





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





PROGRAMA ARG/06/009

PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO
PROVINCIA DEL NEUQUEN



Información general

Tecnología sanitaria solicitada

Resonador Magnético 1,5 Teslas.

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

Hospital Provincial Neuquén

Nombre y apellidos del Presidente del Comité Provincial

Dr. Santiago Hasdeu

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

Especialista en imágenes Especialista en imágenes Dr. ANDRES ROMAN Economista Lic. LAURA LAMFRE Ingeniero GABRIEL PAGNOSSIN

Colaboradores

Ingeniero de Hospital Juan P. Garrahan Eduardo Fernandez Sardá

Teléfono del Presidente del Comité

0299-449-5000 int 6571

Fax del Presidente del Comité

0299-449-5000 int 6571

Dirección de correo electrónico del Presidente del Comité

hasdeusanti@gmail.com

Conflictos de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés. Se anexan sus declaraciones juradas firmadas.

Firma y aclaración



Fecha del informe.

1 de Junio 2014







1 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. Ver texto
- La documentación e información provistas son suficientes y permiten sustentar las argumentaciones desarrolladas en la solicitud. ☑

Sintéticamente sustente cada uno de los puntos anteriores

La Resonancia Magnética (RM) es una técnica de diagnóstico radiológico que permite obtener información, tanto morfológica como funcional. Las mayores ventajas son la alta resolución de contraste y que no utiliza radiaciones ionizantes.

La obtención de la imagen se basa en la compleja respuesta de los tejidos al ser sometidos a un campo magnético.

Es una técnica en continuo avance e impulso gracias a la evolución de los equipos de RM, a la aplicación de nuevos medios de contraste y al desarrollo de nuevas técnicas y secuencias.

Dentro de las aplicaciones clínicas fundamentales de la RM con contribución de la mejora de la calidad asistencial se encuentran utilidades para estudios anatómicos del Sistema Nervioso Central, columna, abdomen, pelvis, sistema músculo esquelético, estudios angiográficos y utilidades para estudios funcionales (Técnicas de perfusión cerebral para el estudio precoz de lesiones isquémicas vasculares,





PROGRAMA ARG/06/009

PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO
PROVINCIA DEL NEUQUEN



espectroscopía para determinar componentes metabólicos de las lesiones, técnicas de difusión). Otras de las ventajas fundamentales de la Resonancia es la no utilización de radiaciones ionizantes, de gran importancia para la seguridad en el estudio de población pediátrica y estudios fetales.

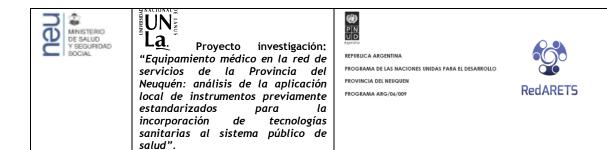
La Subsecretaría de Salud considera un objetivo estratégico el desarrollo y fortalecimiento de la alta complejidad, acompañando a la incorporación y capacitación del recurso humano con la evaluación e incorporación de nuevas tecnologías¹.

Desde el Departamento de Diagnóstico por Imágenes del Hospital Provincial Neuquén (HPN) se considera una premisa la incorporación coherente de equipamiento junto con la formación y disponibilidad de recurso humano en cada centro acorde a las necesidades de la población para el correcto uso de las tecnologías, debiendo crecer los servicios en forma paralela con las mismas.

Se considera que la incorporación de RM cubriría las necesidades de la población que se atiende en el subsistema público, existiendo en el Servicio la disponibilidad de recurso humano necesario. Se puede nombrar como antecedente la importancia y grandes beneficios que aportó el Tomógrafo del Hospital Neuquén desde su incorporación.

Actualmente en la provincia no se cuenta con resonador en el Sistema Público, existiendo en el sistema privado resonadores en las ciudades de Neuquén (6 equipos), Zapala (1 equipo), en San Martín de los Andes (1 equipo) y en Villa La Angostura (1 equipo).

Las resonancias realizadas a la población asistida en el Sistema Público son efectuadas en los prestadores del subsector privado, a través de convenios entre la Subsecretaría de Salud y los prestadores. La distribución geográfica de los resonadores del subsector público en la Provincia de Neuquén, como número de resonadores cada 100.000 habitantes, es la que se presenta en el Mapa I.



Mapa I: Número de Resonadores cada 100.000 habitantes según Área Programa. Provincia de Neuquén. Año 2012



Fuente: Elaboración propia

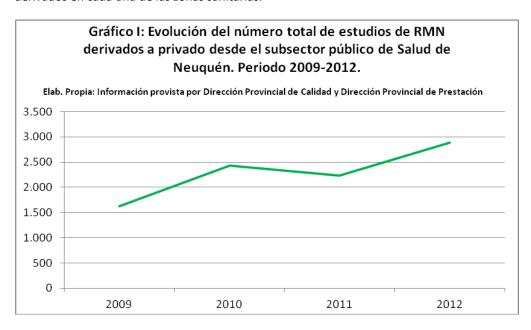
Según datos obtenidos de las estadísticas de la Dirección General de Auditorías y Prestaciones Médicas², existe un incremento progresivo del número de Resonancias realizadas en los últimos años (Gráfico I)



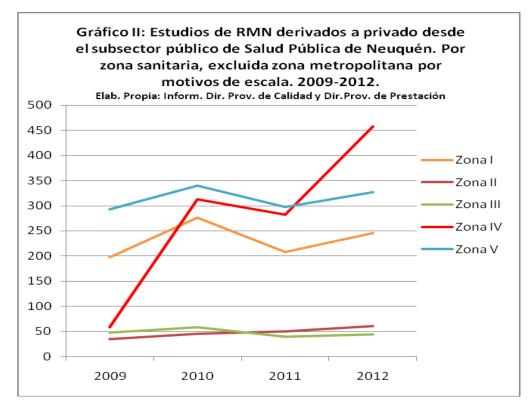




En los gráficos II y III se puede visualizar la distribución de los pedidos de Resonancia Magnética derivados en cada una de las zonas sanitarias.



