

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, **18 SEP. 2024**

VISTO: la Ordenanza N° 792 de 26 de agosto de 2024;

RESULTANDO: I) que dicha Ordenanza dispuso la creación de una Comisión Asesora encargada de realizar un llamado a entidades de salud públicas y/o privadas, interesadas en otorgar la prestación asistencial mediante el procedimiento cirugía transoral con láser para el tratamiento de tumores malignos de la vía aerodigestiva superior (VADS) orofaringe, hipofaringe, laringe y lesiones consideradas premalignas;

II) Que la Comisión Asesora tiene entre sus cometidos la elaboración de las bases del llamado;

CONSIDERANDO: I) que es imprescindible contar con servicios de salud, tanto públicos como privados, que dispongan de la capacidad técnica y humana para asegurar una cobertura adecuada en el tratamiento el tratamiento de tumores malignos de la vía aerodigestiva superior (VADS) orofaringe, hipofaringe, laringe y lesiones consideradas premalignas, y que es pertinente realizar una convocatoria en ese sentido;

II) que es necesario establecer las condiciones que deberán cumplir las entidades de salud públicas y/o privadas interesadas en formar parte del conjunto de servicios que atenderán estas patologías;

ATENTO: a lo precedente expuesto;

EL MINISTRO (I) DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1°) Realizar una convocatoria a entidades de salud, públicas y/o privadas, interesadas en brindar servicios asistenciales para el tratamiento de tumores malignos de la vía aerodigestiva superior

(VADS) orofaringe, hipofaringe, laringe y lesiones consideradas premalignas, mediante el procedimiento cirugía transoral con láser.

- 2º) Aprobar las bases de la convocatoria elaboradas por la Comisión Asesora, que se identifican como ANEXO I y forman parte integrante de la presente Resolución.
- 3º) Pase a la Dirección General del Sistema Nacional de Salud para comunicar a los prestadores. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la web institucional. Cumplido, archívese.

Ord. N° 864

Ref. N° 001-3-5414/2024

VC



Lic. JOSÉ LUIS SATDJIAN
MINISTRO (I)
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**CONVOCATORIA A ENTIDADES INTERESADAS EN DESARROLLAR CIRUGÍA TRANSORAL
LÁSER PARA TUMORES MALIGNOS DE LAS VADS Y PREMALIGNOS**

El Ministerio de Salud Pública convoca a aquellas entidades públicas o privadas interesadas en desarrollar cirugía transoral con láser para el tratamiento de tumores malignos de la vía aerodigestiva superior (VADS): orofaringe, hipofaringe, laringe y lesiones consideradas premalignas

Podrán postularse:

Entidades públicas o privadas que cumplan con los siguientes requisitos:

- A. Acreditar conocimiento y experiencia suficientes en el manejo de las patologías y de la técnica mencionada.
- B. Tener un volumen de actividad suficiente en la atención de los tumores VADS, que garantice un nivel adecuado de calidad y seguridad a las personas usuarias.
- C. Contar con equipamiento, recursos humanos y materiales disponibles, suficientes y actualizados, que cumplan con los estándares de calidad mínimo para desarrollar la técnica.
- D. Disponer de sistemas de información que permitan evaluar la calidad de los servicios prestados.
- E. Acreditar capacidad y disposición para la formación, en la actividad de que se trate, de profesionales externos al centro o servicio, sin perjuicio de la capacitación continua de los propios profesionales de la entidad.
- F. Garantizar la continuidad de la prestación del servicio con el prestador del paciente.
- G. Se priorizará las propuestas que puedan presentar un centro que se ubique al norte del Río Negro a los efectos de mejorar la accesibilidad de los pacientes.

Para la atención de estas patologías deberán desarrollar actividades en niños y adultos con la posibilidad de uno o más centros asistenciales efectores, y llevar a cabo las siguientes etapas del proceso de atención:

- Verificar la pertinencia de la técnica de los pacientes derivados del prestador asistencial de acuerdo a lo establecido en la normativa de cobertura del FNR (anexo I).
- Se incluye la atención de pacientes con lesiones que asientan en la cavidad oral, orofaringe, hipofaringe y laringe en fase o tamaño inicial y que se beneficien de recibir un tratamiento con cirugía transoral láser según la normativa de cobertura del FNR (anexo I).
- El servicio determina la asistencia integral del paciente e incluye: la verificación diagnóstica realizada por el prestador, la cirugía transoral, control postoperatorio, resolución de complicaciones y rehabilitación de las funciones respiratoria, deglutoria y fonatoria.
- El financiamiento de la técnica a cargo del FNR, será para pacientes con diagnóstico endoscópico y confirmación anatomopatológica realizado por el

prestador, que cumplan con los criterios de inclusión según normativa de cobertura del FNR (anexo I).

