



## INFORME DE LOS COMITÉS PROVINCIALES

### INTRODUCCION

El presente Informe estructurado ha sido elaborado para ser utilizado en el proceso de evaluación de incorporación de nuevas tecnologías en el subsector de servicios de salud público.

### OBJETIVOS

Los objetivos del son:

- Simplificar el análisis de la solicitud de incorporación de tecnologías a través de la organización de la información en distintos dominios.
- Facilitar la elaboración de los juicios valorativos.
- Armonizar la elaboración de las recomendaciones.

### ELABORACIÓN DEL INFORME Y POSTERIOR TRAMITACIÓN

El mismo debe ser elaborado por el Comité Provincial para luego remitirse a la DPGTBM.

El Comité Provincial deberá agotar las instancias para lograr una recomendación por consenso.

El informe considera los siguientes dominios:

- adecuación a los objetivos estratégicos y al plan de salud provincial,
- balance entre las ventajas e inconvenientes de adoptar la nueva tecnología,
- capacidad del Hospital de asumir la propuesta.

Deben adjuntarse los formularios de declaración de conflictos de Interés.

La DPGTBM puede requerir la participación en la decisión final acerca de la propuesta de las siguientes direcciones:

- Calidad de gestión
- Provincial de Salud
- De Administración
- De Organizaciones de Establecimientos Asistenciales

## Información general

### Tecnología sanitaria solicitada

Equipamiento e insumos para realizar determinación de concentración de inmunosupresores en sangre de pacientes trasplantados en Neuquén

### Nombre del hospital y departamento/ servicio al que se incorporará la tecnología sanitaria solicitada

Sector de trasplante del Hospital Provincial Neuquén

### Nombre y apellidos del Coordinador del Comité Provincial

Santiago Hasdeu

### Nombres y apellidos de los demás integrantes del Comité Provincial que intervinieron en la presente evaluación

Bioquímica Mariana Franco  
Bio-ingeniero Francisco Arrufat  
Médico Clínico y Nefrólogo Matías Melideo  
Médico Clínico y Nefrólogo Oscar Escobar

### Teléfono del Presidente del Comité:

299-449-5000 interno 7552

### Fax del Presidente del Comité:

299 449-5000 interno 5584

### Dirección de correo electrónico del Presidente del Comité:

hasdeusanti@gmail.com

### Conflictos de interés del autor:

No se presentaron. Se adjunta declaración jurada

### Fecha del informe:

Junio 2016

### Recomendación final siguiendo la metodología GRADE<sup>1</sup>:

Recomendación débil a favor de la incorporación del equipo de dosaje de inmunosupresores en el Subsector Público de Salud de Neuquén.

<sup>1</sup> Guyatt, Gordon H., Andrew D. Oxman, Holger J. Schünemann, Peter Tugwell, Andre Knottnerus  
GRADE guidelines: A new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology 64 (2011) 380e38

### Adecuación a los objetivos estratégicos y al plan de salud provincial

A partir de la solicitud y la documentación adjunta realice una valoración de los ítems detallados a continuación.

Por favor señale  cual de las opciones es aplicable.

- La propuesta es coherente con los objetivos estratégicos y el plan de salud provincial.
- La incorporación de la tecnología solicitada potenciará la red de servicios provincial.
- La demanda de esta tecnología sanitaria no está cubierta en la red de servicios provincial.
- La utilización de la tecnología sanitaria es financiada por las Obras Sociales Provinciales y Nacionales.
- La tecnología sanitaria solicitada figura en los listados nacionales e internacionales de tecnologías aceptadas por los órganos regulatorios.
- Existen recomendaciones de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias que avalan su incorporación.
- Existen recomendaciones de sociedades científicas que avalan su incorporación a la cartera de servicios.
- Los objetivos que justifican la introducción de la tecnología sanitaria son relevantes a las líneas estratégicas del hospital, así como su utilidad en las distintas áreas de accionar del Hospital.
- La introducción de la tecnología sanitaria permite mejorar el cumplimiento o alcance de los requerimientos regulatorios y/o de acreditación del Hospital.
- Las indicaciones clínicas han sido consideradas y son pertinentes con el peso de la enfermedad/condición en la provincia.
- Las implicaciones éticas y los derechos de información y autonomía del paciente han sido considerados.
- El número de pacientes actuales y potenciales justifican la incorporación de la tecnología sanitaria solicitada.
- La documentación e información provistas son suficientes y permiten sustentar las argumentaciones desarrolladas en la solicitud.