Fuente: Elaboración propia en base a datos de la Dirección General de Auditorías y Prestaciones Médicas.

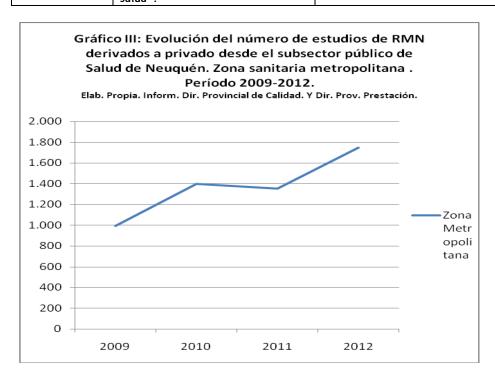


Fuente: Elaboración propia en base a datos de la Dirección General de Auditorías y Prestaciones Médicas.









Fuente: Elaboración propia en base a datos de la Dirección General de Auditorías y Prestaciones Médicas.

Del análisis de las resonancias discriminadas por zona sanitaria, se observan asimetrías en el uso de la tecnología. Mientras en las zonas sanitarias II y III el número de resonancias permanece constante, alrededor de 50 resonancias anuales, en la zona sanitaria IV el número de estudios se incrementó un 676%, pasando de 59 resonancias en el 2009 a 458 en el año 2012.

El hecho de realizarse las resonancias fuera del hospital muchas veces expone a los pacientes que se encuentran en grave estado a trasladarse, con los riesgos que ello implica. Por otro lado, otros pacientes en estado crítico y no trasladable no pueden beneficiarse con el método. Asimismo, se produce demora en la realización de los estudios, existen dificultades para realizar estudios con anestesia y se pierde la relación entre los médicos solicitantes y los efectores con la consiguiente subutilización del método, inadecuada correlación de las imágenes con la clínica y muchas veces demoras en la obtención de los resultados.

Dado que se plantea la evaluación de la instalación del resonador en el HPN, por ser el de mayor complejidad, ello implicará que los pacientes del interior de la provincia sean trasladados hacia Neuquén Capital para poder hacer uso de dicha tecnología. Sin embargo, es importante destacar que muchas veces los pacientes que requieren resonancias son asistidos por especialistas de ese hospital o se encuentran internados en el HPN, por lo que de todas formas se trasladan hacia la capital provincial.

Se estima que el subsistema de salud pública brinda cobertura a aproximadamente 210.000 habitantes que no poseen cobertura de obra social. Dicha población sería potencialmente usuaria de la tecnología analizada, además de los pacientes con obra social y prepagas que se podrían realizar ya sea por la existencia de convenios o de recupero financiero. Actualmente en el Servicio de Tomografía del Hospital







Neuquén se realizan aproximadamente 5500 estudios anuales, correspondiendo el 10 % a pacientes con cobertura social (datos obtenidos por el servicio de Diagnóstico por imágenes del HPN año 2014).

| | | | | , | |
|-----|---|----|----|---|---|
| Val | വ | ra | CI | റ | n |

| • | Valoración favorable Sin modificaciones | |
|---|--|--------------|
| • | Con modificaciones | \checkmark |
| • | Valoración desfavorable | |
| • | Información insuficiente | |
| | | |







2 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. Ver texto
- 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:

La población potencialmente beneficiada con la tecnología abarca el total de rango etario atendido en el sistema de salud (población materno-infantil, adolescentes, adultos jóvenes y adultos mayores).

El RM en el Hospital Provincial Neuquén podría cubrir las necesidades de la población con cobertura estatal, incluyendo aquellas con cobertura por obras sociales y prepagas que se atienden en salud pública, en cuyo caso se realizará el recupero financiero.

<u>Uso racional de la Tecnología</u>:

Las nuevas tecnologías mejoran el diagnóstico y tratamiento, pero también incrementan el gasto en salud con el consiguiente costo oportunidad (el uso alternativo que podría darse a dicho gasto). La disponibilidad del método muchas veces conlleva a sobreutilización, demanda inducida por la oferta que muchas veces responden más a necesidades del mercado que a necesidades en salud pública.

No existen guías del número ideal de Tomógrafos y Unidades de Resonancia por población, sin embargo un número insuficiente de unidades produce dificultades de accesibilidad y demoras.

En algunos pocos países se cuenta con datos del número de Unidades de Resonancia y de Tomógrafos por millón de habitantes³ (Gráfico IV) y de la tasa de uso de los mismos per cápita. Por ejemplo, la tasa promedio para los países OECD (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos) es de

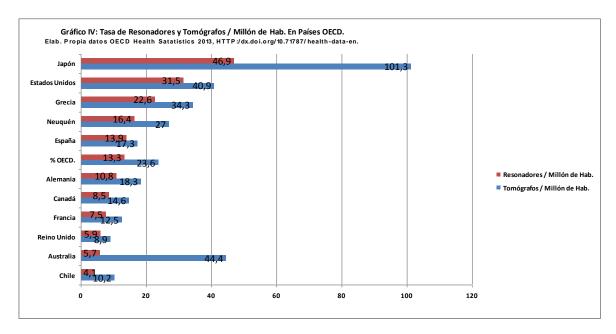






55,4 resonancias cada 1000 habitantes por año, sin identificar si las mismas se realizaron en centros ambulatorios u hospitalarios o si pertenecen al subsector público o privado (Gráfico V).