- Se incluye la cirugía transoral láser sin contacto en todas sus complejidades, según la normativa de cobertura del FNR (anexo I).
- Se dispone el tratamiento de las complicaciones derivadas de la cirugía en el posoperatorio inmediato, mediano y de aquellas secuelas derivadas de la cirugía según la normativa de cobertura del FNR (anexo I).
- La cobertura financiera incluye el control y seguimiento hasta 3 meses posterior a la fecha de la cirugía. Incluye la rehabilitación de la función respiratoria, deglutoria y fonatoria.

Presentación de la propuesta

- La propuesta se presentará ante el Ministerio de Salud Pública- DIGESA, pudiéndose agregar toda otra información que el oferente considere pertinente a los efectos de la evaluación de la propuesta

Antecedentes

- Deben presentar documentación que acredite sus antecedentes en la atención de la patología y Currículum Vitae resumido de aquellas personas que conformen los equipos técnicos con sus respectivos títulos y especializaciones.

Conformidad de la Dirección de la institución y compromiso.

- Se debe presentar documentación que avale la voluntad explícita de la dirección de la entidad de presentarse como Servicio de referencia sujeto a las directrices, controles y evaluaciones del Ministerio de Salud Pública y del Fondo Nacional de Recursos así como a la determinación de precios que se realice de acuerdo a lo previsto en la reglamentación.

Plan de contingencia ante interrupciones del servicio.

- Junto con la propuesta debe presentarse un plan de contingencia ante imprevistos a fin de asegurar la continuidad de la atención en caso de que se sucedan imprevistos parciales o permanentes que limiten el desarrollo adecuado de la actividad asistencial, que incluya la notificación inmediata al FNR y al Ministerio de Salud Pública.

Plazo de recepción de las postulaciones

- Las expresiones de interés serán recibidas en sobre cerrado desde el día 16 de setiembre hasta el día 11 de octubre a la hora 14, en el Ministerio de Salud Pública, Secretaría de la Dirección General de la Salud, Av. 18 de Julio 1892, Segundo piso, oficina 219, Montevideo, en el horario de 9 a 14 horas.


Estudio de las postulaciones

- Las postulaciones serán estudiadas por la Comisión Asesora para la realización de un llamado a entidades públicas o privadas interesadas en desarrollar cirugía transoral con láser para el tratamiento de tumores malignos de la vía aerodigestiva superior (VADS) creada por Ordenanza Ministerial N° 792/2024 quien podrá solicitar aclaraciones a las mismas.

TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE OROFARINGE, HIPOFARINGE Y LARINGE MEDIANTE LÁSER CO2

Normativa de Cobertura

Realizada: agosto 2024



FNR – Normativa de Cobertura

TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE OROFARINGE, HIPOFARINGE Y LARINGE MEDIANTE LÁSER CO2

El documento se encuentra disponible en: www.fnr.gub.uy

La normativa incluye:

- Indicaciones con cobertura financiera por el Fondo Nacional de Recursos.

El Fondo Nacional de Recursos es un organismo público no estatal creado el 1 de diciembre de 1980 y regulado por la ley 16.343 de diciembre de 1992, que otorga cobertura financiera a procedimientos médicos altamente especializados y a medicamentos de alto costo, de demostrada efectividad, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia a personas radicadas en el país, con cobertura sanitaria por el Sistema Nacional Integrado de Salud y cuya situación se encuentre comprendida en la respectiva normativa.

Fondo Nacional de Recursos
18 de Julio 985, Galería Cristal 4to. Piso
Tel: 2901 4091
C.P. 11.100, Montevideo, Uruguay.
Email: fnr@fnr.gub.uy
www.fnr.gub.uy

Fondo Nacional de Recursos. Este material puede ser reproducido total o parcialmente con fines de difusión, asistenciales y de capacitación. No se autoriza el uso comercial salvo autorización expresa del organismo.

Para citar esta normativa:

Fondo Nacional de Recursos (2024). "Tratamiento del cáncer de orofaringe, hipofaringe y laringe mediante láser CO2". Recuperado de: www.fnr.gub.uy - Normativas

Contenido

INTRODUCCION 4

INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR 5

 Cobertura de la Cirugía Transoral con láser..... 5

 Criterios de inclusión 5

 Criterios de exclusión 7

 Seguimiento 7

 Complicaciones 7

AUTORIZACIÓN DE LA COBERTURA 8

 Evaluación técnica de las solicitudes 8

 Requisitos del trámite de autorización 8

 Paraclínica necesaria para la autorización 9

SEGUIMIENTO POR PARTE DEL FNR 11

INTRODUCCION

La cirugía transoral con láser es una técnica mínimamente invasiva que puede ser utilizada para el tratamiento quirúrgico de tumores de cavidad oral, faringe y laringe.