### Sintéticamente sustente cada uno de los puntos anteriores

#### Contexto:

El proyecto de trasplante renal en el subsector público de salud de Neuquén surge del servicio de Nefrología, y al ser presentado recibe apoyo de diversas áreas del subsector público, a nivel del Hospital Provincial (Dirección del HPN, servicios relacionados como Cirugía, Terapia Intensiva, Anestesia, Infectología, Anatomía Patológica), a nivel de la Subsecretaría de Salud de Neuquén (Comité Provincial de Biotecnologías, INCUCAI, Dirección Provincial de Salud, Ingeniería, Área Bioética) y a nivel Nacional (INCUCAI y CRAI Sur - Hospital San Martín de la Plata). A partir de la puesta en marcha del proyecto, se hicieron incorporaciones de equipamiento, modificaciones estructurales y edilicias, capacitaciones del recurso humano y reorganización de áreas de trabajo apuntando a ese objetivo. En ese contexto es solicitado la incorporación de equipamiento para dosaje de niveles séricos de inmunosupresores.

#### El dosaje de inmunosupresores o monitoreo terapéutico de drogas:

El dosaje de inmunosupresores en sangre de los pacientes trasplantados es necesario para determinar la dosis óptima de estos medicamentos. El seguimiento con éste análisis es más intensivo en los primeros meses post-trasplante, y luego más espaciado, pero continúa de por vida. Niveles bajos pueden asociarse a un rechazo del órgano trasplantado, mientras que niveles elevados pueden provocar toxicidad leve, moderada o grave. Es importante tener en cuenta además que estos medicamentos presentan múltiples interacciones con otros fármacos (antibióticos, antimicóticos, antivirales, etc.) de uso habitual en trasplantados, por lo tanto es imprescindible medir concentraciones al agregar o suspender los fármacos en cuestión.



El dosaje es considerado rutinario y obligatorio en los pacientes trasplantados, esta tecnología está asociada directamente a la calidad (Schaiquevich et al, 2016) y el éxito de los programas de trasplante al ser la inmunosupresión el pilar del mismo. Las obras sociales, aseguradoras privadas y el PMO (Plan Médico Obligatorio) lo cubren.

Hasta el momento la demanda es satisfecha derivando las muestras a Bahía Blanca, lo que puede asociarse a demoras (de aproximadamente una semana entre la solicitud y contar con el resultado), e incertidumbre en la certeza del resultado por los tiempos transcurridos desde la toma de muestra y su procesamiento. Además, esta derivación sistemática de muestras genera costos (\$ARG 500 por determinación). El otro efector que realiza trasplante renal en Neuquén (Policlínico Neuquén) deriva sus muestras a un prestador en Bahía Blanca.

La demanda potencial es la de pacientes que hayan sido trasplantados en Neuquén, ya sea en el subsector público, como privado y de obras sociales, especialmente en ISSN. Convenios con la provincia de Río Negro podrían ser tenidos en cuenta para ofrecer el servicio.

#### **Demanda potencial en Salud Pública**

Además de los pacientes con trasplante renal, otros pacientes podrían beneficiarse de la tecnología: pacientes trasplantados de medula ósea, corazón, hepático, pulmón. El HPN tiene en tratamiento crónico con ciclosporina 4 pacientes (tres con esclerosis focal y segmentaria, uno con Lupus eritematoso sistémico).

Según el **SINTRA** (Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina), el **ISSN** (Instituto de Seguridad Social del Neuquén, Obra Social Provincial de Neuquén) financió 61 trasplantes renales en el período 2001-2016; **Salud pública de Neuquén** 16 e **Incluir salud** 14 trasplantes renales. Esto arroja un total de 91 trasplantes. Muchos de ellos en la actualidad se encuentran con órgano no funcionando o ha fallecido el paciente. Este dato concreto no está disponible en forma fiable; sin embargo podríamos estimar que el 60-65% de este total pertenece a esta categoría: lo que arroja un estimado de 54 pacientes con órgano funcionando. De ellos el 60-70% usa **Tacrolimus** en su esquema de inmunosupresión; por lo tanto podríamos calcular que entre 30 y 35 pacientes trasplantados renales tendrían indicación de dosaje de esta droga en forma mensual. Esto equivale a una necesidad de realizar **425 determinaciones/año de Tacrolimus**.