La tasa de estudios de resonancia realizados per cápita es mayor en Estados Unidos y Grecia, seguidos por Turquía y Alemania. De la evaluación comparativa del número de Tomografías realizadas por cada Resonancia, se observa una proporción que en algunos países alcanza hasta 7,1 Tomografías por cada Resonancia (Chile), con un promedio en los países OECD de 2,38 tomografías por resonancia, siendo la más baja en Alemania de (1,23). Estas relaciones pueden responder tanto a la disponibilidad de los distintos métodos como a la alta concientización en algunos países en la importancia de evitar las radiaciones ionizantes.

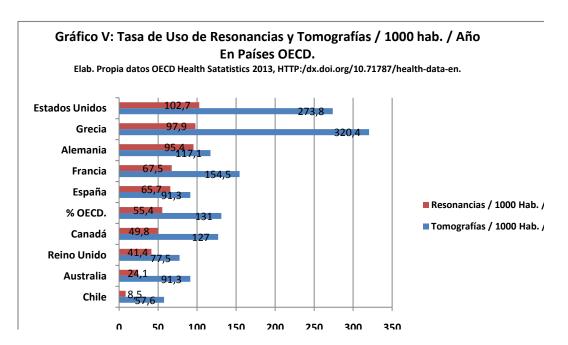


Fuente: Elaboración propia en base a datos OECD Health Statistics 2013.









Fuente: Elaboración propia en base a datos OECD Health Statistics 2013.

En la provincia de Neuquén se cuenta con 9 Resonadores, correspondiendo todos al subsector privado de los cuales solo dos se encuentran en centros con internación.

En el sistema público no se cuenta con ningún resonador. La incorporación de uno en el HPN mejoraría la accesibilidad de la población sin cobertura, en términos de disponibilidad de Interconsultas, relación entre médicos solicitantes y efectores, disponibilidad de informe del estudio en la urgencia. Asimismo, brindaría la posibilidad de atención tanto de pacientes ambulatorios como internados, muchas veces en estado crítico y no trasladables.

Respecto al número estimado de estudios que se realizarían con un Resonador en el sistema de Salud Pública en la población blanco, se proyectan aproximadamente 4500 estudios anuales. Ante la incertidumbre del número real de estudios se realiza un análisis de sensibilidad, estimando entre 2500 y 6500 resonancias contemplando tanto la demanda real como la capacidad operativa del Servicio.

Estos números se calcularon a partir de:

- Considerar el número actual de Resonancias derivadas a privado y esperando un aumento de aproximadamente el 20%, calculado en base al aumento progresivo de la utilización del método según la tendencia del incremento que se observa en las estadísticas de las derivaciones de los últimos años y al eventual uso inadecuado de la tecnología (oferta induce la demanda o "Ley de Say"). De esta forma, se espera una necesidad de 4.525 resonancias anuales.
- Considerar una tasa de uso per cápita similar a otros países donde se cuenta con estadísticas y con sistemas de salud públicos con cierto control de auditoría de la utilización de las tecnologías (Ej. Reino Unido 41,4 Resonancia / 1000 Hab. / Año, Canadá 49,8 Resonancias / 1000 Hab. / Año). Si se toma la población blanco del subsector público en las zonas sanitarias Metropolitana, I, III, V (excluyendo las zonas II y IV, donde se cuenta con convenios con prestadores del





PROGRAMA ARG/06/009



subsistema privado), calculada en 156.718 habitantes⁴, se estima una necesidad de aproximadamente 6.488 resonancias anuales.

Considerando las estadísticas de otros países donde existe una relación promedio de 2,36
 Tomografías / Resonancias cada 1000 habitantes por año y teniendo en cuenta que en el HPN se realizaron 5.321 Tomografías en el año 2013 más las 660 que se derivaron al sistema privado, se podrían esperar 2534 resonancias por año.

Desde el Servicio se plantea que la modalidad de trabajo sería similar a la que actualmente existe en el Servicio de Tomografía por lo que existiría una capacidad de respuesta similar en números de estudios.

Valoración

| • | Valoración favorable | |
|---|--|--------------|
| | Sin modificaciones | |
| | Con modificaciones | \checkmark |
| • | 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), edilicios 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 por 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 texto
- 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. \Box
- La documentación e información provistas son suficientes y permiten sustentar las argumentaciones desarrolladas en la solicitud.

 ✓

Sintéticamente sustente cada uno de los puntos anteriores

Características técnicas del equipo a incorporar:

Se Proyecta desde el Servicio y la Dirección general del Hospital la incorporación de un Resonador Magnético de 1,5 Teslas.

Dentro de las características a considerar en el equipamiento adquirido, acorde a la solicitud elevada desde el Servicio y las consultas realizadas al Servicios de Bioingeniería del Hospital Provincial Neuquén y al Servicio de Bioingeniería del Hospital Garrahan (Ingenierio Sarda)

ESPECIFICACIONES TECNICAS

1) GENERALIDADES

- 1.1) Sistema de Resonancia Magnética de 1.5 Tesla, apto para estudios tanto en adultos como pediátricos, recién nacidos y pre-natales. Deberá permitir cobertura completa del paciente, de pies a cabeza y plena flexibilidad de trabajo.
- 1.2) Con dos estaciones de trabajo.
- 1.3) Alimentación: trifásica 380V 50Hz para el resonador y monofásica 220V 50Hz para las estaciones de trabajo y las estaciones visualizadoras.

2) SISTEMA IMÁN O MAGNETO

- 2.1) Magneto Superconductivo nuevo de intensidad de campo de 1.5 Tesla con un sistema criogénico simple (Helio Líquido).
- 2.2) El valor típico de consumo criogénico deberá ser menor o igual a 0,03 litros por hora.
- 2.3) Se deberá proveer un sistema de Enfriamiento de Agua o "Water Chiller" para la refrigeración del sistema criogénico del Magneto.





PROGRAMA ARG/06/009



- 2.4) La apertura mínima del túnel del gantry deberá ser igual o mayor a 60 cm.
- 2.5) Deberá contar con un sistema de flujo de aire (ventilación) dentro del túnel para mejor confort del paciente.

