzando más de 40.000 pruebas diarias, pero sin extender esta capacidad a otras enfermedades infecciosas relevantes. Aunque se identificaron 311 laboratorios autorizados, persisten brechas en acceso, cobertura y equidad, especialmente en zonas rurales, donde la infraestructura, el talento humano y la disponibilidad de pruebas son limitados. La mayoría de los laboratorios son privados y están concentrados en áreas urbanas, lo que dificulta una respuesta eficaz en regiones apartadas. Para avanzar hacia un sistema más equitativo y sostenible, se recomienda fortalecer la red de laboratorios, mejorar la infraestructura y regulación, ampliar la cobertura del Plan de Beneficios en Salud e implementar estrategias para capacitar y retener personal calificado en todo el territorio.

1. Centro de Investigaciones en Microbiología y Biotecnología-UR (CIMBIUR), Escuela de Ciencias e Ingeniería, Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia

2. Instituto de Biotecnología-UN (IBUN), Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia



Problema

Colombia logró avances notables en la capacidad de diagnóstico molecular durante la pandemia de COVID-19, incrementando su capacidad para enfrentar emergencias sanitarias [1]. No obstante, este progreso reveló desigualdades estructurales en el acceso a estas herramientas diagnósticas, particularmente en regiones rurales y de bajos recursos. Estas inequidades resaltan la necesidad de consolidar un sistema de diagnóstico molecular que integre un repositorio centralizado de información, estándares de calidad y políticas inclusivas para ampliar el acceso y garantizar una respuesta efectiva a futuras emergencias sanitarias bajo el enfoque de “Una Salud” [2].

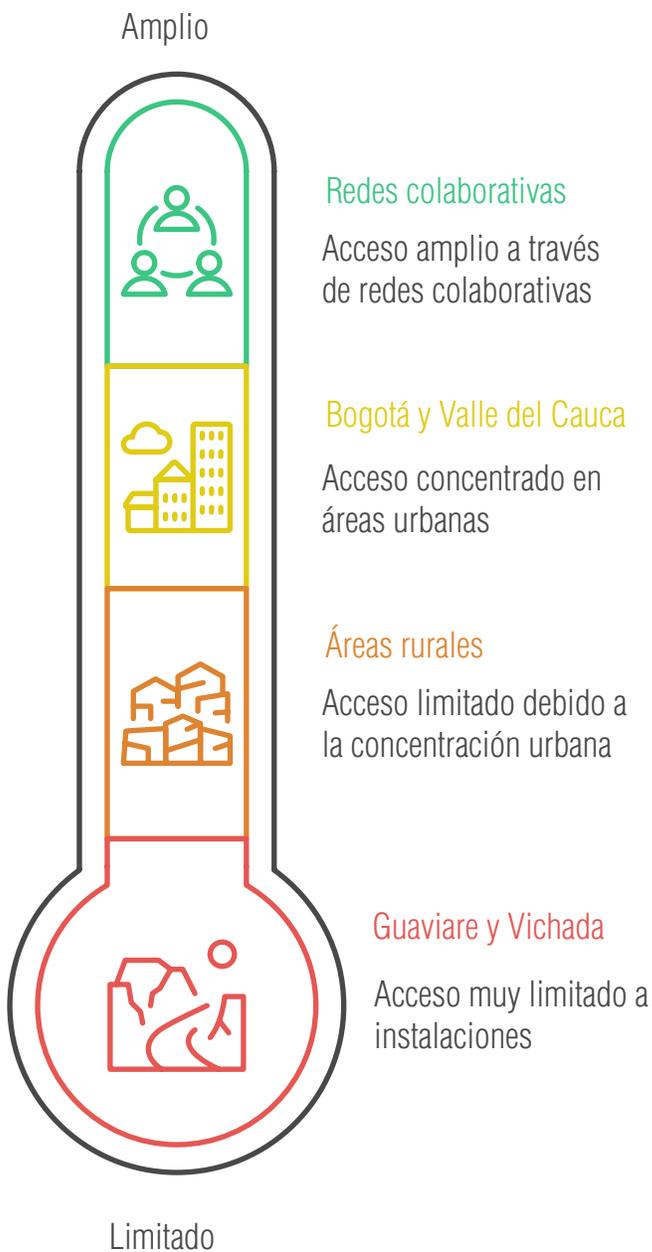
La distribución geográfica de los laboratorios de diagnóstico molecular en Colombia sigue siendo desigual, con el 65% de ellos ubicados en áreas urbanas y predominantemente en el sector privado. Esta concentración limita el acceso a pruebas diagnósticas para el 25% de la población que reside en zonas rurales. Además, la ausencia de un repositorio de consulta y acceso libre para información sobre laboratorios autorizados para el diagnóstico molecular de patógenos a partir de muestras de humanos, dificulta la toma de decisiones informadas, la planificación estratégica y la optimización de recursos, afectando la eficacia del sistema de salud en su conjunto.

