

Metodología Entrevista Semiestructurada Política Nacional de Medicamentos

1. Justificación legal y técnica:

Legal:

El Ministerio de Salud Pública (MSP) a través de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos (DNRMDM) se encuentra en el proceso de (re)diseño de la Política Nacional de Medicamentos (PNM). La PNM vigente fue formulada para el periodo 2017-2021, por lo que su actualización fue incluida en la agenda regulatoria y autorizada por la Secretaría Nacional de Planificación. Además de la necesidad de actualización debido al ciclo de vida de la política, la formulación se justifica por una resolución judicial y una indicación directa de política nacional.

La resolución judicial fue adoptada por la Corte Constitucional del Ecuador en su sentencia No. 679-18-JP y acumulados, en la que se resolvió en el párrafo 375 numeral 2 que el “MSP deberá adecuar su política pública de medicamentos, de conformidad con el artículo 85 de la Constitución, tomando en cuenta la perspectiva de derechos desarrollada en esta sentencia y de acuerdo con los indicadores señalados” (Corte Constitucional 2020, 93).

Asimismo, la indicación directa de política pública se encuentra en el Plan Decenal de Salud 2022-2031, el cual establece que “es responsabilidad de los sistemas de salud adoptar políticas, marcos jurídicos y regulatorios e intervenciones integrales para asegurar la disponibilidad, accesibilidad y uso racional de los [medicamentos]” (MSP 2022a, 83).

Técnica:

Dos instrumentos para la elaboración de políticas justifican técnicamente la realización de entrevistas semiestructuradas con los actores de la política. El primero de ellos es la Guía Metodológica para la Formulación de Política Pública, elaborada por la Secretaría Nacional de Planificación en 2021. Según esta guía, la formulación de política es un procedimiento que consiste en la “identificación participativa de oportunidades de desarrollo o problemas prioritarios” (Secretaría Nacional de Planificación 2021, 17). Para este procedimiento, los actores se seleccionaron en función de su representatividad e incidencia a nivel nacional o local.

El segundo instrumento es el Manual Metodológico para la Formulación de Política Pública en Salud (MSP 2022b). Este manual instruye específicamente la realización de entrevistas semiestructuradas como parte del proceso de recolección de información que sustenta la toma de decisiones. En ese sentido, las entrevistas semiestructuradas cumplirán un doble propósito: en primer lugar, contribuirán a estructurar el problema público y, en segundo lugar, ayudarán a definir las condiciones necesarias para la articulación de los actores de la política.

2. Problema de política:

El problema principal que debe abordar la PNM, según lo definido en el Plan Decenal 2022-2031, es el acceso inequitativo a medicamentos. Así, el objetivo primordial de la política se enfoca en “asegurar la disponibilidad, calidad y acceso equitativo a medicamentos para la población del Ecuador, priorizando el enfoque hacia los medicamentos esenciales” (MSP 2022a, 83).

3. Diseño del estudio:

Las entrevistas semiestructuradas se llevan a cabo como parte de un estudio que sigue un diseño de métodos mixtos. En ese sentido, se emplearán diversas técnicas cualitativas y cuantitativas para la recolección y análisis de datos. Además, es posible que los datos proporcionados en las entrevistas sean posteriormente cuantificados.

4. Tipo y subtipo de entrevista:

El tipo de entrevista que se llevará a cabo es la entrevista semiestructurada. Este enfoque de entrevista es una fuente ampliamente utilizada de datos cualitativos en investigaciones relacionadas con la salud (DeJonckheere et al. 2018; Croxson et al. 2017; Schoenborn et al. 2017; Chang et al. 2013; Griffiths et al. 2008; Saigal et al. 2007).

El propósito de la entrevista es recopilar información de actores clave que tienen experiencias profesionales, personales, actitudes, percepciones y creencias (DeJonckheere y Vaughn 2019) relacionadas con la Política Nacional de Medicamentos. Para ello, la entrevista se basa en una pregunta guía que se complementa con preguntas de seguimiento y de sondeo, dependiendo de las respuestas del entrevistado. Todas las preguntas son abiertas, neutrales y claras.

El subtipo de entrevista semiestructurada que se utilizará es conocido como entrevistas descriptivas/correctivas (McIntosh y Morse 2015). En este tipo de entrevistas, no solo es importante el conocimiento del actor sobre la política, sino que también es relevante su posición en la misma. En ese sentido, el entrevistado es más que un informante; es un colaborador que, a través de sus experiencias reales, contribuye a corregir los supuestos no efectivos de la política anterior y a proponer acciones de política para el cambio.

5. Diseño de la entrevista:

5.1. Actores de política: Corte Constitucional del Ecuador.

5.2. Forma de realización de la entrevista: Presencial (“cara a cara”).

5.3. Duración aproximada de la entrevista: 45 minutos.

5.4. Pregunta guía (grand tour):

- ¿Podría proporcionar una descripción de las características más relevantes de su rol institucional y relacionarlo específicamente con el Sistema Nacional de Salud?

5.5. Preguntas centrales¹:

- ¿Cuál es su opinión acerca de la delimitación del problema público que debe abordar la Política Nacional de Medicamentos? (Punto 2)
- Según su criterio, ¿cuáles son las tres principales causas que originan el problema en orden de importancia?
- ¿Cuáles alternativas considera que son viables para contribuir a solucionar el problema público?
- ¿Está familiarizado/a con buenas prácticas para abordar este problema?