Por otro lado una vez iniciada la actividad trasplantológica en el sistema de salud (la cual se encuentra en avanzado estado de implementación) y calculando la realización de 1 trasplante al mes (a este promedio se debería llegar en los primeros 2-3 años) el número de **dosajes de Tacrolimus sería de 160** determinaciones/año con un estimado de 10 trasplantes por año (16 dosajes por paciente: un dosaje semanal el primer mes; dos dosajes el segundo y tercer mes y uno por mes hasta el año).

Con respecto a otro de los inmunosupresores, la ciclosporina, su uso y los dosajes son claramente inferiores. Actualmente se le indica a aproximadamente un 10 a 15% de los pacientes: 6 a 8 pacientes trasplantados del total estimado anteriormente. La cantidad de dosaje/año estaría cercano a 100 (teniendo en cuenta los pacientes con trasplante renal y otros pacientes que la reciben por presentar glomerulopatías).

Tanto Tacrolimus como Ciclosporina deben monitorizarse en pacientes descompensados, ante el agregado de medicación que altere sus niveles, etc; por lo tanto es conveniente sumar un 25 a 30% de dosajes por demanda no programada.

Con el inmunosupresor Sirolimus la situación es diferente con respecto a los anticalcineurínicos (Tacrolimus y Ciclosporina) ya que no es nefrotóxico y es de mayor margen terapéutico que los últimos. Por ello los pacientes tratados con Sirolimus no requieren dosajes mensuales una vez en mantenimiento. Un 20 a 25% de los pacientes trasplantados utilizan Sirolimus.

#### **Valoración**

- Valoración favorable 
  - Sin modificaciones
  - Con modificaciones
- Valoración desfavorable
- Información insuficiente

### Balance entre las ventajas e inconvenientes de adoptar la tecnología solicitada

A partir de la solicitud y la documentación adjunta realice una valoración de los ítems detallados a continuación.

- La caracterización de la población a la que se le ofrecerá la tecnología sanitaria está definida con total claridad y sin ambigüedades.
- Se trata de una enfermedad/situación clínica/condición grave y/o con una alta prevalencia.
- La tecnología sanitaria es comparativamente superior que las actualmente en uso.
- Las mejoras en los resultados clínicos, seguridad, efectividad y utilidad clínicas son superiores a las de las tecnologías sanitarias actualmente en uso en el Hospital.
- Existe suficiente evidencia científica que avala las ventajas potenciales mencionadas en la solicitud.
- Los costos comparativos son favorables a la incorporación de la tecnología sanitaria solicitada.
- La tecnología sanitaria ha sido evaluada en otros lugares para las mismas condiciones clínicas/enfermedades y su uso ha sido recomendado.
- Las investigaciones en curso no modificarán las recomendaciones actuales.
- Las contraindicaciones, complicaciones, efectos adversos, efectos colaterales, riesgos y advertencias son mucho menores con la tecnología sanitaria que se solicita que con las actualmente en uso en el Hospital o alternativas existentes (en ausencia de estas últimas, considere su relación a los beneficios previstos o potenciales de la tecnología solicitada).
- Las evidencias provistas se corresponden con el tipo de diseño más adecuado para el objetivo de estudio de investigación y la valoración de la calidad científica de los estudios permite sustentar las argumentaciones provistas en la solicitud.

### Sintéticamente sustente cada uno de los puntos anteriores

#### Epidemiología de la Enfermedad Renal Crónica Terminal (ERCT):

Se calcula que en el mundo aproximadamente el 13% de la población adulta (mayor de 20 años) tiene algún grado de enfermedad renal crónica (ERC). Esta se clasifica en estadios, y en el estadio V se encuentra el 0.2% de la población. Esto en cifras significa (según el último censo del 2010 que arroja para la Argentina 41.090.000 hab. y para Neuquén 550.340 hab.) que en Argentina unas 5.344.700 personas tendrían algún estadio de ERC, y unas 81.800 personas en estadio V. Neuquén: 71.544 personas con algún estadio de ERC y 11.006 personas con estadio V.

