

CONVOCATORIA PROGRAMA TRASPLANTE PULMONAR EN EL URUGUAY

Pliego de Condiciones

Procedimiento: Convocatoria 03/2023

Apertura de Ofertas: viernes 12 de mayo de 2023 hora 11:00

Recepción de Ofertas: hasta el mismo día y hora, en la sede del FNR ubicada en Av. 18 de Julio 985 Piso 3 (Galería Cristal).

I. Definición de la Prestación

El Fondo Nacional de Recursos (FNR) llama a Instituciones interesadas en cotizar para la implementación del Programa de Trasplante Pulmonar (TP) en el Uruguay.

La propuesta debe asegurar la asistencia continua y coordinada de distintas especialidades médicas y quirúrgicas, integradas en un Centro Asistencial de cuarto nivel, con el objetivo de integrar los aspectos logísticos asistenciales para la realización de:

- Módulos de Pre y Post-Trasplante en su totalidad (incluye valoración integral del paciente posible candidato a trasplante, el seguimiento clínico, biopsias de vigilancia del rechazo del injerto y el manejo de las complicaciones pre y post trasplante).
- Módulo de Ablación pulmonar.
- Deberá asumir el compromiso de avanzar en una siguiente etapa hacia la realización de la evaluación y cirugía de tromboendarterectomía pulmonar y el implante pulmonar en nuestro país en un plazo no mayor a 18 meses. El desarrollo de un programa de ECMO está estrechamente vinculado a estos dos aspectos.

II. Requisitos

- Dadas las características técnicas y los requisitos de organización e infraestructura imprescindibles para el funcionamiento de un programa de trasplante, solo se recibirán propuestas cuyo titular sea un Prestador Integral de Salud, ya sea público o privado, sito en la ciudad de Montevideo. No serán de recibo propuestas presentadas por profesionales independientes, Clínicas privadas o Seguros e Instituciones con cobertura de asistencia parciales.
- La Institución deberá asegurar los recursos humanos con experiencia en el manejo clínico y terapéutico de trasplante pulmonar (técnicos y no técnicos) para garantizar el funcionamiento adecuado del Programa.
- El Programa será dirigido por un Coordinador de TP con experiencia documentada. Estará integrado por su equipo de trabajo avalado por el FNR y contará con sistema de apoyo

suficiente para permitir el seguimiento y análisis continuo de resultados y costos; manteniendo el trabajo en equipo con los consultantes de Fundación Favaloro (neumólogo, cirujano).

- La Institución deberá asegurar Licenciada en Enfermería, Licenciada en Nutrición, Licenciada en Trabajo social, psicólogo y administrativo.
- La Institución deberá asegurar el acceso a interconsultas con todas las especialidades médicas y quirúrgicas, de acuerdo a las necesidades asistenciales y a las características clínicas y evolutivas de las patologías involucradas, así como personal administrativo correspondiente.
- La Institución deberá brindar los servicios que se detallan a continuación (ya sean propios o contratados) incluyendo:
 - Imagenología (ecografía, ecocardiografía Doppler, radiología, TAC, RNM)
 - Estudios Hemodinámicos por Normativa del FNR (cateterismo cardiaco derecho e izquierdo, angiografía pulmonar) de acuerdo a lo establecido en la Normativa de cobertura vigente.
 - Laboratorio de exploración funcional respiratoria.
 - Servicio de medicina nuclear (centellografía pulmonar)
 - Fibrobroncoscopia con anestesista para estudios microbiológicos y anatomopatológicos. Endoscopia rígida con anestesia general para tratamiento de complicaciones de la vía aérea del trasplantado.
 - Laboratorio (bioquímica, microbiología, inmunología)
 - Laboratorio de anatomía patológica.
- La Institución deberá contar con:
 - Consultorios para control de pacientes ambulatorios.
 - Internación en sala privada con posibilidad de aislamiento respiratorio.
 - Internación en terapia intensiva para el manejo de complicaciones médico-quirúrgicas del trasplantado, y pacientes en lista de espera en situación de emergencia.
 - Servicios de apoyo con todas las especialidades médico-quirúrgicas.
- Una vez consolidado el Programa de TP, la ablación pulmonar se realizará por parte del equipo técnico uruguayo. El mismo contará con un coordinador quirúrgico, cirujanos de tórax, anestesista e instrumentista. Para las ablaciones pulmonares deberá contar con sistema de retén los 365 días del año.

