

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 12 MAY 2021

**SRA. PRESIDENTE DE LA
CÁMARA DE SENADORES
ESC. BEATRIZ ARGIMÓN**


De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted con relación al pedido de informe efectuado a solicitud del Señor Senador Carlos Camy, según Oficio N° 704/2020 de 15 de diciembre de 2020.

En tal sentido, se adjunta respuesta elaborada por la División Servicios Jurídicos de esta Secretaría de Estado.

Saluda a usted atentamente.

Oficio N° 384
Ref. N° 001-1-671-2021
VC


Dr. DANIEL SALINAS
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



11.05
Adoniz
13/5

A DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA

Atento al pedido de informes presentado por el Senador Carlos Camy, se sugerirá remitir respuesta de lo solicitado al Parlamento Nacional, en los términos del presente informe, en base a lo informado por el Dr. Ignacio Amorín, Asesor Responsable Programa Salud Cerebral de la Dirección General de la Salud.

1) *En el marco del Plan anunciado por el MSP en referencia al Plan de atención del ACV ¿Cuántos y cuáles serán los centros habilitados para la realización de las referidas técnicas (trombectomías mecánicas) en Uruguay?*

Luego del estudio de impacto económico realizado por el Fondo Nacional de Recursos y el Ministerio de Salud Pública, y de lo anunciado por el Sr Ministro de Salud Pública en cuanto a la incorporación de esta técnica a la canasta de prestaciones, se conformó una Comisión de acreditación y selección de dichos centros, cuyo trabajo aún no ha culminado.

2) *¿En qué criterios se basarán y quienes serán los especialistas que estén a cargo de esta habilitación por parte del MSP?*

Los criterios se basarán en: la experiencia en neurointervencionismo de los recursos humanos de cada centro; las características de los angiógrafos y demás equipamientos requeridos; el cumplimiento de los criterios para los centros de ACV establecidos para nuestro país en la consultoría 2020 del Banco Interamericano de Desarrollo, la Corporación Nacional para el Desarrollo y la Facultad de Medicina de la UdelaR; la ubicación de los mismos y su georeferenciación en función de los tiempos de traslado para un acceso equitativo en todo el territorio nacional. Para este proceso de habilitación se designó una Comisión presidida por el Sr. Ministro de Salud Pública, e integrada además por el asesor responsable del Programa de Salud Cerebral de la DIGESA, especialistas en gestión de la DIGESA con amplia experiencia en habilitación de técnicas de alto costo y centros de referencia, y expertos internacionales en la materia.

3) *El tratamiento endovascular no está regulado como subespecialidad en nuestro país, hecho que si ocurre en otros países ¿Cómo se determina y en base a qué*

criterios que profesionales están capacitados para realizar una técnica como la trombectomía mecánica, para la cual, según organizaciones mundiales especializadas remarcan la importancia de tener experiencia en la aplicación de la técnica para que cumpla con la evidencia planteada?

Efectivamente, no existe en nuestro país el título de “neurointervencionista” que permita asegurar la competencia en esta área. Así ocurre en la mayoría de los países, pero ello no es óbice para el desarrollo de estas técnicas a los efectos de ofrecer a los pacientes los beneficios derivados de la utilización de las mismas. Menos aún puede serlo en Uruguay, país con larga tradición en neuroradiología y en intervencionismo. La forma de abordar este problema es diferente dependiendo de cada país. En nuestro medio, los criterios a tener en cuenta serán: el expertise en neurointervencionismo; (el número, la correcta indicación de los procedimientos realizados y sus resultados); las pasantías internacionales realizadas (su extensión en el tiempo, los lugares donde fueron realizadas y los juicios emitidos por los jefes de servicio luego de la misma); las publicaciones científicas; la integración de Boards de revistas científicas, la obtención de grados académicos por concursos de oposición y/o méritos en la Facultad de Medicina UdelaR o universidades extranjeras con servicios de neurointervencionismo de nivel acreditado. Ya fue explicado en la pregunta 3 la metodología para determinar estas habilitaciones.

4) De los algoritmos también surge la necesidad de realización de técnicas de perfusión cerebral de emergencia para aquellos casos del “despertar” o los que superan las 6 hs. de inicio de los síntomas. Se pregunta ¿en qué lugar del interior del país se ha realizado esta técnica de emergencia en el contexto de una patología cerebrovascular como el ACV hasta el día de hoy? De existir, se solicita mencionar ejemplos concretos.

El MSP no posee un registro de todos los casos de ACV en los que se aplicó terapia de reperfusión con el nivel de detalle que se solicita (si fueron al despertarse o después de 6 hs, si se usaron técnicas de perfusión). Sí se considera esencial una auditoría detallada de todos los procedimientos realizados a partir este año, tanto para trombolíticos como trombectomías, si fueron correctamente indicados o no, y el resultado de los mismos.