Con esta técnica se realiza la resección del tumor accediendo por la vía aerodigestiva superior (VADS) a través de la boca, sin necesidad de realizar incisiones cutáneas cervicales ni abordajes externos.

El desarrollo de dispositivos e instrumentos que permiten una mejor visualización, exposición y resección de las lesiones de VADS facilita el acceso al tratamiento quirúrgico de lesiones premalignas y del cáncer de cavidad oral, faringe y laringe. Es posible realizar la resección tumoral en profundidad visualizando los márgenes facilitando la preservación de las funcionalidades de las estructuras cercanas.

El láser de dióxido de carbono es un instrumento de corte que además permite la recuperación de una muestra para el análisis de márgenes.

Para los pacientes con cánceres en etapa inicial en los que se puede lograr una resección completa, la cirugía con láser transoral tiene eficacia comparable a las técnicas habituales, pero con una morbilidad posterior reducida. Para posibilitar las funciones de respiración, deglución y fonación es preciso mantener indemnes la mayor parte de las estructuras anteriores.

Es decir, tratamientos conservadores, con el fin de preservar la función, siempre que no empeoren el pronóstico.

INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR

En la toma de decisiones de cobertura de prestaciones se considera la evidencia científica disponible, los problemas de salud de la población que es necesario atender globalmente y cuales son posibles de abordar mediante las incorporaciones al FNR, las peculiaridades organizativas que implican la tecnología y de disponibilidad de recursos existentes, y desde luego la sostenibilidad del sistema de salud, circunstancias todas que pueden ser cambiantes a lo largo del tiempo. Es por ello que las normativas son revisadas periódicamente pudiéndose determinar cambios en las mismas al ser considerados los aspectos señalados.

Cobertura de la Cirugía Transoral con láser

El Fondo Nacional de Recursos financiará la cirugía transoral con láser para el tratamiento de tumores malignos de la vía aerodigestiva superior (VADS): orofaringe, hipofaringe, laringe y lesiones consideradas premalignas.

Criterios de inclusión

De acuerdo a las consideraciones precedentes, el FNR realizará la cobertura financiera de las indicaciones que se señalan a continuación:

Según localización y extensión:

1. TUMORES MALIGNOS PRIMARIOS

Orofaringe e Hipofaringe

- Tumores de hasta 4 cm, sin diseminación a ganglios linfáticos y sin la presencia de metástasis.

Laringe

- Tumores localizados sin diseminación a ganglios linfáticos y sin metástasis.

2. TUMORES BENIGNOS

- Papilomatosis de causa por VPH.
- Tumores de glándulas salivales. (*)

(*) Los tumores de glándulas salivales serán estudiados por el ateneo del FNR en cada caso respecto a la pertinencia de cobertura financiera considerando su localización y la factibilidad de abordaje por vía de cirugía transoral CO2.

3. DISPLASIAS MODERADAS A SEVERAS

- Se incluyen en la localización de laringe, hipofaringe y orofaringe.

4. RECIDIVAS

Se considerarán las recidivas de tratamientos realizados con láser bajo cobertura del FNR tomando en cuenta las características señaladas para los tumores de orofaringe, hipofaringe, laringe y la papilomatosis por causa del HPV de acuerdo al siguiente criterio:

- a. Las recidivas de tumores se cubren luego de transcurrido un año desde la realización del procedimiento con láser previo cubierto por el FNR.
- b. Las recidivas en niños por papilomatosis se cubrirán independientemente del tiempo transcurrido desde la realización del procedimiento con láser.
- c. No son cubiertas las recidivas cuando la intervención previa no fue realizada con láser CO2.

Según tipo de tumor:

- Carcinoma epidermoide.
- Sarcoma.
- Adenocarcinoma.
- Tumores fibrosos solitarios (origen mesenquimal).
- Tumores malignos de nervios periféricos.
- Melanoma.
- Displasias moderadas y severas.

Criterios de exclusión

Son criterios de exclusión:

- Comorbilidades que contraindiquen la realización de un procedimiento quirúrgico bajo anestesia general.
- Tamaño, extensión tumoral y enfermedad metastásica no incluidas en la presente normativa.

Seguimiento

- El seguimiento mensual los tres primeros meses está comprendido en la cobertura.