Otro desafío crítico para fortalecer las capacidades para el diagnóstico molecular de patógenos es la falta de una legislación específica aporte en la regulación para el funcionamiento de los laboratorios. Este vacío normativo impide la estandarización y supervisión adecuada de los métodos utilizados, generando incertidumbre en la calidad y precisión de los resultados. Además, esta carencia limita la implementación de estrategias efectivas de vigilancia epidemiológica, comprometiendo la detección oportuna de amenazas emergentes y dificultando la formulación de políticas públicas basadas en evidencia. Establecer un marco legislativo claro es esencial para garantizar la uniformidad y fiabilidad de las pruebas diagnósticas dentro del sistema de salud.

Las brechas en estándares de infraestructura y gestión de residuos, así como la inestabilidad laboral del personal capacitado, también representan barreras significativas para la sostenibilidad del sistema. Sin medidas correctivas, estos problemas podrían revertir los avances logrados durante la pandemia, debilitando la capacidad del país para responder a brotes de enfermedades infecciosas y dificultando la vigilancia epidemiológica necesaria para proteger la salud pública.

Por último, se resalta la articular la salud animal y la salud pública, especialmente en el contexto de enfermedades zoonóticas y emergentes. La falta de integración efectiva de la vigilancia de la salud animal con los sistemas de salud humana agrava los riesgos para la población. Los animales desempeñan un papel crítico como reservorios y vectores de patógenos, lo que resalta la importancia de incluir este ámbito dentro de las políticas de regulación de pruebas diagnósticas. Adoptar un enfoque de “Una salud” permitirá detectar, controlar y prevenir enfermedades que afectan tanto a humanos como a animales, fortaleciendo un sistema integral.

Acceso a pruebas moleculares en Colombia: desde limitado hasta amplio



Resultados

Durante la pandemia, la capacidad de pruebas moleculares aumentó de 0 a más de 40.000 pruebas diarias [1, 3], pero esta expansión se enfocó en SARS-CoV-2, dejando otras enfermedades infecciosas, tales como la leishmaniasis, el chikungunya y el dengue, entre otras relevantes, sin suficiente cobertura diagnóstica. A pesar de los avances, persisten retos significativos que limitan el acceso equitativo a estos servicios. Actualmente, no existe un repositorio centralizado y de libre acceso que compile datos sobre los laboratorios autorizados para pruebas moleculares. Este vacío dificulta la evaluación integral de las capacidades diagnósticas a nivel nacional. Aunque se identificaron 311 laboratorios, la mayoría se encuentran distribuidos principalmente en Bogotá y Valle del Cauca, lo que representa más del 32% del total. En contraste, departamentos como Guaviare y Vichada tienen un acceso muy limitado a estas instalaciones, lo que evidencia una desigualdad significativa.

Por otro lado, el estudio reveló que el 65% de los laboratorios en Colombia son de carácter privado, mientras que solo el 21% son estatales y el 14% están vinculados a instituciones universitarias. Esta distribución, predominantemente concentrada en áreas urbanas, genera una marcada inequidad en el acceso a servicios diagnósticos en las zonas rurales, donde vive aproximadamente el 25% de la población. Esta brecha geográfica no solo incrementa los tiempos y costos asociados al diagnóstico, sino que también limita la detección y tratamiento oportuno de enfermedades infecciosas, como las anomalías cervicales asociadas al Virus del Papiloma Humano, la enfermedad de Chagas y la leishmaniasis, entre otros. Además, la cobertura limitada del Plan de Beneficios en Salud, donde solo 39 de los códigos corresponden a pruebas moleculares, restringe aún más su adopción y disponibilidad generalizada.

Los laboratorios enfrentan otros desafíos adicionales: el 26,2% reportó carencias en infraestructura y falta de directrices estandarizadas, mientras que el 14,3% identificó problemas en la gestión de residuos y bioseguridad. Por otro lado, el 10,7% expresó la necesidad de políticas más robustas para la contratación y retención de personal capacitado. Estas limitaciones, si no se abordan, podrían comprometer la sostenibilidad de los avances logrados y afectar la capacidad del país para responder a emergencias sanitarias futuras.