5) En el algoritmo presentado, se plantea que en los casos de menos de 4,5 horas de inicio de los síntomas se realice el rTPA, el que demora aproximadamente una hora en ser aplicado correctamente, y se supone que si tiene una oclusión proximal “luego” será trasladado a un centro donde se realice la técnica o se plantea realizar rTPA y no esperar a que pase la droga para seguir hacia una trombectomía si tuviera una oclusión proximal.

Suponiendo que la pregunta refiere al Protocolo Nacional de ACV del MSP presentado el 29 de octubre próximo pasado, se brindará respuesta en dichos términos. La aplicación del trombolítico rTPA y las trombectomías no son técnicas contrapuestas. Pueden ser complementarias, y cada una tiene sus indicaciones y criterios de exclusión específicos. Hay unanimidad en la comunidad científica internacional de que, cuando ambas están indicadas, se aplica primero el trombolítico, y luego (en el sentido de “posterior” o “sucesivo en el tiempo”), la trombectomía. Si la pregunta apunta a que la expresión “luego” tiene una interpretación semántica que pueda inducir a pensar que ello implica una demora en trasladar el paciente al angiógrafo para realizar la trombectomía, la respuesta es "no". La lectura del protocolo lo aclara: “Si el ACV tiene además indicación de trombolisis iv (según los criterios arriba analizados), ésta debe realizarse también y derivarse posteriormente para trombectomía mecánica lo antes posible (sin esperar para ver si mejora con la trombolisis). En estos casos, el tenecteplase a dosis de 0, 25mg/kg iv (bolo único) es una alternativa al alteplase (r-TPA)”.

6) En conocimiento que el MSP realizó un cuestionario a cargo de la ex Comisión Asesora Honoraria de ACV entre abril y mayo, enviados por DIGESA y DIGECOOR a todos los angiógrafos del país, solicitando información sobre la cantidad de trombectomías mecánicas realizadas. Dicha solicitud de información fue analizada por la referida Comisión y escrita por el ex Presidente de la Sociedad de Radiología del Uruguay, entregada oportunamente a DIGESA. Se consulta concretamente ¿Cuántos centros han realizado más de diez trombectomías en el Uruguay? ¿Cuántos centros registran sus resultados en SITS o STAR? Se solicita respuesta concreta.

El informe al que alude la pregunta expresa textualmente: “Uruguay aún no posee un registro nacional del número de pacientes con ACV que permita auditar y medir el impacto global de esta enfermedad, así como el seguimiento del tratamiento realizado en cada caso. Las informaciones obtenidas son aún incompletas, surgen de publicaciones o declaraciones de los propios centros”. Es por ello que planteamos a partir de 2021 una metodología que nos permitirá auditar y monitorear las buenas prácticas en el tratamiento del ACV en todo el país. El informe al que se alude tampoco brinda con la precisión que se exige el número exacto de trombectomías realizado fuera de CEN/MUCAM, ya que, según el autor del informe, “la información aportada es parcial siendo muy difícil poder analizarla con profundidad” (sic). No obstante, con estas salvedades, es posible aportar de acuerdo a información ya brindada, que: a nivel público se han realizado trombectomías en el Hospital de Clínicas en número de siete, en el contexto del Centro Cardiovascular Universitario donde funciona su Unidad de ACV, y dos el Hospital de Tacuarembó. A nivel privado se han realizado procedimientos en su amplia mayoría en CEN MUCAM, tanto propios como derivados de otras instituciones públicas y privadas. También han realizado procedimientos, aunque en menor cantidad, IDITE-CASA DE GALICIA, CEDIVA y CARDIOCENTRO-ASOCIACION ESPAÑOLA. En cuanto al registro en SITS, la Coordinadora Nacional designada por dicha organización internacional es la Dra. Claudia Camejo, directora del área cerebrovascular de la Sociedad de Neurología. La misma es responsable de designar referentes en cada centro para subir casos al registro. El único centro en Uruguay distinguido con status “Diamond” de la Organización Mundial de Stroke por los datos aportados a SITS es el Hospital de Clínicas de la UdelaR. Es intención de este programa extender referentes de SITS a todos los departamentos del país, en el marco de un convenio de firma inminente con el Instituto Karolinska de Suecia. Se aclara que el registro SITS es un repositorio internacional de datos voluntario, que no oficia de auditoría acerca de la correcta indicación de las técnicas referidas ni de que se hayan aplicado correctamente y con buenos resultados.

7) ¿Cuántos de los angiógrafos que existen en la actualidad cuentan con guardia permanente con enfermería, técnicos radiólogos, intervencionistas neurológicos y todo el back up de materiales para trombectomía de urgencia?

Se ha explicado también que se conformó una Comisión presidida por el Sr. Ministro para poder auditar en forma fehaciente las capacidades referidas en la pregunta, y habilitar en función de ello a los centros para realizar la referida técnica.