Inicialmente y de forma transitoria, y mientras no se cuente con todos los insumos registrados en el país, se continuará con el apoyo del equipo técnico y logístico de Fundación Favaloro.

El equipo quirúrgico deberá encargarse de todo el proceso organizativo de la ablación pulmonar (evaluación del donante, coordinación y comunicación permanente con el equipo de implante

argentino, traslado del equipo al sitio de ablación, y del órgano ablacionado al sitio de implante); así como de la logística de los insumos (fibrobroncoscopio disponible las 24h de uso exclusivo del equipo de selección/ablación, provisión, almacenamiento, conservación y transporte de fármacos y soluciones de preservación pulmonar, debiendo mantener un stock permanente, almacenamiento de equipos, instrumental y materiales estériles).

- Las propuestas deberán hacer mención a las instalaciones y equipamientos con que cuentan actualmente o aspiran a disponer al fin del proceso de adjudicación (con documentación que avale las mismas).

III. Financiamiento

- El financiamiento del presente Programa estará a cargo del FNR, tanto sea el Equipo Básico de Trasplante Pulmonar, por lo que se pagará a la Institución un monto fijo mensual en modalidad Tarifa Plana, como los gastos incurridos por dicha Institución que hayan sido debidamente autorizados por el equipo técnico-médico del FNR en lo que refiere al Programa.

IV. Presentación de la propuesta

- Las Instituciones interesadas deberán presentar, ante el FNR, la cotización de los Módulos Pre-TP y Post-TP, y Módulos de Ablación Pulmonar, cuyo detalle se encuentra en los Anexos que acompañan el presente llamado. Las propuestas de cotización deberán incluir todos los recursos humanos necesarios, técnicos y no técnicos, que garanticen el adecuado funcionamiento del Programa además de los detallados en anexo I constituido por el equipo básico.
- Para el caso de los ingresos de pacientes en Lista de Espera de emergencia, o por complicaciones post trasplante, deberán presentar cotización para el Día Cama Ocupado de los distintos niveles de cuidados: Terapia Intensiva, Cuidados Intermedios, y Sala Privada (con posibilidades de aislamiento respiratorio). El valor del Día Cama será por todo concepto incluyendo costos fijos y variables.
- En lo que refiere al Día Cama Ocupado en todos los niveles de cuidado el primer día de internación se facturará en forma completa si el paciente permanece más de 12 hs. internado, de permanecer un período menor corresponde facturar el 50% del valor diario de internación de la categoría.
- El último día de internación se facturará con los mismos criterios, aplicado a la etapa de la internación y en la categoría correspondiente.

V. Antecedentes

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

VI. 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 implementar un Programa de Trasplante Pulmonar sujeto a las directrices, controles y evaluaciones del FNR, así como a la determinación de precios que se realice de acuerdo a lo previsto en la reglamentación.

VII. 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.

VIII. Normativa Vigente

- Debe darse cumplimiento a la normativa vigente establecida en el art. 3 de Ley 18.968 y al decreto 254/016 ("Requisitos de buenas prácticas en procedimientos para organización y funcionamiento de los servicios de trasplantes de Órganos").
- Los postulantes deberán gestionar en el INDT la autorización del Programa de Trasplante.

IX. Condiciones generales

El presente llamado tiene una vigencia de 2 años renovable automáticamente. En caso de no renovación las partes deberán realizar la comunicación correspondiente con no menos de 90 días de la fecha prevista para la renovación del mismo.