3) CAMILLA(S) PARA PACIENTE

4) SISTEMA DE GRADIENTES DE CAMPO MAGNÉTICO

- 4.1) Sistema de Gradientes de Alto Desempeño y de Alta Fidelidad que aseguren precisión y reproducibilidad en adquisiciones de imágenes
- 4.2) El sistema de gradientes debe combinar altas Amplitudes de Gradientes y altas Velocidades de Subida o "Slew Rate" SIMULTANEAMENTE, con un ciclo de trabajo del 100% sin superar el umbral donde se produce estimulación nerviosa periférica.
- 4.3) La Máxima Amplitud de Gradientes del sistema deberá ser igual o mayor a 30 mT/m en los tres ejes (x, y, z) y en todo el rango de FOV (campo de vista).
- 4.4) El valor máximo de la Velocidad de Subida o "Slew Rate" deberá ser igual o superior a 120 mT/m/ms en los tres ejes (x, y, z).
- 4.5) Se deberá proveer un sistema de enfriamiento para la refrigeración del sistema de gradientes.

5) PARÁMETROS DE EXPLORACIÓN

- 5.1) Espesor de corte mínimo en 2D: menor o igual a 0.5mm
- 5.2) Espesor de corte mínimo en 3D: menor o igual a 0.1mm
- 5.3) Rango de FOV (Campo de Vista): mejor o igual a 10-480mm
- 5.4) Matriz de reconstrucción máxima: mayor o igual a 1024x1024
- 5.5) Matriz de reconstrucción mínima: menor o igual a 64x64 5.6) Mínimo TE (tiempo de eco): menor o igual a 2.5ms (con matriz 256x256 y Spin Eco Rápido)
- 5.6) Longitud máxima de Tren de ecos: mayor o igual a 250 (con matriz 256x256, y Spin Eco Rápido)
- 6) SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA (RF): 6.1) Sistema de Radiofrecuencia de Transmisión y Recepción con "tecnología de punta" de 16 o mas canales de Recepción Phased Array. 6.2) Ancho de banda por canal de recepción mayor o igual a 1MHz
- 7) BOBINAS ANATÓMICAS DE RECEPCIÓN: deberán estar incluidas todas las bobinas necesarias para poder realizar todas las prestaciones disponibles y cubrir la anatomía completa del paciente.
- 7.1) El sistema debe ser capaz de conmutar múltiples elementos en una adquisición de un examen con múltiples posiciones de adquisición. 7.2) Bobina para Exámenes de Cráneo: Bobina de Estudios Cerebrales de al menos 8 Canales, compatible con Adquisición Paralela, con Espejo para visualizar hacia fuera del túnel
- 7.3) Bobina para Exámenes Adultos de Cráneo y Columna Completa: Bobina para Estudios de Cráneo, Columna Cervical Dorsal y Lumbar de al menos 16 Canales, compatible con adquisición paralela. Deberá permitir estudios del neuro eje completo.
- 7.4) Bobina para Exámenes Pediátricos de Cráneo y Columna Completa: Bobina para Exámenes de Cráneo, Columna Cervical Dorsal y Lumbar de al menos 8 Canales.
- 7.5) Bobina para Exámenes de Cuerpo: Bobina para Estudios de Tórax, Abdomen, Pelvis y Miembros Inferiores, de al menos 12 Canales, compatible con Adquisición Paralela.
- 7.6) Bobina para Exámenes Plexo Braquial: La misma podrá ser independiente o formar parte de otra bobina o conjunto de bobinas.
- 7.7) Bobina para Exámenes Cardíacos: Bobina para Estudios Cardíacos de al menos 8 Canales, compatible con Adquisición Paralela y preparada para Resucitación Cardio-Pulmonar.
- 7.8) Bobina para Exámenes de Rodilla: Bobina para estudios de Rodilla de al menos 8 Canales, optimizada para técnicas de Adquisición Paralela y compatible con secuencias para Mapeo del Cartílago.





PROGRAMA ARG/06/009



- 7.9) Bobina para Exámenes de Pie y tobillo: Bobina para estudios de Tobillo y Pie de al menos 8 canales
- 7.10) Bobina para Exámenes de Hombro: Bobina para estudios de hombro de al menos 8 canales
- 7.11) Bobina para Exámenes de Muñeca: Bobina para estudios de muñeca, compatible con adquisición paralela, de al menos 8 canales.
- 7.12) Bobinas de Propósitos Generales: Conjunto de bobinas de Superficie y Flexibles aptas para estudios de pequeñas partes. Detallar bobinas incluidas.
- 7.13) Bobina para estudios de órbita.
- 8) SECUENCIAS DE PULSOS Y SOFTWARES DE ADQUISICIÓN Y POST-PROCESO

La incorporación del equipo debe incluir en el pliego de licitación los siguientes ítems adicionales, fundamentales para el correcto funcionamiento y mantenimiento del equipo:

CAPACITACION DE USUARIO:

Capacitación teórica y práctica en el uso del Sistema de Resonancia. Deberá aplicarse a todo el equipamiento ofertado incluyendo las Estaciones de Trabajo. Se indica en los ítems siguientes un modelo orientativo del entrenamiento requerido

- a) Tiempo: La capacitación deberá ser durante al menos los primeros 12(doce) meses desde la puesta en marcha del equipo mas una capacitación previa según se describe más abajo.
- b) Deberá ser para Técnicos y Médicos
- c) Deberá incluir las siguientes etapas:
 - Primera etapa: previa a la instalación del equipo. Manejo general del equipo, funciones básicas, clases teóricas, con simuladores, clases prácticas en instituciones que cuenten con el equipo adquirido.
 - ② Segunda etapa: posterior a la instalación del equipo. Manejo del equipo in situ, con el personal del sector. Manejo de funciones específicas del equipo.
 - ☑ Tercera etapa: determinación de la efectividad de la capacitación. Exámenes de nivelación, presénciales o por vía web.
- d) La capacitación deberá incluir rotaciones y prácticas tanto en centros del ámbito Nacional como Internacional, si fuera necesario, para el caso de las Especialidades Médicas de Complejidad Avanzada
- e) Durante el periodo de capacitación deberán proveer un contacto telefónico directo con un especialista en aplicaciones para asesoramiento o consultas inmediatas en caso que hubiese una situación especial que amerite tal consulta.

