

TRASPLANTE CARDÍACO

**NORMATIVA DE COBERTURA
DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS**

**FONDO NACIONAL
DE RECURSOS**

2006

ÍNDICE

1. Introducción y criterios generales de selección de pacientes
2. Indicaciones cubiertas por el FNR
3. Definición de la cobertura del FNR
 - Módulo pretrasplante
 - Módulo de trasplante
 - Módulos de control de periódico no anuales
 - Módulos de control anual
 - Módulos de rechazo
 - Módulos de complicaciones infecciosas
 - Medicación inmunosupresora
 - Cronograma general de los módulos de seguimiento cubiertos por el FNR
4. Autorización de la cobertura
 - Evaluación técnica de las solicitudes
 - Módulo pretrasplante
 - Módulo de trasplante
 - Módulos post trasplante
5. Requisitos para el trámite de autorización
 - Envío de la solicitud
 - Indicación
 - Documentación necesaria
 - Paraclínica necesaria
6. Carácter de la autorización y validez de la misma
7. Informe de realización y facturación
8. Requisitos que deberán cumplir los IMAE
9. Seguimiento

1. INTRODUCCIÓN. CRITERIOS GENERALES DE SELECCIÓN DE PACIENTES

El trasplante cardíaco (TxC) se ha convertido en una clara opción terapéutica para el manejo de determinado grupo de pacientes afectados de cardiopatía en fase terminal y que no presenten contraindicaciones.

Los avances en el campo de la inmunosupresión, el control de las complicaciones infecciosas y la adecuada selección del donante y del receptor, han permitido mejorar la eficacia de esta terapia.

Según el registro de la *International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT)* en su informe de 1995, la sobrevida global del trasplante cardíaco al primer año se situaba en un 76%, añadiéndose un 4% de mortalidad a cada año de evolución. Si se analizan los datos de los últimos años hay una mejora de los resultados, con un 81% de sobrevida al primer año y 73% al tercer año de seguimiento.

Estos resultados han contribuido al importante aumento del número de trasplantes en todo el mundo. Más de 66.000 casos se contabilizan ya en el registro internacional.

En Uruguay se realizaron 48 trasplantes cardíacos durante los primeros cinco años (1999 – 2003) de cobertura del Fondo Nacional de Recursos (FNR).

Internacionalmente, las indicaciones de TxC son en mayoritariamente miocardiopatías dilatadas (41%), cardiopatías de origen isquémico (39%) y valvulares (11%). Se agrega una miscelánea de otras indicaciones como miocardiopatías restrictivas, hipertróficas, miocarditis, tumores cardíacos y algunas cardiopatías congénitas.

Las necesidades de trasplante cardíaco han ido aumentando en los últimos años conforme se mejoraron los resultados. En el área europea, Francia tiene la mayor tasa de intervenciones con 10 trasplantes por millón de habitantes/año; le sigue España donde, desde el año 1998, el número de trasplantes está situado en 350 anuales lo que hace una tasa anual mantenida por encima de los 8 TxC por millón de habitantes. Mientras tanto, en USA se realizan entre 6 y 7 TxC por millón de habitantes/año.

En el Uruguay, la tasa anual de trasplantes se ha mantenido por debajo de 4 por millón de habitantes.

Las principales causas de muerte según el registro *ISHLT* son: en el primer mes el fallo primario del injerto y el fracaso multiorgánico; en el primer año, la infección seguida de fracaso del injerto y rechazo agudo y después del primer año, la enfermedad vascular del injerto (EVI) y las neoplasias.

En cuanto a la morbilidad post trasplante cardíaco según el mismo registro *ISHLT*, que analiza la incidencia acumulada a los 7 años, se destaca la HTA en el 97%, la disfunción renal en el 35,5%, la hiperlipidemia en el 89%, la diabetes en el 35% y la EVI en el 43%.

La decisión de realizar un TxC se ha de apoyar en el conocimiento de los riesgos y beneficios de la técnica y los de la historia natural de la enfermedad cardíaca.