Actualmente en la provincia de Neuquén se encuentran 596 pacientes en diálisis (DC) [HD + DPCA], lo que representa el 0.10% de la población. En provincia de Bs As, sin incluir la capital federal, bajo tratamiento dialítico se encuentra el 0.07% de su población. Neuquén tiene la mayor tasa de prevalencia de pacientes en reemplazo renal en el año 2012 ((Informe 2013 Registro Argentino de Diálisis Crónica (RADC) 2012)).

#### Tendencia de la ERCT:

La incidencia en DC continúa en aumento, llegando en 2012 a 158 pacientes por millón de habitantes (ppm) en todo el país, habiendo aumentado esta tasa a un ritmo del 1.8% interanual desde 2004. En algunas provincias las tasas superan los 200 ppm y en otras apenas se alcanza los 120 ppm. Los varones presentan una tasa progresivamente mayor en el tiempo transcurrido, no ocurriendo lo mismo con la de las mujeres, por lo que la brecha entre las tasas de ambos se amplía. La población de varones de 65 o más años es la que realizó el mayor aporte en el aumento de la Tasa de Incidencia en DC en los últimos 9 años.

En Neuquén ingresan a DC un promedio de 100 pacientes por año, registrando el mayor número de casos en el 2012 con 105 pacientes, otorgando una tasa bruta de incidencia de DC de 184 ppm con una tasa de crecimiento anual del 3% en los últimos 5 años. La tasa ajustada por sexo y edad sube al 214 ppm.



La tendencia de la Enfermedad Renal Crónica Terminal viene en aumento tanto a nivel mundial como nacional y provincial, lo que se explica por la transición epidemiológica, el peso de las enfermedades no transmisibles, las fallas en su prevención control y el envejecimiento progresivo de la población. Según las estimaciones la incidencia proyectada en argentina y teniendo en cuenta en aumento promedio anual de 1.8% llegaría a un promedio de 179 pacientes nuevos por mil/hab/año al 2020. Por lo antedicho Neuquén presenta tasas de prevalencia e incidencia de DC por encima del promedio nacional.

### **El trasplante Renal como opción de reemplazo renal**

El trasplante renal es una alternativa que ha demostrado ser efectiva, segura y costo-efectiva, logrando una mejor calidad de vida en los pacientes con ERCT que acceden al mismo.

### **Situación de Trasplante renal en Argentina y Neuquén:**

Es muy significativo el aumento de la Tasa de Trasplante renal en los últimos 9 años, a expensas de la mayor donación de órganos, por lo que Argentina, constituyendo una tasa cruda sobre la población general de 31 trasplantes ppm (1265 trasplantes totales, 964 donantes cadavéricos, 301 donante vivo relacionado), está primera en Latinoamérica y tercera en América en 2012, detrás de Estados Unidos de Norteamérica y Canadá. Esta mayor actividad trasplantológica permite que 4.1 de cada 100 pacientes egresen de DC por Trasplante renal en 2012 (tasa ajustada sobre la población en DC), cuando en 2005 lo lograban 3.4 de cada 100 pacientes; con grandes diferencias entre provincias: Algunas trasplantan 6-7 y otras 1-2 de cada 100 pacientes.

Neuquén se diferencia del resto de las provincias por presentar una población prevalente joven y con la mayor tasa de ingreso de causa glomerular en el país (glomerulonefritis). Estos factores influyen notablemente en la sobrevida. La tasa de mortalidad en diálisis crónica siempre estuvo acorde la media nacional, incluso más baja en los años 2007, 2009 y 2010. Es de destacar que el aumento de prevalencia en DC está dado por el mayor tiempo de pacientes jóvenes y adultos jóvenes en DC. Lamentablemente siendo el trasplante renal la mejor opción en pacientes en DC, en lista de espera para trasplante renal sólo se encuentra inscripto el 18.2%, y en los últimos 7-8 años la tasa ajustada de trasplantes está significativamente por debajo de la media nacional, incluso en el bienio 2011-2012 estamos en el último lugar.