REQUISITOS DEL DEPARTAMENTO DE TECNOLOGIA MEDICA

- 1) REQUISITOS GENERALES:
- 1.1) El equipamiento deberá cumplir las especificaciones establecidas en la NORMA IRAM 4220 y las NORMAS IRAM PARTICULARES (IEC60601 y sus particulares) que contemplen este equipamiento vigentes al momento de la compra del equipo. De no ser un equipo electromédico incluido en esas normas, se indicará normas específicas equivalentes que cumple. Presentar las certificaciones correspondientes.
- 1.2) La utilización del equipamiento debe estar autorizada por ANMAT y en el país de origen del mismo por el organismo competente que en cada caso corresponda se deben adjuntar constancias actualizadas (ANMAT, FDA, CE, etc.).
- 1.3) Las respuestas a las especificaciones técnicas requeridas, que incluyan un Producto o Característica que a la fecha de presentación de ofertas, no este comercialmente disponible o no tenga la aprobación de FDA y de todo otro organismo competente similar en el país de origen, deberá ser CLARAMENTE indicado.
- 1.4) El oferente deberá ser el fabricante del equipo o en su defecto un representante oficialmente acreditado por el mismo. Presentar listado del personal del Departamento Técnico en Argentina, capacitado para efectuar el mantenimiento del sistema indicando su título profesional, su lugar de







residencia y si ha efectuado o no, capacitación técnica por el equipo ofertado en el centro de entrenamiento de fábrica. Presentar documentación que avalen estos requisitos.

- 1.5) El fabricante y la empresa representante deberán garantizar el stock permanente de los repuestos del equipo y la seguridad de su provisión por un período mínimo de 7 (siete) años.
- 1.6) El equipo deberá ser nuevo, sin uso, no deberá estar discontinuada su fabricación, ni ser prototipo. Se deberá indicar el año de comienzo de fabricación del modelo ofrecido como así también si está prevista o no su discontinuidad y en que fecha.
- 1.7) La totalidad del software deberá ser provisto con un respaldo instalable y/o imágen de disco o disco de backup. El procedimiento de instalación deberá estar claramente indicado en el manual correspondiente que deberán proveer. También deberán proveer todo lo necesario para realizar dicho procedimiento (incluyendo computadora portatil). Adjuntar listado de elementos necesarios para realizar tal tarea y en caso de no corresponder indicarlo por escrito en la oferta.
- 1.8) Especificar los tiempos de entrega de repuestos ya sea durante o fuera del periodo de garantía.
- 1.9) Presentar listado de precios de post-venta de repuestos principales y más significativos en su costo, incluyendo cabeza de enfriamiento, discos rígidos, placas electrónicas y partes mecánicas, indicando precio de nuevo y de recambio cuando corresponda.
- 1.10) Personal técnico de la empresa deberá realizar una inspección técnica previa a la licitación a fin de evaluar y verificar las dimensiones y condiciones del lugar donde se instalará.
- 1.11) El oferente deberá presentar un anteproyecto con el layout recomendado y las condiciones ambientales requeridas para el normal y correcto funcionamiento de todo el sistema, teniendo en cuenta para ello el lugar donde será instalado.

Dentro de las necesidades adicionales para la implementación del proyecto se consideran la adecuación edilicia y el recurso humano.

Adecuación Edilicia:

Las salas de RM requieren, por las características de los equipos (fundamentalmente de alto campo magnético) consideraciones especiales tanto en las fases de planificación como de ejecución. Las dimensiones aproximadas que requeriría el Servicio son (Tabla 1):

<u>Tabla 1</u>: Dimensiones Necesarias para emplazar un Servicio de Resonancia.

| Sala | Metros cuadrados |
|------------------------------------|---------------------|
| Sala de Exploración | 31 |
| Sala de Comandos | 9 |
| Sala de Máquinas | 11 |
| Box permanencia pacientes Críticos | 5 |
| 3 Boxes de informes | 10 |
| Cambiador | 1 |
| Baño | 3 |
| Pasillo circulación | 9 |
| Secretaría | Compartido con TAC. |
| Estar Personal | Compartido con TAC. |
| | |
| Total | 79 |







Se evalúan diferentes espacios físicos para emplazar el resonador dentro del Hospital Provincial Neuquén.

Planta baja de la ampliación de la Terapia Intensiva:

Ventaja: Ya está estipulado en el proyecto de la ampliación. Cercanía al Servicio de Tomografía. Vía de acceso y escape al exterior.

Desventaja: Tiempo prolongado de implementación dado que es parte de otra obra.

Esquina de Buenos Aires y Talero:

Ventaja: Existiría espacio físico adecuado pudiéndose diseñar el servicio respetando los requerimientos del equipamiento.

Desventaja: Alejado del resto de los servicios de imágenes y de los servicios de internación y la guardia de emergencias, si bien se podría llegar al mismo a través de la circulación interna del hospital. Cercanía a calles exteriores con alto tránsito por lo que sería necesario análisis de viabilidad por posibles interferencias.

Patio entre los servicios de mantenimiento y oncología:

Ventajas: Muy próximo al Servicio de Tomografía. Igual nivel que guardia externa. Posibilidad de vías rápidas de acceso y escape hacia el exterior.