La pandemia dejó lecciones importantes, como la creación de redes de colaboración interinstitucionales y la ampliación de las capacidades de testeo en regiones previamente desatendidas. Estos esfuerzos lograron incrementar la equidad en el acceso y fortalecieron la formación de talento humano, factores que pueden servir como base para mejorar la sostenibilidad y la cobertura de los laboratorios de diagnóstico molecular en Colombia.

Recomendaciones

1. Acceso limitado a datos centralizados:

- Implementar un repositorio público y de libre acceso con información actualizada sobre laboratorios autorizados para realizar pruebas moleculares.
- Incluir en la plataforma detalles como ubicación, capacidad, tipo de pruebas realizadas, estado de acreditación y nivel de bioseguridad, facilitando así la toma de decisiones y la planificación de políticas públicas.
- Establecer un mecanismo de actualización periódica en coordinación con las entidades reguladoras para garantizar la confiabilidad de la información.

2. Desigualdad geográfica en el acceso a pruebas moleculares:

- Descentralizar los servicios de diagnóstico molecular mediante la instalación de laboratorios móviles y nodos de referencia, que funcionen como centros regionales de procesamiento de muestras y capacitación, en regiones con menor acceso
- Fortalecer la capacitación de personal local en el uso de tecnologías moleculares, garantizando su sostenibilidad operativa.
- Diseñar incentivos para la expansión de laboratorios públicos en zonas rurales, facilitando su financiación y mantenimiento.

3. Desafíos en infraestructura y gestión:

- Establecer estándares mínimos de infraestructura para laboratorios de diagnóstico molecular, asegurando condiciones adecuadas para la bioseguridad, el manejo de residuos y el mantenimiento de equipos.
- Implementar un plan nacional de renovación de equipos de laboratorio, priorizando la actualización tecnológica en laboratorios públicos, con financiamiento a través de fondos gubernamentales, cooperación internacional o alianzas público-privada
- Desarrollar programas de auditoría y certificación para mejorar la gestión de calidad en los laboratorios y fortalecer su integración en la red nacional de diagnóstico.

4. Expansión del portafolio de pruebas en laboratorios con priorización hacia los laboratorios estatales:

- Ampliar la capacidad de los laboratorios públicos para incluir pruebas moleculares asociados a otras enfermedades infecciosas de interés en salud pública, como Dengue, Leishmaniasis, Tuberculosis y Chagas.
- Incentivar la diversificación de servicios en laboratorios con el objetivo de mejorar su sostenibilidad y generar impacto en la vigilancia epidemiológica a nivel regional.

5. Legislación y regulación de pruebas moleculares:

- Revisar y actualizar los marcos regulatorios existentes (Resolución 1619 de 2015 y Decreto 780 de 2016), incorporando lineamientos específicos para validación de métodos moleculares, control de calidad, bioseguridad y certificación de laboratorios.
- Crear un protocolo unificado de acreditación para laboratorios de diagnóstico molecular que contemple los requisitos técnicos y administrativos exigidos a nivel nacional.

6. Lecciones de la pandemia de COVID-19:

- Aprovechar la infraestructura dirigida a diagnóstico molecular desarrollada durante la pandemia a través de la consolidación de una red de laboratorios interconectados, mejorando la respuesta ante emergencias sanitarias.
- Fomentar la cooperación interinstitucional entre el sector salud, la academia y la industria para la gestión eficiente de recursos y la transferencia de conocimiento en tecnologías moleculares.