En Neuquén el problema de la ERCT es de gran magnitud, debido a la alta prevalencia, incidencia y tendencia que muestran los indicadores. Afecta la sobrevida de los pacientes, y las terapias dialíticas ofrecen una baja calidad de vida con elevados costos sanitarios y sociales. Se observa luego de analizar los reportes del INCUCAI que los pacientes en diálisis crónica en la provincia de Neuquén financiados por PROFE y salud pública tienen menos probabilidad de que se concrete un trasplante renal que el resto de los pacientes, lo que representa una situación de inequidad en el acceso. También es notable el porcentaje bajo de pacientes en lista de espera (LER). Siendo Neuquén una de las provincias con mayor prevalencia e incidencia de enfermos bajo terapia de reemplazo renal, con una población más joven comparada con el resto de las provincias, es necesario fortalecer al trasplante renal en la zona teniendo en cuenta que es tecnología sanitaria que demostró aumentar la sobrevida, la calidad de vida y ser costo-efectiva.

El beneficio de incorporar la tecnología para dosaje de inmunosupresores impacta en forma directa en la calidad y seguridad en el manejo del paciente trasplantado. Siendo las utilizadas como inmunosupresores drogas de estrecho margen terapéutico la exactitud de la medición y la prontitud en los resultados repercute en forma directa en la función y sobrevida del implante. Actualmente el envío de la muestra a laboratorios de referencia en Bahía blanca o Capital Federal tarda en promedio 3-4 días y no son pocas las ocasiones que los resultados son dudosos por la demora entre la extracción y el análisis de la muestra, requiriendo repetir la determinación con el lógico aumento de costos, insumos de logística, molestias para el paciente e incertidumbre para el equipo tratante.



#### **Calidad del proceso y controles de calidad en dosaje de inmunosupresores:**

Calidad relacionada con el tiempo entre la extracción de sangre y el procesamiento de la muestra. Dentro del estudio de Estado de situación y regulación de laboratorios bioanalíticos que cuantifican inmunosupresores para trasplantes en Argentina, se describe que cuando se consultó a los referentes por la calidad con la que reciben las muestras biológicas, consideraron entre estas condiciones la temperatura, cantidad de muestra, rotulado adecuado, tipo de tubo, tiempo entre extracción y recepción del laboratorio, entre otros. Encontramos aquí un sustento bibliográfico para la preocupación del personal de trasplante renal por la derivación de muestras a Bahía Blanca.

Un reciente estudio (Schaiquevich et al, 2016) sobre los centros que realizan dosaje de inmunosupresores en Argentina describe que dentro de la muestra evaluada, se halló que 53% de las instalaciones de análisis participan en programas de control de calidad internacionales y un pequeño número de centros ni siquiera calibran sus instrumentos. Procedimientos normalizados de trabajo, muestras de control de calidad y sistema de evaluación externa de calidad son esenciales para encarar bioanálisis de muestras sometidas a monitoreo terapéutico de drogas, y eso debe ser tenido en cuenta, tanto si se incorpora el equipo, como si se contrata el servicio de un prestador privado.

#### **Alternativas disponibles:**

Para conocer marcas y modelos de equipos para el dosaje de inmunosupresores se realizaron consultas desde el área de Laboratorio de la Dirección de Abastecimiento, desde el área de Ingeniería y desde el Comité Provincial de Biotecnologías. Colaboraron las áreas de INCUCAI y el servicio de Nefrología del HPN. Entre las alternativas se encontraron 3 marcas y modelos, cuyas características se resumen en la siguiente tabla, con información actualizada a la fecha de realización del informe (junio 2016).