Desventajas: Necesidad de adaptación del diseño del Servicio a un espacio existente. Se realizaría una obra importante en las cercanías del Servicio durante la ampliación de Terapia Intensiva.

Actuales dormitorios de anestesia:

Ventaja: Fácil acceso desde el exterior, el playón de ambulancias y desde la guardia de Emergencias. Cercanía al resto de los Servicios de Imágenes en el área predominante de Servicios Intermedios del Hospital.

Desventaja: Necesidad de adaptar las dimensiones del Servicio a un espacio ya existente. Necesidad de mismos.

Contemplar instalar el mismo en un nuevo hospital a construir:

Ventajas: Se realizaría dentro de un proyecto integral.

Desventajas: Tiempo de implementación. No se contaría con Resonancia en el Hospital Provincial Neuquén en caso de seguir funcionando el mismo.

Recursos Humanos:

Se proyecta que el Servicio funcione de 8:00 hrs. a 20:00 hrs. con estudios programados y urgencias. Luego con Guardia Activas con estudios de Urgencia.

Respecto a las necesidades de Recursos Humanos en el Departamento de Imágenes en General se contempla la necesidad de médicos especialistas en imágenes, técnicos radiólogos, enfermeros y administrativos.

Actualmente el personal tanto médico, de enfermería y administrativo y parcialmente el personal técnico, según sus capacitaciones, reparten su jornada laboral en los distintos Servicios garantizando la cobertura de los mismos.

Respecto a las necesidades particulares de cada grupo se considera:

<u>Médicos Especialistas en Diagnóstico por Imágenes</u>: Actualmente existe disponible en el Sistema de Salud médicos especialistas con conocimientos en Resonancia y con capacidad de garantizar el funcionamiento del mismo. Asimismo existe en el Servicio la residencia de Diagnóstico por Imágenes con dos médicos por año en formación.







Con el objetivo de conformar una red de atención en Diagnóstico por Imágenes en el Sistema de Salud y considerando las necesidades de Equipamiento para la práctica de la Especialidad, se trabaja en conjunto con la subsecretaría de Salud para la incorporación racional del Recurso Humano en forma paralela con el Equipamiento en los distintos Hospitales de la Provincia.

Se proyecta la incorporación de médicos egresados de la residencia inicialmente a los hospitales de Zona Metropolitana, Zona I y Castro Rendón; acorde a las necesidades; posibilitando esto dado las cercanías la posibilidad que los mismos compartan su jornada laboral entre los distintos hospitales garantizando la cobertura de los mismos.

Acorde a lo descripto sería necesaria la incorporación de dos médicos Full-time (que cumplirían parte de su jornada laboral en los otros servicios de imágenes) y el resto de las horas de atención serían cubiertas con los médicos ya existentes en los otros servicios del HPN y los otros hospitales.

<u>Técnicos Radiólogos</u>: Existen en el Departamento de Diagnóstico por Imágenes técnicos ya capacitados en Resonancia Magnética, los cuales se desempeñan en los Servicios de Tomografía Computada y Radiología. Dado el plantel de técnicos existentes se considera la necesidad de la incorporación de otros tres técnicos y la habilitación de una guardia activa.

<u>Enfermería</u>: Actualmente ya existen en el departamento dos enfermeros dependientes del área de consultorios externos que son compartidos entre los distintos Servicios considerándose continuar con igual modalidad por lo cuál no se considerará en forma extra en el análisis de costos.

<u>Administrativos</u>: Al igual que el resto del personal comparten sus actividades entre los distintos servicios por lo que no serían necesarias nuevas incorporaciones.

Evaluación Económica:

La evaluación económica de la tecnología a incorporar se desarrollará a través de:

<u>Metodología de punto de equilibrio</u>: La cuál consiste en comparar, para el nivel de demanda potencial estimado, el costo promedio de la resonancia con equipamiento propio versus el costo de tercerizar el servicio.

<u>Cálculo del costo promedio de cada resonancia realizada con equipamiento propio</u> en el hospital estimando que se realicen 4500 resonancias anuales acorde a la proyección y metodología de trabajo propuesta desde el Servicio, funcionado el mismo de lunes a viernes de 08:00 a 20:00 hrs. atendiendo pacientes programados y urgencias y con realización de estudios de urgencia en horario nocturno y fin de semana.

Para determinar el costo que tendría cada tomografía si se incorporase el equipo propio al Hospital Provincial Neuquén se trabajó en cuatro conceptos de costos: el costo fijo de la obra, el costo fijo del equipamiento, el costo fijo de los Recursos Humanos y el costo variable de los insumos.

Los equipos que se requieren instalar y sus precios expresados en pesos son los que se presentan en la tabla 2:







<u>Tabla 2</u>: Equipamiento a instalar y costo en \$:

| Equipamiento | Necesidad | Costo Total en \$ | Amortización Anual (en \$) |
|---|--------------------------|----------------------|-------------------------------|
| Resonador 1,5 Teslas | 1 | 12.015.000 | 1.201.500 |
| Impresora Dicom | Ya existe en el Dpto. | | |
| Workstations | 2 | 174.812 | 17.481 |
| PACS. | Ya existe en el Dpto. | | |
| Licencias Visualizador PACS. Para RMN. | Ya existe en el Dpto. | | |
| PC con monitor | 5 | 38.295 | 7.659 |
| Mantenimiento preventivo y correctivo | 1 | | 961.200 |
| Total | | 12.228.107 | 2.187.840 |

Se asume que el resonador y los equipos que se adquieran junto al mismo tendrán una vida útil de 10 años, por lo que la amortización anual de los equipos asciende a 2.187.840, incluyendo el mantenimiento preventivo y correctivo. Hasta un 10% del costo inicial es razonable para estimar el costo anual de servicio técnico (En EEUU), en la bibliografía se plantea que puede ser mayor para países en desarrollo ⁸ (Organización Mundial de la Salud 2012.)