Complicaciones

Las complicaciones derivadas del tratamiento mediante láser CO2 deberán ser resueltas por el Centro de Cirugía Transoral Láser, y sus cuidados posteriores dependerán de la Institución en la cual se asista el paciente.

AUTORIZACIÓN DE LA COBERTURA

La autorización de actos médicos toma en cuenta además de la patología, una valoración integral que incluya comorbilidades, calidad de vida, y pronóstico, de tal manera de que de la evaluación surja una expectativa de vida razonable. Una vez emitida la autorización, el Centro puede realizar el acto médico solicitado existiendo para ello plazos establecidos.

Evaluación técnica de las solicitudes

La autorización de los actos por parte del FNR se hará basándose en la evaluación técnica de las solicitudes, para lo cual podrá utilizar los mecanismos de asesoramiento que entienda necesarios, incluyendo la segunda opinión médica, discusión en ateneos, requerimiento de documentación adicional o cualquier otro que considere pertinente a fin de adoptar la decisión de cobertura.

Requisitos del trámite de autorización

Ingreso de la solicitud

Las solicitudes de cobertura de actos médicos serán ingresadas al sistema informático del FNR a través del Portal o Sistema María en donde se estudiará la pertinencia de la indicación en función de la presente normativa, verificándose además el cumplimiento de los aspectos administrativos necesarios para dar curso a la misma.

Aspectos administrativos de las normativas de actos médicos y dispositivos:

https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2014/05/n_aspectos_admin_am_y_disp.pdf

Historia Clínica

Resumen de historia clínica que debe ser completa y claramente legible, destacando los principales hechos clínicos y la evolución, de tal manera que de su lectura y análisis resulten claramente los motivos de la indicación.

El envío de este resumen de historia clínica es indispensable, ya que la información que se aporta en un formulario precodificado (altamente funcional a los efectos de registro) es necesariamente parcial y en ocasiones no refleja cabalmente la situación del paciente.

Paraclínica necesaria para la autorización

Es indispensable que al paciente se le hayan realizado los siguientes estudios, que deberán ser enviados al FNR:

Paraclínica preoperatoria

- Electrocardiograma.
- Radiografía de Tórax.
- Estudios de valoración general: hemograma, azoemia, creatininemia, ionograma, glucemia, crisis completa, examen de orina.

En las situaciones de comorbilidad asociada aumentada se podrán solicitar informes de especialistas y estudios complementarios.

Paraclínica específica

- Tomografía Computada.
- Resonancia Magnética.
- Endoscopía con imágenes (foto y/o video).
- Anatomía Patológica.

En caso de presunción clínica de extensión lesional en otras regiones el ateneo del FNR podrá solicitar un PET. (Tomografía por emisión de positrones).

Estos estudios deberán ser adjuntados a la solicitud a través del Sistema de solicitud de actos médicos del FNR

En caso que surja la necesidad de ampliar información respecto a la situación clínica y a la evolución, el FNR podrá recabar información con el médico tratante, con el paciente o con la institución de origen.

Paraclínica en solicitud de recidivas

Además de la paraclínica señalada, en el caso de solicitudes para el tratamiento de recidivas se solicitará resumen de historia clínica en donde consten los controles realizados posteriormente al tratamiento con láser CO2 previa.

Se verificará la existencia de controles posteriores a la intervención realizados de acuerdo a la buena práctica que comprenda el seguimiento clínico y paraclínico.

En caso de que los mismos no se hayan hecho con la periodicidad y contenido adecuado deberán justificarse las razones por las cuales no se realizaron.

El Fondo Nacional de Recursos considera un seguimiento adecuado la realización de controles mensuales realizados por el especialista del centro los primeros tres meses cubiertos por el arancel, y los controles posteriores a cargo de su prestador integral en el transcurso del primer año luego de la cirugía.

SEGUIMIENTO POR PARTE DEL FNR

Autorizado el procedimiento en las condiciones establecidas, el FNR emitirá autorización al Centro.

El FNR podrá implementar actividades de auditoría, seguimiento y control técnico - administrativo de este tratamiento al igual que de los actos que financia, incluyendo consultas directas a los pacientes tratados, control de historias clínicas y otras que entienda pertinentes para el cumplimiento de sus fines.

Todos los formularios referidos en la presente normativa se encuentran disponibles en la página web del FNR www.fnr.gub.uy

Las Instituciones que no cumplan con el envío de la información requerida en esta normativa, podrán quedar excluidas de nuevos tratamientos hasta tanto no regularicen la información pendiente.

Al ingresarse la realización para su pago debe adjuntarse el informe de la anatomía patológica realizada en la intervención.