Actualmente se considera indicado el TxC en pacientes con fallo cardíaco terminal en clase funcional III y/o IV de la NYHA, pobre calidad de vida, riesgo de muerte súbita, ausencia de

respuesta a un tratamiento médico máximo o a una opción quirúrgica estándar y una expectativa de vida inferior al año.

En general, los candidatos serán pacientes que podrán mejorar mucho tras el trasplante y que tengan una aceptable expectativa y calidad de vida, por lo cual los pacientes más jóvenes o de mediana edad son los más beneficiados. La indicación y valoración de trasplante cardíaco en edades de 60-65 años se debe realizar teniendo en cuenta un manejo adecuado de la lista de espera, especialmente por el impacto de la cardiopatía isquémica. Un análisis exhaustivo de la etiología de la enfermedad, sus potenciales terapéuticas, la máxima aplicación de las mismas y la evaluación funcional son premisas básicas antes de incluir pacientes en un programa de trasplante.

Es importante que la indicación de TxC no se realice demasiado precozmente así como que no se espere a que los pacientes estén muy evolucionados. La mayoría de las indicaciones de TxC se realizan en pacientes afectados de miocardiopatía dilatada o cardiopatía isquémica con mala función ventricular, sin que la etiología de la enfermedad condicione el pronóstico postrasplante.

En la evolución de estos pacientes con IC se han implicado múltiples factores predictivos de mortalidad: datos de función biventricular y hemodinámicos, capacidad funcional, estado neuroendócrino y bioquímico y arritmias. Será, por tanto, un conjunto de estos factores lo que ayudará a la toma de decisión del trasplante.

2. INDICACIONES CUBIERTAS POR EL FNR

El FNR cubrirá las siguientes indicaciones de TxC:

Criterios de inclusión:

- Fallo cardíaco terminal en clase funcional III y/o IV de la NYHA
- Edad menor de 60 años
- Ausencia de respuesta a un tratamiento médico máximo o a una opción quirúrgica estándar
- Expectativa de vida inferior al año
- Estabilidad psico-emocional y social
- Resistencia vascular pulmonar inferior a las 6 unidades Wood

Criterios de exclusión:

- Infección activa
- Enfermedad neoplásica
- Drogadicción / alcoholismo
- Isquemia de miembros inferiores
- EPOC
- Enfermedades crónicas degenerativas
- Problemas psicosociales (analfabetismo, esquizofrenias, etc)
- Obesidad superior al 125% del peso ideal

Los pacientes con insuficiencia renal y/o diabetes se analizarán caso a caso.

3. DEFINICIÓN DE LA COBERTURA DEL FNR

La cobertura se realizará a través de los siguientes módulos:

3.1. Módulo pretrasplante (incluye estudios de factibilidad y seguimiento pre – trasplante)

La evaluación pretrasplante cardíaco requiere una serie de estudios relacionados al estado cardiológico y al análisis de los distintos sistemas en vistas a determinar la mejor terapéutica para el paciente y la factibilidad del trasplante. En principio, se orienta a la búsqueda de una terapéutica más sencilla que un trasplante cardíaco. Los estudios son sucesivos y el algoritmo se modifica de acuerdo a la etiología de la enfermedad de cada paciente. Se llegará a una biopsia endomiocárdica si el paciente no tiene una etiología demostrable y se harán estudios exhaustivos para diferenciar al paciente isquémico del necrótico, de manera de definir la factibilidad de una revascularización miocárdica vs. un trasplante.

Por otro lado, se realizarán diversos análisis en búsqueda de otras entidades que puedan afectar una terapéutica de este tipo e incluso contraindicar el procedimiento.

Los pacientes deberán ser evaluados por diferentes especialistas: psicólogo, infectólogo, asistente social, fisioterapeuta, oftalmólogo, odontólogo, urólogo, ginecólogo, gastroenterólogo, neumólogo, neurólogo, y eventualmente otros especialistas, los que verificarán las condiciones del paciente, informando la situación de los diferentes sistemas y subsistemas.