Para el cálculo del costo de la obra de remodelación para la instalación del resonador se consultó a los expertos de Ingeniería y Arquitectura de la Subsecretaría de Salud. Para ello, se tiene en cuenta el costo por metro cuadrado de construcción de obras públicas y se suma el costo de Instalación de la Jaula de Faraday y la climatización.

Tabla 3: Costos totales de Obras con amortización en \$.

| | Costo Unitario | Total \$ | Amortización Anual |
|---------------|----------------|----------|-----------------------|
| Obra (79 m2) | 10.000 | 790.000 | 79.000 |
| Climatización | 400.000 | 400.000 | 40.000 |
| Jaula Faraday | 480.600 | 480.600 | 48.060 |







| Mobiliario | 15.000 | 15.000 | 3.000 |
|------------|--------|-----------|---------|
| Total | | 1.685.600 | 170.060 |

Los costos en recursos humanos que se necesitan incorporar se reflejan en la tabla 4.

Tabla 4: Costos anuales del Recurso Humano a incorporar en \$.

| Personal | Necesidad de incorporación | Costo unitario anual \$ | Costo Anual Recursos Humanos (en \$) |
|------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|--|
| Médico especialista en imágenes. | | | |
| Full time | 2 | 293.748,05 | 587.496 |
| Guardias Activas Médicas | 1 | 777.286,89 | 777.287 |
| Técnicos Radiólogos | 2 | 148.675,83 | 297.352 |
| Guardia Técnicas Activa de 12 hrs. | | | |
| Días de Semana | 1 | 102.874,72 | 102.875 |
| Guardias Técnicas Activas de 24 | | | |
| hrs. Fin De Semana. | 1 | 183.248,76 | 183.249 |
| | Ya existe en el | | |
| Secretaria | Dpto. | | |
| | Ya existe en el | | |
| Enfermera | Dpto. | | |
| Total | | | 1.948.258 |

Los costos variables están formados por los insumos necesarios para el uso del resonador: Placas, cd, medio de contraste, jeringas, abbocath y guantes.

Se estima que en un servicio de Resonancia aproximadamente el 30% de los estudios requiere utilización de contraste.

La información para poder calcular el costo variable medio de los insumos se obtuvo a partir los precios de licitación del año 2013, brindados por la Dirección General de Abastecimiento de la Subsecretaría de Salud.

Acorde a estos datos se obtuvo un costo estimado en insumos de 94,76 \$ por Resonancia (Tabla 5).

Tabla 5: Costos estimados de insumos por cada estudio expresado en \$.

| Insumo | Total |
|--------|-------|
| Total | 94,76 |

Teniendo en cuenta los costos descriptos, se calculó que en caso de contar con equipamiento propio (con resonador de 1,5 Teslas) si se realizaran 4525 resonancias anuales (estimación de la demanda potencial), el costo por Resonancia sería de \$1046,4. (Tabla 6).

Tabla 6: Costo estimado de cada Resonancia para una tasa de uso de 4500 Resonancias / Año.

| Tabla 6. Costo estimado de cada Nesonancia pare | a una tasa ac aso | ac 4500 Nesonai | icias / / iiio. |
|---|-------------------|-----------------|-----------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | = | |
| | Costo anual (en | Estimacion | Costo Unitario |
| Concento | ć) | Demanda Anual | (an ¢) |
| Concepto | (۶ | Demanda Anuai | (en \$) |







| Costos Obras | 170.060 | 4.525 | 37,6 |
|---|-----------|-------|---------|
| | | | |
| Costos Fijos Equipo | | | |
| (Amortización+Mantenimiento Preventivo) | 2.187.840 | 4.525 | 483,5 |
| Costos Fijos RRHH. | 1.948.258 | 4.525 | 430,5 |
| Costos Variables | 428.813 | 4.525 | 94,8 |
| Total | | | 1.046,4 |

De acuerdo al convenio actual con el sector privado, la Resonancia con contraste tiene un precio de \$1.231 para salud pública.

En la tabla 7 se puede visualizar el aumento progresivo del gasto en Derivaciones al sector privado, acorde al incremento en el número de pedidos.

Tabla 7: Gasto por Derivaciones de Resonancias al Sector Privado.

| Evolución Gasto en Derivaciones Resonancias | | | | |
|---|------------------------|------------------------|--|--|
| Año | Pacientes Derivados | Monto Total (en \$) | | |
| 2008 | 1821 | 1.290.463 | | |
| 2009 | 1625 | 1.133.469 | | |
| 2010 | 2434 | 1.943.974 | | |
| 2011 | 2233 | 2.187.122 | | |
| 2012 | 2885 | 2.835.638 | | |

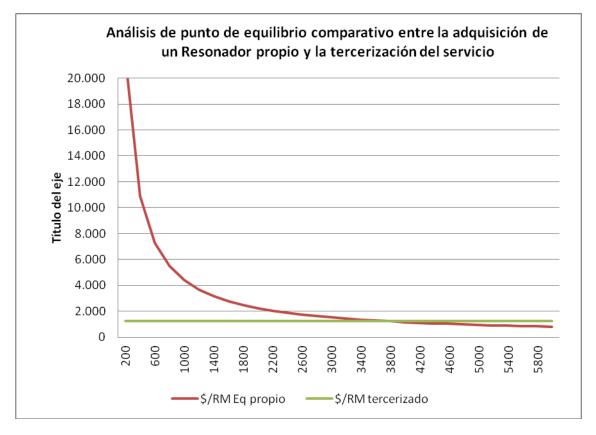
En el gráfico VI se expresan los costos que representaría una resonancia con equipamiento propio de 1,5 Teslas y su comparación con el costo que representa realizar los estudios en prestadores del sistema privado.