**Comparación de las alternativas disponibles:**

	<b>Architect (Abbott)</b>	<b>Cobas 411 (Roche)</b>	<b>Dimension Xpand Plus Integrated Chemistry System y Dimension RxL Max (Siemens)</b>
Determinaciones que realiza (dosajes de Inmunosupresores)	Dosaje de *Tacrolimus *Ciclosporina *Sirolimus	Dosaje de *Tacrolimus *Ciclosporina NO SIROLIMUS	Dosaje de *Tacrolimus *Ciclosporina *Sirolimus
Otras Potenciales determinaciones que puede realizar	Dosaje de: *Hormonas y vitaminas. *Serología viral y bacteriana. *Marcadores tumorales  *Farmacos: genta; Fenitoína, Carbamaz; fenobarb; valpr, Vanco; digox.  *Enz cardíacas  *N GAL urinario  *QUIMIERAL	Dosaje de: *Hormonas y vitaminas. *Serología viral y bacteriana. *Marcadores tumorales  <b>No dosaje de Fármacos</b>  *Enz cardíacas  *No dosaje N GAL	Dosaje de: *Hormonas y vitaminas. *Serología viral y bacteriana. *Marcadores tumorales  *Farmacos: Amikacina, Carbamazepina; Digoxina, Gentamicina, Lidocaina; Litio, Metotrexate; Fenobarbital; Fenitoína; Acido Valproico, Vancomicina.  *Enz cardíacas  *No dosaje N GAL  *Inmunoglobulinas; Complemento
Dimensiones Físicas	124,5 x 149,9 x 76,2 cm (Ancho; Altura; prof)	120-170 X 56 X 73-95 cm (Ancho; Altura; prof)	129 X 113 X 79 cm (Xpand Plus) 159 X 112 X 81 cm (RxL Max)
Service post-venta	Sin experiencia en el sistema	Experiencia en Neuquén, bueno	Experiencia en Neuquén, bueno
Insumos	Deben ser comprados aparte (ver abajo costo anualizado)	-----	Se envían insumos para 1040 determinaciones anuales de c/u de los tres inmunosupresores, cuando la estimación de necesidad es de 50-20 y 200 determinaciones para c/u de ellos (ciclosporina, sirolimus y tacrolimus)
Comentarios	No se compran otros insumos de Abbott, lo que se asocia a menos relación entre las partes (service, capacidad para negociación, etc.)	Al no contar con dosaje de Sirolimus no es priorizado por el equipo de transplante	Se compran habitualmente otros insumos a Siemens, lo que se asocia a mayor relación entre las partes (service de equipos, capacidad para negociación, etc.)
Costo anualizado	Inicial= \$arg 1.151.000 (1° año*) Luego= \$arg 71.000 x año *Equivale a la compra del equipo Us\$72 mil (\$arg 1 millón ochenta mil) + service \$arg 11 mil/año + insumos \$arg 60 mil/año)	Manifestaron que no están interesados en ofrecer un comodato para esas 3 determinaciones -----	\$arg 600 mil por año (comodato)

**Comentarios sobre las alternativas evaluadas:**

1-Recientemente fue solicitado al Comité de Biotecnologías la evaluación de la incorporación de un equipo Architect de Abbott para el centro regional de hemoterapia en el Hospital Bouquet Roldan (HBR). Sin embargo el pedido fue desestimado inicialmente debido a que las determinaciones de serologías



que el mismo realiza son actualmente realizadas, con efectividad comparable, por dos equipos (DaVinci de Biomerieux) cuyos reactivos son provistos en forma gratuita por el Plan Nacional de Hemoterapia.

2-No fueron incluidas alternativas relacionadas al método de espectrometría de masas ni al método de HPLC (Cromatografía líquida de alta resolución), que son de mucho mayor costo inicial, requieren alta capacitación del personal y están escasamente disponibles en el país (ningún centro público los posee en Argentina para este uso).



### Estimación de costos comparativos:

#### Tercerizar (derivar) vs comprar el equipo vs comodato:

Actualmente los estudios de dosaje de inmunosupresores son derivados a Bahía Blanca, lo que implica un costo unitario de \$arg 500 por determinación. Ante la estimación de unas 270 determinaciones anuales, cuando se inicie la actividad transplantológica en el HPN, el impacto presupuestario ascendería a \$arg 135.000.

El equipo de trasplante solicita contar con el equipo dentro del sistema de salud, preferentemente en el HPN, aunque podría aceptar que esté instalado en otro hospital de la zona metropolitana. El principal beneficio de esta incorporación es la celeridad y certeza para contar con resultados de dosaje de inmunosupresión.