8) Al final de la presentación del referido protocolo o proyecto, se hace referencia a un número de teléfono de contacto del Hospital de Clínicas. Se pregunta por el motivo de que el Hospital de Clínicas sea quien informa sobre un proyecto presentado por el programa de Salud Cerebral perteneciente a DIGESA, por ende al MSP.

El documento es un protocolo de actuación clínica, no un proyecto. Resulta del trabajo conjunto entre la Cátedra de Neurología, la Sociedad de Neurología y el Ministerio de Salud Pública, son tres las instituciones participantes. Está claramente explicitado en su portada. El número de teléfono no es para realizar consultas sobre proyecto alguno de la Digesa, sino que es un teléfono de referencia para teleasistencia de apoyo por parte de la guardia permanente de neurología presencial que posee el Centro Cardiovascular universitario de la Facultad de Medicina, institución estatal de referencia académica del país. Ello no es novedad alguna, puesto que dicho teléfono aparece en todas las guías anteriores de la Facultad de Medicina, y es de gran utilidad para el sistema de atención prehospitalario y de emergencia en todo el país desde hace varios años, por lo que se decidió mantenerlo. Esto no obsta que otros centros a futuro, públicos o privados, puedan, si así lo desean, ofrecer servicios de teleacv a través del protocolo nacional.

9) En respuesta a un pedido de informes realizado al MSP en el presente año, el Director del Programa de Salud Cerebral –firmada por el Sr. Ministro-, se afirma que las trombectomias mecánicas no superarán el 5 % del total de los ACV isquémicos. En el protocolo anunciado por el MSP se estima que será del 10 al 15 %. ¿Qué es lo que cambió para el mencionado Director, para en pocos meses duplicar o triplicar la cantidad de pacientes que potencialmente se podrán beneficiar con la aplicación de estas técnicas?

Es imposible dar un porcentaje exacto del número de procedimientos a realizar. Ello dependerá del número de centros finalmente habilitados, su distribución, la evolución del proceso de formación de los médicos en emergencia y área pre-hospitalaria, las campañas de educación poblacionales en el reconocimiento precoz de síntomas, etc. Como todo sistema podrá presentar imprecisiones o desajustes iniciales, y se estima que irá superándose a sí mismo, y el porcentaje de procedimientos se irá incrementando. Lo que se compara son dos expresiones en contextos diferentes. La primera referencia es en respuesta a una pregunta específica, que se recoge de la experiencia internacional (se reitera que es imposible prever con precisión lo que ocurrirá aquí en Uruguay), de un 5 % de trombectomías del total de ACV. La segunda referencia remite al protocolo de ACV (coordinado por el Dr. Andrés Gaye como claramente se establece en la primera página del mismo): “estudios internacionales y nacionales estiman que entre un 10 y 15% de todos los ACV (incluyendo la extensión de la ventana hasta 16-24hs) a nivel poblacional serían candidatos a TM en un sistema funcionando en forma ideal”. Las dos expresiones subrayadas son claves: la estimación de 10-15 % se refiere a “UN SISTEMA FUNCIONANDO EN FORMA IDEAL”, escenario que no es el previsto inicialmente en el Uruguay. Por otra parte, esta estimación incluye la EXTENSIÓN DE LA VENTANA TERAPEUTICA HASTA 24 HS, extremo con menor nivel de evidencia científica en cuanto a su resultado por lo que no estará en Uruguay inicialmente prevista su financiación por el FNR (la ventana inicial a considerar es la de evidencia IA, que son 6 hs). Es decir que no se trata de porcentajes que aludan a escenarios análogos. Por otra parte, estos porcentajes son hipotéticos, basados en una experiencia internacional extremadamente heterogénea. En cualquier caso, el concepto que tanto la Facultad de Medicina como el MSP pretende enfatizar con estas cifras –e interesa que quede claro- es exactamente el mismo en ambos documentos: la mayoría de los ACV isquémicos -para ser más precisos y resumiendo las estimaciones, entre un 85 a 95 % de los ACV- NO se benefician de la trombectomía. Por otra parte, se agrega, como expresa el protocolo, que la trombectomía “mejora el pronóstico funcional en forma inequívoca, pero las tasas de letalidad por el ACV aún con ella, son altas. Al igual que para la Trombolisis i/v, la mayoría de los ensayos clínicos y meta-análisis que han comparado Trombectomía con tratamiento médico estándar han demostrado mejoría en la funcionalidad, pero NO han evidenciado un descenso

significativo de la mortalidad". Estos conceptos no intentan soslayar la importancia de dicha técnica, que tiene un lugar relevante y creciente en el tratamiento del ACV, sino que intentan colocarla en su justo lugar, evitando centrar todas las preocupaciones del modelo de atención de una patología en una técnica específica.