Gráfico VI: Análisis del punto de equilibrio









Fuente: Elaboración propia

A partir del análisis del gráfico precedente se estima que la inversión podría resultar económicamente eficiente para salud pública si realizaran al menos 3.789 estudios por año con un Resonador de 1,5 Teslas del Sistema de Salud. Con este número de resonancias anuales se logra cubrir los costos fijos y los costos variables anuales que se deriven de la instalación y funcionamiento del Resonador, teniendo en cuenta que se estima que dicha tecnología se amortice en un periodo de 10 años.

En este punto es importante pensar en los posibles escenarios que se estimaron en cuanto al número de resonancias que, de acuerdo a lo analizado más arriba, puede variar entre 2534 y 6488.

Asimismo, se puede plantear un mayor número de resonancias si se realizan convenios con obras sociales y prepagas que permitan prestar el servicio de imágenes por resonancia magnética a pacientes con cobertura social, permitiendo recuperar parte de la inversión a través del Recupero Financiero.

Valoración

| • | Valoración favorable | |
|---|--|--------------|
| | Sin modificaciones | |
| | Con modificaciones | \checkmark |
| • | Valoración desfavorable | |
| • | Información insuficiente | |
| | | |







Recomendación

Valore los distintos dominios y marque la fila que corresponda

| 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 según capacidad presupuestaria |

Nota: La opción "No se recomienda" incluye las opciones siguientes:

- I. propuesta no recomendada pero modificable en función de la resolución de la red de servicios.
- propuesta que no supera la comparación desde el punto de vista clínico, organizativo o económico frente a las alternativas existentes
- III. propuesta no recomendada pero modificable cuando el centro tenga la capacidad de llevarla a cabo;
- IV. propuesta no recomendada pero modificable cuando haya nueva evidencia.

Recomendación. Marque la opción que corresponda.

| Se recomienda | |
|----------------------------------|--------------|
| Se recomienda con modificaciones | \checkmark |
| No se recomienda | |

Explicitación de las modificaciones sugeridas

Se enumeran y sintetizan a continuación los pros y contras de incorporar un resonador para el Hospital Provincial Neuguén:

A favor:

- Actualmente no existe ningún resonador en el Subsistema Público de Salud de la Provincia. Su incorporación representaría un valor social para el personal de diagnóstico por imágenes del HPN, asi como para otros profesionales usuarios de ésta tecnología (neurocirujanos, terapistas, entre otros)
- Como ya se cuenta con recurso humano capacitado para el uso de equipos de Resonancia Magnética, la incorporación de un resonador podría verse como un incentivo para que los profesionales en imágenes permanezcan en el Sistema Público de Salud.
- El hecho de contar con un resonador dentro del hospital de mayor complejidad de la provincia mejoraría la atención de los pacientes en estado crítico, cuyo traslado a clínicas privadas implica un riesgo adicional en su atención médica.
- Muchos de los pacientes del interior de la provincia que requieren resonancia se trasladan de todas formas al HPN, por atención de alta complejidad, con lo que un RM en el hospital evitaría mayores traslados (desde el HPN hacia los RM privados).
- Pacientes con patologías con estrecha ventana terapéutica que requieren una resonancia de urgencia podrían beneficiarse obteniéndose el estudio con mayor rapidez que si se deben derivar al privado.
- -La demanda potencial de salud pública supera levemente el punto de equilibrio, por lo que el costo por resonancia con equipamiento propio sería menor que el costo de continuar con la tercerización
- Si se celebran convenios con obras sociales, podría superarse el punto de equilibrio económico lográndose un uso más eficiente de los recursos
- En la actualidad la provincia depende exclusivamente de terceros prestadores para poder prestar el servicio de resonancia magnética a sus pacientes. Esto implica aceptar las condiciones de contratación en términos de precios, tiempos de espera, calidad de imágenes, estipuladas por el sector privado.
- Teniendo en cuenta que la población suele asociar (erróneamente) la alta tecnología con buena calidad en la atención, contar con un equipo de alta complejidad de RM puede representar para los usuarios un valor social que configure un atractivo para ser atendido en el HPN y el sistema público.





REPUBLICA ARGENTINA

PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO

PROGRAMA ARG/06/009



En contra:

- El impacto presupuestario es elevado, con un costo total anual de aproximadamente \$4,7 millones por año durante la vida útil del equipo (estimada en 10 años).
- La provincia de Neuquén ya tiene una cantidad elevada de Resonadores, y las tasas ajustadas por población muestran que hay más equipos por millón de habitantes que en países del primer mundo como Reino Unido, Alemania, España e incluso de otros países de la región como Chile.
- La disponibilidad del RM dentro del HPN puede favorecer el aumento en las tasas de uso (oferta induce la demanda), y en algunos casos llegar a un uso inadecuado de la misma.





PROGRAMA ARG/06/009



III- Bibliografía

¹ Bases para el Plan Estratégico de Salud Provincia de Neuquén para el período 2012-2015. Mayo 2012. Jorge Sapag

² Dirección de Fiscalización Sanitaria de la Subsecretaría de Salud de la Provincia de Neuquén

³ OECD (2013) "Health at a Glance 2013: OECD Indicators, OECD Publishing", disponible en http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2013-en

⁴ Proyecciones de población a partir de Censo 2010. Dirección de Estadística Subsecretaria de Salud de la Provincia de Neuquén

⁵ Nomenclador Globalizado para Obras Sociales de la Dirección Provincial de Recupero Financiero del año 2012, Salud Pública de Neuguén

⁶ WHO (2010) "The world health report - Health systems financing: the path to universal coverage", disponible en http://www.who.int/whr/2010/en/

⁷SISTEMA DE RESONANCIA MAGNETICA DE 1.5 TESLA. Reglas de Presentación de la oferta y especificaciones técnicas. Departamento de Tecnología Médica. Hospital Juan P. Garrahan

⁸ Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Organización Mundial de la Salud 2012.)