Todos los informes y resultados deberán ser presentados para ser evaluados por el FNR.

A partir de esta evaluación, el paciente será controlado por el equipo de trasplante en forma semanal realizándose los estudios complementarios que se requieran para mantener el paciente en óptimas condiciones pretrasplante.

La cobertura financiera de este módulo incluye:

- Internación con medicamentos y material descartable.
- Laboratorio: paraclínica completa, funcionalidad hepática, proteinograma electroforético, marcadores oncogénicos, globulinas, poblaciones linfocitarias, estudios completos de coagulación, estudios de histocompatibilidad, etc.
- Infectológicos: serologías completas, intradermoreacción, cultivos seriados, inmunizaciones completas según protocolo.
- Estudios complementarios: biopsia endomiocárdica, cateterismo derecho, cineangiografía, ecocardiografía doppler color, MUGA, prueba de perfusión miocárdica con isonitrilo, ecografía abdominal, funcional respiratorio, holter 24 hs., electrocardiograma, radiografía de tórax, ecodoppler de vasos, test de consumo de oxígeno.
- Consultas con: cardiólogo, cirujano, fisioterapeuta, neumólogo, inmunólogo, infectólogo, odontólogo, oftalmólogo, urólogo, ginecólogo.
- Globulinas antilinfocitarias, anticuerpos monoclonales, citostáticos, quimioterápicos, gama globulina humana, expansores plasmáticos (por ej. albumina) interferones inyectables, factores de la coagulación, aciclovir, ganciclovir, aminoácidos, cefalosporinas de 3ra. generación, vancomicina.
- Tratamiento de descompensación según estado del paciente.

- Seguimiento del paciente en lista de espera en forma semanal por el equipo. (cardiólogo, fisioterapeuta, infectólogo, psicólogo y licenciado en enfermería).
- Controles según requerimiento en lista de espera. (ECG, laboratorio completo, serologías, estudios de inmunidad, cross contra panel, RX tórax y/o ecocardiograma)

3.2. Módulo de trasplante (cobertura de TxC hasta el alta hospitalaria, incluye complicaciones)

La cobertura financiera de este módulo incluye:

- Internación a partir de la cirugía en unidad de cuidados intensivos o sala de trasplante.
- Todos los procedimientos quirúrgicos y auxiliares de diagnósticos: biopsias endomiocárdicas, laboratorio, hematología, hemoterapia, electrocardiografía, ecocardiografía doppler color, radiología, tomografía computada, arteriografía, etc.
- Equipo quirúrgico y cardiológico de mantenimiento y ablación en el donante.
- Medicamentos inmunosupresores, profilácticos y no inmunosupresores. (sueros antilinfocitarios, OKT3, plasmaféresis, prostaglandinas, factores de coagulación VIII, alimentación parenteral gammaglobulinas humanas, etc.).
- Materiales descartables.
- Reoperaciones relacionadas con la cirugía de base.
- Procedimientos: diálisis, resonancia magnética, asistencia circulatoria mecánica (centrifuga, ECMO o balón de contrapulsación), etc.
- Transporte aéreo y/o terrestre para la obtención del órgano.

3.3. Módulos de control periódico no anuales (posteriores al alta hospitalaria)

La cobertura financiera de este módulo incluye:

- Internación, medicamentos y material descartable.
- Biopsia endomiocárdica con anatomía patológica, microscopía óptica y electrónica.
- Laboratorio: todos los estudios requeridos para el control incluyendo ciclosporinemia y serologías.
- Estudios complementarios: radiología, ecocardiograma bidimensional, electrocardiograma.
- Consultas: cardiólogo, psicólogo, infectólogo, fisioterapeuta.
- Dos visitas ambulatorias en las que se realizan laboratorio, radiografía, electrocardiograma y consulta con fisioterapeuta y cardiólogo.