Las ofertas se recibirán personalmente en el FNR hasta la fecha y hora especificadas en el acápite, la apertura se llevará a cabo cualquiera sea el número de propuestas recibidas.

La presentación de ofertas implica la aceptación de las condiciones establecidas en el presente pliego de condiciones.

A los efectos de las notificaciones, quienes accedan al presente pliego deberán consignar en el formulario de identificación, su domicilio actual con todos los datos necesarios para su ubicación, incluyendo dirección de correo electrónico. El pliego del llamado se encuentra disponible en www.fnr.gub.uy

Se podrán solicitar aclaraciones con respecto a este pliego, por nota o correo electrónico dirigido a la Unidad de Compras (compras@fnr.gub.uy), hasta 5 días hábiles antes de la fecha de apertura.

Las propuestas serán estudiadas por un tribunal actuante, quien podrá solicitar aclaraciones a las mismas.

Valor del pliego: sin cargo.

ANEXOS

1. RECURSOS HUMANOS

- **EQUIPO BÁSICO TRASPLANTE PULMONAR:**

Neumólogo Coordinador del Programa.
Neumólogos Asistentes para Trasplante Pulmonar
Licenciada en Enfermería Coordinadora.
Cirujano de Tórax Coordinador del Programa
Administrativo

- **EQUIPO BÁSICO ABLACIÓN PULMONAR:**

Cirujanos de tórax
Instrumentista
Anestesista

Deberá contar con sistema de retén los 365 días del año.

2. MÓDULOS

A. TRASPLANTE PULMONAR

- **MÓDULO DE EVALUACIÓN PRE TRASPLANTE PULMONAR:**

EXÁMENES DE SANGRE/ORINA

Grupo sanguíneo y ABO
Hemograma
Glicemia
Azoemia
Creatininemia
Ionograma c/calcemia
Calcio iónico (En jeringa heparinizada)
Ácido úrico
Amilasemia
Lipasa
C3
C4
Metabolismo del hierro
Ferritina
Funcional y enzimograma hepático
Perfil lipídico

Cortisol
Hormonas tiroideas (T3, T4, TSH)
CPK
Crisis completa
Orina completa
Clarence de creatinina
Ionograma en orina
Índice Pru/Cru (Albumina en sangre, Creatininemia)
Antígeno Prostático Específico

SEROLOGÍAS

HEPATITIS A
IgM
IgG (sólo IG Total)
HEPATITIS C
IgM
IgG (solo IG Total)
HEPATITIS B
Anti HBc
IgG
Anti HBs
HBs Ag
Epstein Barr VCA (IgG)
Sarampión (IgG)
Toxoplasmosis (IgG)
VZV IgG
HIV (detección antigéna p24 + Ac)
HTLV 1 y 2
Herpes Simple Virus tipo 1 y 2
VDLR
Test Hudelsson

CULTIVOS

Expectoración, bacteriológico: examen directo y cultivo
Expectoración, micológico: examen directo y cultivo
Cultivo de fauces
Cultivos de piel inguinal
Coprocultivo
Urocultivo
Cultivos de fosas nasales
Cultivo de piel axilar
Hemocultivos
PPD con Booster
IGRA

FUNCIONAL RESPIRATORIO

Gasometría arterial
Espirometria
Volúmenes Pulmonares
DLCO
Test de marcha en 6 minutos y titulación de O₂
Centellograma pulmonar v/q cuantificado

IMAGENOLOGICOS

TC de tórax con cortes de alta resolución
TC senos faciales
EcoDoppler cardíaco transtorácico
Ecografía de abdomen
Ecografía de vías urinarias

ESUDIOS INVASIVOS

Cateterismo cardíaco derecho*
Cineangiocoronariografía
Fibrogastroscofia
Fibrocolonoscopia