5.6. Preguntas de seguimiento planificadas:

- ¿Podría proporcionar información sobre si se ha llevado a cabo una evaluación o estudio acerca de los diversos efectos resultantes de la Sentencia No. 679-18-JP/20 y casos acumulados?

¹ Las preguntas centrales están definidas en el Anexo 12.4 del Manual Metodológico para la Formulación de Políticas de Salud. Aquí se han adaptado con el propósito de especificar su aplicación en el contexto de la Política Nacional de Medicamentos.

- ¿Podría detallar cómo operan los mecanismos de seguimiento en relación a la Sentencia No. 679-18-JP/20 y los casos acumulados?
- ¿Cuáles cree usted son los ámbitos en los que se ha logrado un progreso más notable en relación a la sentencia mencionada, y cuáles áreas todavía presentan un avance insuficiente?
- ¿Qué tipos de mecanismos de gobernanza colaborativa cree que podrían ser implementados con el fin de fortalecer el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la sentencia que se ha mencionado?

5.7. Preguntas de seguimiento no planificadas: Preguntas que pueden surgir durante la entrevista en función de las respuestas proporcionadas por los participantes.

6. Consentimiento informado y consideraciones éticas:

La aceptación de participar en esta entrevista implica el consentimiento para responder a preguntas en profundidad, basadas en las cuestiones previamente planteadas. Queremos asegurarle que haremos todo lo posible para evitar incomodidades, y usted tiene el derecho de rechazar u omitir cualquier pregunta que prefiera no contestar.

Además, queremos enfatizar que el equipo de trabajo se compromete a mantener estrictamente la confidencialidad de la información proporcionada durante la entrevista.

Es importante destacar que la entrevista será grabada en formato de audio. Si así lo desea, podrá solicitar acceso a la grabación al MSP para su revisión. Posteriormente, después de revisar la grabación, usted podrá solicitar que se destruyan algunas o todas las partes de la misma en caso de que lo considere necesario.

7. Análisis de datos:

El análisis de los datos de la entrevista está diseñado para ofrecer un resumen descriptivo completo y preciso de las perspectivas de los participantes. Para llevar a cabo este análisis de contenido, se transcribirán los archivos de audio a texto y, posiblemente, se importarán las transcripciones a un software de análisis cualitativo de datos. De esta manera, el análisis de contenido ordenará y resumirá el contenido informativo de los datos, clasificándolo por elementos y características comunes presentes en los mismos.

Referencias:

- Chang, T., Llanes, M., Gold, K.J. et al. 2013. *Perspectives about and approaches to weight gain in pregnancy: a qualitative study of physicians and nurse midwives*. BMC Pregnancy Childbirth 13, 47 (2013). <https://doi.org/10.1186/1471-2393-13-47>;
- Corte Constitucional del Ecuador. 2020. *Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces*. Disponible en: <https://www.corteconstitucional.gob.ec/sentencia-679-18-jp-20-y-acumulados/>
- Croxson CH, Ashdown HF, Hobbs FR. 2017. *GPs' perceptions of workload in England: a qualitative interview study*. Br J Gen Pract. 2017 Feb;67(655): e138-e147. doi: 10.3399/bjgp17X688849. Epub 2017 Jan 16. PMID: 28093422; PMCID: PMC5308120.
- DeJonckheere M, Robinson CH, Evans L, Lowery J, Youles B, Tremblay A, Kelley C, Sussman JB. *Designing for Clinical Change: Creating an Intervention to Implement New Statin Guidelines in a Primary Care Clinic*. JMIR Hum Factors. 2018 Apr 24;5(2): e19. doi: 10.2196/humanfactors.9030. PMID: 29691206; PMCID: PMC5941089.

- DeJonckheere, Melissa y Lisa M Vaughn. 2019. *Semistructured interviewing in primary care research: a balance of relationship and rigour*, Fam Med Com Health 2019; 7: e000057. doi:10.1136/ fmch-2018-000057
- Griffiths F, Lowe P, Boardman F, Ayre C, Gadsby R. *Becoming pregnant: exploring the perspectives of women living with diabetes*. Br J Gen Pract. 2008 Mar;58(548):184-90. doi: 10.3399/bjgp08X277294. PMID: 18318971; PMCID: PMC2249794.
- McIntosh, Michele J. y Janice M. Morse. 2015. *Situating and Constructing Diversity in Semi-Structured Interviews*. Global Qualitative Nursing Research 1–12, DOI: 10.1177/2333393615597674
- MSP. 2022a. *Plan Decenal de Salud 2022-2031*. Quito: Ministerio de Salud Pública.
- MSP. 2022b. *Manual Metodológico para la Formulación de Políticas de Salud*. Quito: Ministerio de Salud Pública.
- Saigal P, Takemura Y, Nishiue T, Fetters MD. 2007. *Factors considered by medical students when formulating their specialty preferences in Japan: findings from a qualitative study*. BMC Med Educ. 2007 Sep 11; 7:31. doi: 10.1186/1472-6920-7-31. PMID: 17848194; PMCID: PMC2072940.
- Schoenborn NL, Lee K, Pollack CE, Armacost K, Dy SM, Xue QL, Wolff AC, Boyd C. *Older Adults' Preferences for When and How to Discuss Life Expectancy in Primary Care*. J Am Board Fam Med. 2017 Nov-Dec;30(6):813-815. doi: 10.3122/jabfm.2017.06.170067. PMID: 29180556; PMCID: PMC5751432.
- Secretaría Nacional de Planificación. 2021. *Guía Metodológica para la Formulación de Política Pública*. Quito: Secretaría Nacional de Planificación.