7. Sostenibilidad y financiamiento de los laboratorios de diagnóstico molecular:

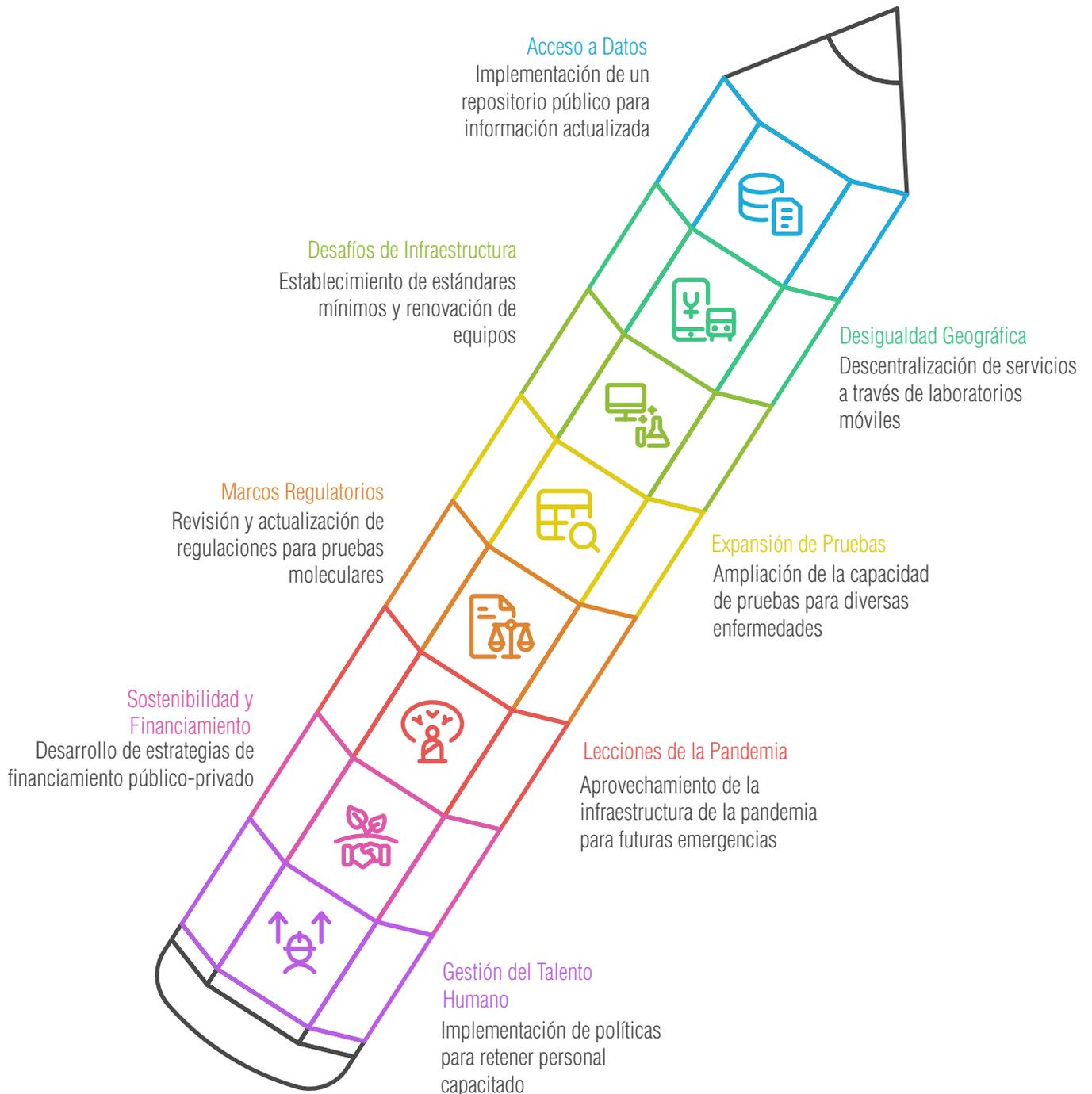
- Desarrollar estrategias de financiamiento público-privado que permitan la sostenibilidad de los laboratorios públicos en el largo plazo.
- Diseñar planes de negocio para laboratorios estatales, promoviendo la oferta de servicios adicionales que les permitan generar ingresos y garantizar su operatividad.
- Garantizar que las pruebas moleculares esenciales sean incluidas en el Plan de Beneficios en Salud (PBS), facilitando su cobertura y acceso equitativo.

8. Gestión del Talento Humano en los laboratorios de diagnóstico:

- Implementar políticas de contratación que aseguren la continuidad del personal capacitado, evitando la alta rotación en laboratorios públicos.
- Diseñar un programa de formación y certificación continua en técnicas de biología molecular y bioseguridad, dirigido a profesionales y técnicos de laboratorio enfocado en diagnóstico molecular.
- Crear incentivos laborales que motiven la permanencia del talento humano en laboratorios ubicados en regiones con menor acceso a servicios diagnósticos.

Estas recomendaciones pueden sentar las bases para un sistema de testeo molecular inclusivo y robusto, preparado para abordar los desafíos actuales y futuros de salud pública en Colombia.