3.4. Módulos de control anual

La cobertura financiera de este módulo incluye:

- Internación, medicamentos y material descartable.
- Biopsia endomiocárdica con anatomía patológica, microscopía óptica y electrónica.
- Laboratorio: todos los estudios requeridos para su control incluyendo ciclosporinemia, serologías, inmunológicos y poblaciones linfocitarias.
- Estudios complementarios: radiología, ecocardiograma doppler color, electrocardiograma, eco abdominal, holter a dos canales, ergometría, prueba de perfusión miocárdica

con isonitrilos, MUGA, funcional respiratorio, cateterismo cardíaco derecho e izquierdo con cineangiocoronariografía.

- Consultas: cardiólogo, psicoterapeuta, fisioterapeuta, oftalmología, odontología, neumología, dermatología.

3.5. Módulos de rechazo (posteriores al alta hospitalaria)

La cobertura financiera de este módulo incluye los estudios y tratamientos necesarios para las complicaciones por rechazo que ocurran luego del alta del módulo de trasplante.

3.6. Módulos de complicaciones infecciosas (posteriores al alta hospitalaria)

La cobertura financiera de este módulo incluye los estudios y tratamientos necesarios para las complicaciones infecciosas que ocurran luego del alta del módulo de trasplante.

3.7. Medicación inmunosupresora

El FNR entrega la medicación inmunosupresora de los pacientes trasplantados en base a un protocolo de tratamiento establecido en cada caso.

3.8. Cronograma general de los módulos de seguimiento cubiertos por el FNR

Primer año:

- Seis módulos semanales que se realizan durante los primeros 45 días.
- Tres módulos quincenales que se realizan hasta cumplir los primeros 3 meses.
- Tres módulos mensuales que se realizan hasta cumplir los primeros 6 meses.
- Dos módulos bimestrales.
- Un módulo anual.

Segundo año:

- Tres módulos trimestrales.
- Un módulo anual.

Años subsiguientes:

- Un módulo semestral por año
- Un módulo anual.

4. AUTORIZACIÓN DE LA COBERTURA

4.1. Evaluación técnica de las solicitudes

La autorización de tratamientos 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 segunda opinión médica, discusión en ateneos y requerimiento de documentación adicional.

4.2. Módulo pretrasplante

Una vez recibido el pedido de cobertura, el FNR realizará una evaluación de la situación del paciente y convocará un ateneo para analizar la solicitud y la evaluación realizada y asesorar sobre la pertinencia del ingreso al módulo pretrasplante.

El ateneo se integrará con un representante de cada uno de los Institutos de Medicina Altamente Especializada (IMAE) de la especialidad y un representante de la Dirección Técnico Médica del FNR, sin perjuicio de las asesorías que la Comisión Honoraria Administradora (CHA) considere necesarias. La autorización de la solicitud corresponderá al FNR.

4.3. Módulo de trasplante

De acuerdo a los resultados de los estudios del módulo pretrasplante y una vez incluido en lista de espera de trasplante por parte del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes (INDT), el FNR autorizará el ingreso del paciente a la lista de cobertura.

4.4. Módulos postrasplante

El FNR cubrirá los diversos módulos una vez que son realizados y de acuerdo al cronograma descrito anteriormente. En el caso de los módulos de complicaciones, el IMAE deberá denunciar telefónicamente la complicación en forma previa a la realización del mismo.

La medicación inmunosupresora posterior al alta, se entregará al paciente en forma mensual, de acuerdo al plan terapéutico establecido en el formulario de realización del trasplante y los controles de seguimiento.

5. REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN

- Envío de la solicitud

Las solicitudes de módulos pretrasplante y trasplante cardíaco serán enviadas al FNR, 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.

- Indicación

La indicación del procedimiento constituye una etapa indisoluble del tratamiento integral del paciente y en consecuencia es de responsabilidad directa del médico tratante de la institución

asistencial que da cobertura al paciente en conjunto con médico director del programa de trasplante en el IMAE. En consecuencia el formulario de solicitud deberá llegar al FNR firmado por el médico tratante, identificado con su número de caja profesional.