El costo de incorporar el equipo Siemens en comodato asciende a \$arg 600.000 anuales con insumos incluidos. Aquí se pagaría por insumos en una cantidad 11,5 veces superior a la que se utilizaría para los pacientes de salud pública (envían 1040 determinaciones por cada uno de los 3 inmunosupresores, y el equipo estima realizar en total 270 determinaciones entre los 3 inmunosupresores).

El costo de incorporar el equipo Abbott asciende a \$arg 1.151.000 el primer año, seguido de \$arg 71.000 anuales por service e insumos estimados.

Estimando la amortización a 5 años, la descripción de la inversión es la siguiente

	Abott	Siemens	Roche
1° año	1.151.000	600.000	---
2° año	71.000	600.000	---
3° año	71.000	600.000	---
4° año	71.000	600.000	---
5° año	71.000	600.000	---
Total	1.435.000	3.000.000	---

A continuación se realiza la misma estimación teniendo en cuenta el valor neto presente de la inversión

	Abott	Siemens
1° año	1.151.000,00	600.000,00
2° año	67.619,05	571.428,57
3° año	64.399,09	544.217,69
4° año	61.332,47	518.302,56
5° año	58.411,88	493.621,48
Total	1.402.762,49	2.727.570,30

Desde el punto de vista de la amortización y la distribución del gasto a 5 años, parece más conveniente la incorporación del equipo Abbott. Esta elección tiene los pros y contras de incorporar el equipo comparado con el comodato (recambio a los 5 años, aparición de nuevos modelos, etc.)

#### Valoración

- Valoración favorable 
  - Sin modificaciones
  - Con modificaciones
- Valoración desfavorable
- Información insuficiente

### Capacidad del Hospital para asumir la propuesta

A partir de la solicitud y la documentación adjunta realice una valoración de los ítems detallados a continuación.

Por favor señale  cual de las opciones es aplicable.

- La propuesta ha sido consensuada con los miembros y Jefe del Servicio/Departamento.
- La propuesta ha sido acordada con otros servicios implicados.
- La propuesta mejorara la cartera de servicios del hospital y su oferta dentro de la red provincial pública y privada.
- Los requerimientos de personal (entrenamiento y/o formación requerida y personal a incorporar), edificios y equipamiento adicional, reorganización de los procesos de trabajo se encuentran dentro de las disponibilidades presupuestarias del Hospital y de la red.
- Los cambios en la actividad actual son razonables y pueden ser gerenciados por el Hospital o de la red.
- Los riesgos medioambientales y de seguridad han sido contemplados y pueden ser manejados por el Hospital razonablemente.
- Los costos de instalación y mantenimiento permiten la adopción de la nueva tecnología.  **VER**
- El sistema de monitoreo y los indicadores esenciales han sido desarrollados para el seguimiento de la tecnología sanitaria incorporada.
- Existe un plan adecuado de reemplazo y eventual descarte de la tecnología sanitaria existente.
- La documentación e información provistas son suficientes y permiten sustentar las argumentaciones desarrolladas en la solicitud.

### Sintéticamente sustente cada uno de los puntos anteriores

Como se mencionó en el apartado anterior el consenso fue completo en las áreas y servicios relacionados dentro del Hospital Neuquén, Subsecretaría de Salud y a nivel Nacional.

La incorporación mejorará la cartera de servicios del Hospital y de Salud Pública.

El lugar adecuado para la instalación sería el laboratorio del HPN. Los requerimientos de personal están cubiertos con el recurso humano actualmente en funciones. No es necesaria una capacitación intensiva que requiera viajes o cursos para el personal que utilizará el equipamiento.

La tecnología no se asocia a riesgos medioambientales ni de seguridad significativos.

El plan de reemplazo por la tecnología actual implicaría dejar de renovarse el convenio con el prestador de Bahía Blanca.

Los costos de instalación y mantenimiento podrían permitir la adopción de la nueva tecnología, según la capacidad presupuestaria. Existe un valor social no mensurable de la incorporación de la tecnología para el equipo multidisciplinario de trasplante renal. La conveniencia de incorporar el equipo comparado con realizar un comodato, y comparado con derivar las muestras, fue analizada en el punto anterior. En caso de decidirse su incorporación debería ofrecerse la posibilidad de celebrar convenios a las obras sociales, prepagas y al equipo de trasplante del Policlínico Neuquén.