Mejorando la Infraestructura de Pruebas Moleculares en Colombia



REFERENCIAS

1. INS. Laboratorios de Procesamiento PCR por Departamento. Disponible en línea: <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/coronavirus-laboratorios.aspx>.
2. Fleming KA, Horton S, Wilson ML, Atun R, DeStigter K, Flanigan J et al. The Lancet Commission on diagnostics: transforming access to diagnostics. *Lancet* 2021 Nov 27;398(10315):1997-2050.
3. Prada SI, Garcia-Garcia MP, Guzman J. COVID-19 response in Colombia: Hits and misses. *Health Policy Technol* 2022 Jun;11(2):100621.
4. Arboleda M, Mejía-Torres M, Posada M, Restrepo N, Ríos-Tapias P, Rivera-Pedroza LA et al. Molecular Diagnosis as an Alternative for Public Health Surveillance of Leptospirosis in Colombia. *Microorganisms* 2023 Nov 13;11(11).
5. Mantilla WA, Sanabria-Salas MC, Baldion AM, Sua LF, Gonzalez DM, Lema M. NGS in Lung, Breast, and Unknown Primary Cancer in Colombia: A Multidisciplinary Consensus on Challenges and Opportunities. *JCO Glob Oncol* 2021 Jun;7:1012-23.

Autores del informe



Sandra
Milena Camargo

Bacterióloga y Laboratorista Clínica de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, con Maestría en Ciencias con énfasis en Genética Humana y Doctorado en Ciencias Biomédicas y Biológicas de la Universidad del Rosario. Cuenta con experiencia en investigación de enfermedades infecciosas, con énfasis en epidemiología molecular de infecciones de transmisión sexual relevantes en salud pública. Ha contribuido al desarrollo de estrategias de prevención y diagnóstico, así como a la vigilancia epidemiológica mediante el uso de secuenciación de nueva generación para analizar la diversidad genética de patógenos. Su trabajo también ha fortalecido capacidades científicas y tecnológicas en salud pública. Ha liderado e implementado estrategias de diagnóstico molecular. Su enfoque busca reducir la carga de enfermedades mediante el uso de herramientas innovadoras.



Claudia
Marina Muñoz

Bióloga de la Universidad del Tolima, Magíster en Microbiología y Doctora en Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia. Actualmente es Profesora Asociada del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia. Su investigación se enfoca en microorganismos patógenos, abordando el diseño y validación de herramientas de detección, así como el análisis de su diversidad, evolución, transmisión y virulencia. Además, trabaja en el estudio de microbiomas, mediante perfilamiento taxonómico y funcional, e identificación de marcadores moleculares relevantes en salud, como los relacionados con la resistencia a antibióticos. Sus investigaciones buscan generar conocimiento aplicado al desarrollo de soluciones biotecnológicas para la salud. Todo ello bajo un enfoque integral de One Health.



Luz
Helena Patiño

Bacterióloga y Laboratorista Clínica de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, Magíster en Microbiología de la Universidad Nacional de Colombia y Doctora en Ciencias Biomédicas y Biológicas de la Universidad del Rosario. Con formación postdoctoral en genómica de tripanosomátidos y desarrollo de pruebas moleculares, actualmente es Coordinadora Técnico-Científica del CIMBIUR en la Universidad del Rosario. Su investigación se centra en los mecanismos de expresión génica de tripanosomátidos y en el análisis de variaciones genómicas entre parásitos, hongos y virus. Estudia cepas de diversas regiones del mundo y sus patrones moleculares. Además, explora las interacciones entre parásitos, virus y la microbiota intestinal humana. Su objetivo es entender cómo estas interacciones afectan el equilibrio del ecosistema intestinal.



Juan
David Ramírez

Microbiólogo, con Maestría en Ciencias Biológicas y Doctorado en Biología de la Universidad de los Andes. Profesor titular de la Universidad del Rosario en Bogotá, Colombia, y profesor asociado en la University of South Florida, es un destacado investigador en microbiología molecular y parasitología. Su trabajo se enfoca en el estudio de las interacciones entre patógenos, vectores y huéspedes, abordando una amplia gama de enfermedades tropicales infecciosas. Ha investigado organismos como *Trypanosoma cruzi*, *Leishmania*, *Giardia*, *Cryptosporidium* y *Blastocystis*, así como virus de alta relevancia en salud pública, incluyendo dengue, SARS-CoV-2 y Monkeypox.

Proyecto ÁGORA

ÁGORA: “Alianza para la Generación de evidencia sobre Covid-19, su respuesta y lecciones Aprendidas para la postpandemia y futuras epidemias”, financiado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia. El proyecto fue ejecutado por la Pontificia Universidad Javeriana en colaboración con la Universidad de los Andes, la Universidad Industrial de Santander, la Universidad del Rosario, el Instituto de Evaluaciones Tecnológicas en Salud y la Cuenta de Alto Costo.

FINANCIACIÓN



EJECUCIÓN



CO-EJECUTORES