- Documentación necesaria

La documentación a enviar al FNR incluye:

- Fotocopia de Cédula de Identidad del paciente
- Fotocopia del Carné de Asistencia si se trata de un beneficiario de ASSE – MSP
- Hoja de Identificación del paciente. La Hoja de Identificación es un formulario preimpreso, cuyo modelo es aportado por el FNR y en donde deben ser llenados los datos identificatorios del paciente, el tipo de cobertura, el tratamiento solicitado, el médico responsable de dicho tratamiento y el aval de la institución de origen (Director, Director Médico, Director Técnico, etc.). Deberá incluir de manera visible uno o más números telefónicos en los cuales el paciente o su familia inmediata puedan ser ubicados.
- Hoja de consentimiento informado. El trámite de solicitud debe acompañarse del consentimiento informado del paciente a los efectos de la realización del acto médico. Este consentimiento será recabado por el médico tratante en un modelo de consentimiento aportado por el FNR. Deberá constar en el mismo la firma del médico y del paciente. Para el caso de pacientes menores de edad o incapaces, el consentimiento será firmado por sus padres, tutores o curadores.
- Formulario de Solicitud de Pre-trasplante o Trasplante Cardíaco. Los datos médicos que justifican la indicación del tratamiento deben ser recogidos en el Formulario de Solicitud. El mismo es una hoja preimpresa cuyo modelo es aportado por el FNR y que contiene datos sobre las condiciones del paciente y la patología de la cual surge la indicación del trasplante. El FNR registrará en su base de datos la información de este formulario, por lo cual es imprescindible registrar en forma completa todos los ítems consignados en los casilleros correspondientes. Cualquier omisión en su llenado será causal de devolución de la solicitud.
- Historia Clínica. La misma debe ser completa, debe llegar impresa en forma legible y en la misma deben establecerse todos aquellos aspectos que hacen a la anamnesis y examen físico, destacando los principales hechos clínicos y su evolución. De tal manera que de su lectura y análisis resulten claramente los motivos de la indicación. El envío de esta historia clínica es indispensable ya que la información que se aporta en el 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. Los informes de la paraclínica deben ser recientes a efectos de que puedan ser evaluados correctamente con la situación del paciente al momento de la autorización. Quedará a criterio de los técnicos del FNR la necesidad de actualizarla.

En caso que surja la necesidad de ampliar información respecto a la situación clínica y a la evolución, los técnicos del FNR podrán recabar información con el médico tratante o con el paciente.

Es indispensable que al paciente se le hayan realizado los siguientes estudios:

- o Ecocardiograma doppler

- CACG. (Debe enviarse informe y pueden solicitarse imágenes)
- ECG de 12 derivaciones
- Radiografía de tórax frente y perfil
- Hemograma completo
- Glicemia
- Crasis
- Perfil lipídico
- Serología para: VIH, VDRL, Chagas, Hepatitis B y C, CMV
- Ionograma, Azoemia y Creatininemia
- TSH

Es recomendable que durante la fase de tratamiento médico optimizado se realice:

- Test de ejercicio (prueba de los 6 minutos)
- Medida de consumo de oxígeno
- Medidas (2) de BNP

De acuerdo a la patología, situación clínica y/o comorbilidades de cada paciente, en algunos casos puede requerirse funcional respiratorio, doppler de vasos de cuello, otros estudios o interconsulta con otros especialistas.

Pautas para los informes de ecocardiografías:

Los estudio ecocardiográficos deberán reunir las siguientes condiciones mínimas:

- a. deben estar realizados y firmados por **Médico Cardiólogo**
- b. deben ser **ecocardiogramas doppler con las especificaciones que se detallan más adelante en cada caso**
- c. en el paciente portador de cardiopatía isquémica deben informar en forma precisa sobre:
 - motilidad global y segmentaria
 - medidas de dimensión
 - medidas de función ventricular (F.E.V.I. y función diastólica)
 - existencia de valvulopatía asociada o concomitante
- d. en el paciente portador de cardiopatía valvular deben contar con la siguiente información mínima, que permita estadificar el grado de severidad de la valvulopatía:

Estenosis valvular aórtica. Deben informar al menos:

- a. motilidad global y segmentaria
- b. medidas de dimensión
- c. medidas de función ventricular (F.E.V.I. y función diastólica)
- d. existencia de valvulopatía asociada o concomitante
- e. velocidad máxima
- f. gradiente máximo o gradiente pico
- g. gradiente medio
- h. área valvular
- i. índice de obstrucción

Insuficiencia valvular aórtica. Deben ser doppler color e informar al menos:

- a. ancho del chorro regurgitante
- b. cociente entre el ancho del chorro regurgitante y el diámetro del tracto de salida
- c. determinación de flujo diastólico aórtico

Estenosis mitral. Deben ser estudios transesofágicos e informar al menos:

- a. área valvular mitral medida por doppler
- b. score de Wilkins medido por E.T.E.
- c. determinación de presión sistólica pulmonar

Insuficiencia mitral. Deben ser transesofágicos color e informar al menos:

- a. área de regurgitación
- b. flujo en venas pulmonares
- c. vena contracta
- d. estado de músculos papilares (destacar si existe ruptura)
- e. determinación de presión sistólica pulmonar

6. CARÁCTER DE LA AUTORIZACIÓN Y VALIDEZ DE LA MISMA

Evaluada la información por parte del equipo médico del FNR y teniendo en cuenta las normativas vigentes, se emitirá -si corresponde- una Autorización para realizar el procedimiento solicitado con cobertura financiera del FNR.

La no emisión de la Autorización solicitada significa solamente que, en las condiciones específicas, el procedimiento no se encuadra dentro de los requerimientos técnico-administrativos de cobertura financiera por parte del FNR. Por lo tanto no modifica las obligaciones asistenciales de los médicos actuantes y no supone un pronunciamiento sobre la pertinencia o no de la indicación médica realizada.

El FNR entiende que la responsabilidad del IMAE actuante no culmina con el alta otorgada en el mismo. Por consiguiente no emitirá autorizaciones para actos subsiguientes si entiende que están relacionados a un procedimiento recientemente realizado.

La Autorización emitida podrá incluir a modo de aclaración en su texto, alguna restricción al pago del procedimiento en virtud de la existencia de otro u otros procedimientos concomitantes financiados también por el FNR.

El FNR emite la Autorización sobre la base de la información médica enviada. La efectivización del pago estará sujeta a una evaluación definitiva con la información que se envíe una vez realizado el procedimiento.

La Autorización del FNR tiene una validez de tres meses. Pasado ese plazo sin que el procedimiento haya sido realizado, se deberá gestionar ante el FNR la actualización de la misma explicitando los motivos por los cuales al acto médico fue postergado.

7. INFORME DE REALIZACIÓN Y FACTURACIÓN

Una vez que el paciente se encuentre de alta, el IMAE actuante deberá enviar al FNR:

- Formulario de realización de cada paciente. El modelo de dichos formularios es entregado por el FNR y constituye una historia codificada. Deben completarse todos los datos.
- Autorización correspondiente, emitida por el FNR
- Resumen de alta de cada uno de los pacientes.

Los IMAE sólo podrán facturar los procedimientos que el FNR les comunique que tienen pago autorizado.

En forma previa al pago de los procedimientos presentados al cobro, el equipo médico del FNR estudiará la documentación enviada con los procedimientos realizados por los IMAE. En caso que se encuentre algún tipo de inconsistencia entre los datos enviados o se carezca de algún dato relevante se suspenderá el trámite de pago y se solicitará por escrito al IMAE la información necesaria. Si de la evaluación resulta que se ha actuado fuera de los protocolos vigentes, o bien que la información enviada antes del procedimientos no reflejaba adecuadamente la situación clínica del paciente, podrá disponerse el no pago del acto realizado.