### Valoración

- Valoración favorable 
  - Sin modificaciones
  - Con modificaciones
- Valoración desfavorable
- Información insuficiente

**Recomendación**

Objetivos estratégicos del sistema de salud y del plan de salud provincial	Balance entre las ventajas e inconvenientes de adoptar la nueva tecnología	Capacidad del centro para asumir la propuesta	Recomendación
Favorable	Favorable	Favorable	Se recomienda / Se recomienda con modificaciones

**Recomendación.** Marque la opción que corresponda.

Se recomienda	<input type="checkbox"/>
Se recomienda con modificaciones	<input checked="" type="checkbox"/>
No se recomienda	<input type="checkbox"/>

**Explicitación de las modificaciones sugeridas**

Se recomienda la incorporación según capacidad presupuestaria.
--

### III- Bibliografía

INCUCAI. Registro Argentino de Diálisis Crónica 2012. Informe 2013.

SINTRA (sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina).  
<https://sintra.incuciai.gov.ar/>

COFESA. Información sobre la creación del Consejo Federal de Salud. [www.msal.gov.ar](http://www.msal.gov.ar)

Wolfe RA<sup>1</sup>, Ashby VB, Milford EL, Ojo AO, Ettenger RE, Agodoa LY, Held PJ, Port FK New England Journal of Medicine 341(23):1725-1730, Dic 1999.

Cosio FG, Alamir A, Yim S, et al. Patient survival after renal transplantation. The impact of dialysis pre-transplant. *KidneyInt* 1998;53:767-72.

Snyder RA, Moore DR, Moore DE. *ClinTransplant*. 2013 Mar-Apr;27(2):289-96.

Al-Jedai A, Alsultan M, Almeshari K, Alshaibani K, Elgamal H, Alkortas D, Khurshid F, Altalhi M, Hamawi K. *Ann Transplant*. 2012 Dec 31;17(4):82-91.

*Clin Transplant*. 2012 Jul-Aug; 26(4):529-31. Rocha MJ, Ferreira S, Martins LS, Almeida M, Dias L, Pedroso S, Henriques AC, Almeida R, Cabrita A. *RevPeruMedExp Salud Pública*. 2011 Jul-Sep; 28(3):432-9.

Domínguez J, Harrison R, Atal R. *Transplant Proc*. 2011 Jul-Aug;43(6):2300-4.

Barnieh L, Manns BJ, Klarenbach S, McLaughlin K, Yilmaz S, Hemmelgarn BR. *Am J Transplant*. 2011 Mar;11(3):478-88.

Erek E, Sever MS, Akoglu E, Sariyar M, Bozfakioglu S, Apaydin S, Ataman R, Sarsmaz N, Altıparmak MR, Seyahi N, Serdengeçti K. *Nephrology (Carlton)*. 2004 Feb;9(1):33-8.

Erek E, Süleymanlar G, Serdengeçti K. *Nephrol Dial Transplant*. 2002 Dec;17(12):2087-93.

Jassal SV(1), Krahn MD, Naglie G, Zaltzman JS, Roscoe JM, Cole EH, Redelmeier DA. *J Am Soc Nephrol*. 2003 Jan;14(1):187-96

Winkelmayer WC, Weinstein MC, Mittleman MA, Glynn RJ, Pliskin JS. *Med Decis Making*. 2002 Sep-Oct;22(5):417-30.

Kaló Z. *Transplant Proc*. 2003 May;35(3):1223-6.

Loubeau PR, Loubeau JM, Jantzen R. *Prog Transplant*. 2001 Dec;11(4):291-7.

National Institute for Health and Care Excellence. Final scope for the appraisal of immunosuppressive therapy for kidney transplantation in adults (review of technology appraisal guidance 85) Issue Date: July 2014

Schaiquevich P, Taich P, Riva N, Leone F, Paternoster N, Mato G, Cáceres Guido P. Estado de situación y regulación de laboratorios bioanalíticos que cuantifican inmunosupresores para trasplantes en Argentina. *Rev Panam Salud Publica*. 2016;39(3):142-48.