OTROS

PAP
Mamografía
Ecografía ginecológica

INTERCONSULTAS

Consulta Cardiología
Consulta Ginecología
Consulta Urología
Consulta Gastroenterología
Consulta Odontología
Consulta Nefrología
Consulta Infectología
Evaluación con Nutricionista y seguimiento
Evaluación con sicología y seguimiento

- **MÓDULOS DE SEGUIMIENTO POST TRASPLANTE PULMONAR:**

CONTROL CLÍNICO MENSUAL:

Espirometria (quincenal en el primer trimestre)

Rx de tórax
Hemograma
Glicemia
Azoemia
Creatininemia
Ionograma c/calcemia
Funcional y enzimograma hepático
Crisis sanguínea
Ciclosporinemia
Tacrolimus en sangre
Everolimus en sangre
Carga Viral CMV

CONTROL CLÍNICO ANTE SOSPECHA DE INFECCIÓN O AUMENTO DE INMUNOSUPRESIÓN:

Espirometría
Rx de tórax frente y perfil
Hemograma
Glicemia
Azoemia
Creatininemia
Ionograma c/calcemia
Funcional y enzimograma hepático
Crisis sanguínea
Ciclosporinemia
Tacrolimus en sangre
Everolimus en sangre
Carga Viral CMV

CONTROL ENDOSCÓPICO Y ANTE SOSPECHA DE COMPLICACIÓN:

FBC en block con anestesia general con lavado broncoalveolar (LBA) y biopsia tranbrónquica (BTB): se deberá cotizar estudio anatomopatológico (con inmunohistoquímica para virus) y microbiología.

• **VARIABLES:**

HISOPADO NASO FARÍNGEO:

Virus Respiratorios (inmunofluorescencia)

LBA:

Bacteriológico: examen directo y cultivo
Antibiograma
Micológico: examen directo y cultivo

Pneumocystis Jirovecii
Galactomanano
PCR Herpes Virus
Virus Respiratorios (inmunofluorescencia)
Mycobacterium Tuberculosis, detección por PCR (Gene Xpert)
PCR viral multiplex

EXPECTORACIÓN:

Bacteriológico: examen directo y cultivo
Antibiograma
Micológico: examen directo y cultivo

ENDOSCOPIA INTERVENCIONISTA:

Endoscopia rígida
Dilatación bronquial
Colocación stent

OTROS VARIABLES:

Dosificación de voriconazol
TC de tórax con cortes de alta resolución
Mycobacterium Tuberculosis, respuesta inmunológica celular
Velocidad de eritrosedimentación
Proteína C Reactiva
Procalcitonina

B. ABLACIÓN PULMONAR

• **INSUMOS PARA LA ABLACIÓN Y PRESERVACIÓN PULMONAR:**

Contar con **fibrobroncoscopio** disponible las 24h de uso exclusivo del equipo de selección/ablación.
Conservadora portátil (para transporte de hielo estéril y no estéril)
Valija para transporte de materiales y carro para transporte de las cajas
Caja de instrumental quirúrgico de cirugía de tórax para neumonectomía
Esternótomo y baterías cargadas
Separador de esternón
Máquina de sutura mecánica y cargas x 4
Sistema de infusión de soluciones de perfusión
Sobretúnicas y campos estériles
Guantes estériles,
Material blanco (compresas y gasas)
Hilos de sutura
Hojas de bisturí
Jeringas

Frascos estériles para toma de muestras

6 bolsas estériles

1 ampolla Solución THAM

Martillo de hielo

Hielo estéril (slush)

Hielo no estéril

Conservadora grande para transporte de los pulmones en hielo y soluciones

Para aquellos insumos indispensables y que actualmente no se encuentren disponibles en el país, el MSP en conjunto con el Centro y el proveedor, hará las gestiones para registrarlos. Estos son:

Cánulas de pulmoplejia o de perfusión pulmonar anterógrada y retrograda

6-7 litros Solución de preservación pulmonar (Perfadex)

1 ampolla Prostaglandina E1