El FNR no asumirá el pago de dispositivos cuyo uso resulte fallido o no queden implantados en el paciente. Tampoco asumirá el pago de dispositivos que se utilicen en procedimientos no autorizados por el FNR. En los actos con cobertura autorizada por el FNR, no se asumirá el pago de dispositivos cuya marca y/o modelo no se encuentren en el listado de dispositivos autorizados para ser usados con cobertura del FNR.

Los IMAE sólo podrán autorizar insumos o dispositivos registrados y autorizados por el MSP.

8. REQUISITOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS IMAE

Los Servicios de trasplante cardíaco que aspiren a desarrollar su actividad como Institutos de Medicina Altamente Especializada deberán, en primer lugar, obtener la habilitación pertinente en el MSP.

Una vez otorgada dicha habilitación, deberán presentarse ante la CHA adjuntando constancia de la misma y solicitando la cobertura financiera de los procedimientos a realizar. En esa instancia deberán adjuntar una descripción de los procedimientos que realizarán y manifestarán su conformidad con los protocolos técnico - administrativos vigentes. Deberán detallar el equipo técnico que actuará en el IMAE especificando su experiencia acreditada en la especialidad en el país y en el exterior. Identificarán un responsable del Servicio en carácter de Director Técnico. De igual modo, presentarán ante el FNR el equipamiento disponible y otra información que resulte útil para evaluar las condiciones del servicio médico a brindar.

La CHA solicitará los asesoramientos técnico-administrativos que entienda convenientes así como otra información que considere necesaria para emitir un pronunciamiento. Dichos asesoramientos incluirán visitas a las instalaciones y podrán resultar en niveles de exigencia aún mayores que los requeridos para la habilitación.

La CHA emitirá una resolución por la cual se establecerá si se otorga o no la cobertura financiera a los actos a cumplirse por parte de los solicitantes, para aquellos pacientes que opten por atenderse en ese IMAE. Dicha resolución podrá incluir algún tipo de condicionante o restricción y podrá ser modificada cuando existan razones que lo ameriten a juicio de la CHA.

El FNR solicitará periódicamente a los IMAE la actualización de la información presentada al inicio de su actividad, sin desmedro de lo cual, es obligación del IMAE informar al FNR cada vez que se produzca un cambio en el plantel de técnicos actuantes, y en particular en la Dirección Técnica.

Es obligación de los IMAE informar al FNR toda complicación o evento adverso que se produzca durante la atención de pacientes bajo esta cobertura financiera. Es también obligación de los IMAE informar de inmediato al FNR la ocurrencia de fallos o problemas con el equipamiento o con las instalaciones en las cuales desarrollan su actividad. El FNR podrá realizar en cualquier momento los controles que entienda pertinentes respecto a esos aspectos.

El FNR implementará actividades de auditoría, seguimiento, evaluación de resultados y control técnico-administrativo 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.

Es obligación de los IMAE facilitar la tarea de control y seguimiento, por lo cual deberán estimular la participación de los pacientes en los programas del FNR.

El IMAE es responsable de la atención brindada a los pacientes, por lo cual deberá contar con un registro de los procedimientos que realiza, llevando un archivo de historias clínicas completo y ordenado, todo lo cual podrá ser consultado por el FNR cuando lo entienda necesario.

Los IMAE tienen responsabilidad sobre el seguimiento de los pacientes a los cuales tratan asegurando una adecuada coordinación con la institución de origen.

9. SEGUIMIENTO POR PARTE DEL FNR

El FNR realiza un seguimiento de todos los procedimientos efectuados bajo su cobertura con la finalidad de la evaluación de la técnica en el mediano y largo plazo. Los datos recogidos a través del formulario de solicitud y de seguimiento alimentan una base de datos que permite evaluar los resultados obtenidos con los diferentes procedimientos o tratamientos financiados.

El FNR podrá realizar evaluación de los pacientes o de las historias clínicas, así como entrevistas a pacientes a efectos de conocer la evolución posterior. Toda vez que lo entienda necesario podrá citar a los pacientes a efectos de realizar una evaluación o bien solicitar al IMAE actuante que cite a determinado grupo de pacientes e informe sobre su evolución.