VICEMINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGIA

MINISTERIO DE EDUCACION

VICEMINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

DOCUMENTO ESTRATÉGICO MARCO

PROYECTO UNIDAD CICLOTRÓN - PET

Diciembre 2012

Nombre del Proyecto: Mejoramiento de la Capacidad Normativa y Gerencial del Ministerio de Educación.

Contenido

1. RESUMEN EJECUTIVO 4
2. INTRODUCCIÓN 9
2.1. Antecedentes Generales del Proyecto 9
2.2. Aplicaciones de la Energía Nuclear en Medicina 9
2.3. Aplicaciones de la Medicina Nuclear 11
2.4. Estado de Situación de la Medicina Nuclear en Bolivia 14
2.5. Marco Institucional para el Proyecto 18
2.6. Marco Legal del Proyecto 19
3. DETERMINACIÓN PRELIMINAR DE NECESIDADES QUE MOTIVAN LA PUESTA EN MARCHA DE UNA UNIDAD CICLOTRÓN / PET 21
3.1. Demanda Potencial de Servicios del PET 22
3.2. Oferta de Servicios Alternativos o Complementarios 27
3.3. Efectividad y Competitividad del Diagnostico Basado en PET/CT 28
3.4. Justificación de la Unidad Ciclotrón – PET en Bolivia 29
4. OBJETIVOS DEL PROYECTO UNIDAD CICLOTRÓN - PET 31
4.1. Objetivo General 31
4.2. Objetivos Específicos 31
5. DESCRIPCIÓN CONCEPTUAL DEL PROYECTO Y SUS COMPONENTES TECNOLÓGICOS PRINCIPALES 32
5.1. Componente 1. CICLOTRÓN 33
5.2. Componente 2. LABORATORIO DE RADIOQUÍMICA, RADIOFARMACIA Y CONTROL DE CALIDAD 36
5.3. Componente 3. CÁMARA TOMOGRÁFICA POR EMISIÓN DE POSITRONES 37
5.4. Posible Estructura Institucional del Proyecto 38
5.4.1. Propuesta de Estructura de Gestión para la Concreción del Proyecto 38
5.4.2. Estructura Organizacional para la Fase de Operación y Servicio 41
5.5. Principales Requerimientos del Proyecto 43
5.5.1. Obras Civiles 43
5.5.2. Recursos Humanos 44

5.5.3. Plan de Formación de Recursos Humanos para el Proyecto Unidad Ciclotrón - PET 45
5.6. Criterios para la Selección del Lugar de Emplazamiento 46
5.7. Estimación de los Costos Principales del Proyecto 48
5.7.1. Estimaciones de Costos de Inversión 48
5.7.2. Estimaciones de Costos de Operación y Mantenimiento (O/M) 50
5.7.3. Programa de Utilización y Producción 51
6. ESTIMACIONES PRELIMINARES PARA LA EVALUACIÓN DEL PROYECTO 53
6.1. Estimación de los Beneficios del Proyecto 53
6.2. Estimación preliminar de indicadores costo - eficiencia para el proyecto 54
6.3. Consideraciones de Auto Sostenibilidad de la Unidad Ciclotrón-PET 55
7. PLAN DE ACCIÓN PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO UNIDAD CICLOTRÓN - PET 57
7.1. Conclusiones y Recomendaciones para las Siguientes Etapas del Proyecto 59

1. RESUMEN EJECUTIVO

El Programa Nuclear de Ciencia y Tecnología constituye el marco referencial de la política nacional en el ámbito nuclear para la promoción de las aplicaciones pacíficas de la energía nuclear en la salud, muy particularmente mediante la operación de instalaciones nucleares de envergadura tal como lo sería la instalación de un ciclotrón para la producción de radioisótopos emisores de positrones acoplada a una unidad de diagnóstico por imagen, basada en la operación de una o más cámaras tomográficas por emisión de positrones (PET).

Conscientes de la importancia y la necesidad de implementar esta política nacional, el VCyT convoca a la elaboración de un **Documento Estratégico Marco (DEM) con el objeto de construir las bases o fundamentos políticos, estratégicos y técnicos que justifiquen la preparación de un proyecto para la instalación de la Unidad Ciclotrón-PET** en base a la identificación de las necesidades de mejorar y reforzar los sistemas actuales de diagnóstico clínico por imagen, y que proporcione bases conceptuales y objetivas que ayuden a la toma de decisiones por parte de las entidades gubernamentales para avanzar a las siguientes etapas del proyecto.

El enfoque de este documento es fundamentalmente conceptual que toma en cuenta las políticas del Gobierno del Estado Plurinacional de Bolivia expresadas en el Plan Nacional de Desarrollo (PND) para el Vivir Bien y las estrategias nacionales de la Bolivia Digna y la Bolivia Productiva. **El objetivo fue elaborar un Documento Estratégico Marco (DEM) para avanzar en la incorporación, por primera vez en el sistema nacional de salud del país, tecnologías modernas de alta efectividad y alta relación costo-beneficio como es una Unidad Ciclotrón –PET destinada al diagnóstico médico por imagen.**

El marco político de esta iniciativa es el Programa Nacional de Desarrollo 2010-2015, que involucra como actores principales a las autoridades de salud, de ciencia y tecnología y académico-universitarios. Son estos los actores que serían responsables en la implementación del Proyecto Unidad Ciclotrón-PET mediante la conformación de comisiones a niveles político-estratégico y niveles de gestión y administración.

EsteDEM está destinado a tres tipos de audiencias: **a) tomadores de decisiones** a nivel de autoridades gubernamentales, b) **actores técnicos particularmente del área de salud**, incluyendo los niveles académicos y de investigación y sociedades de profesionales y c) el **público en general** incluyendo asociaciones y agrupaciones sociales.

Estado de situación: El Estado de Situación indica que el país no cuenta, entre las metodologías de diagnóstico por imagen, de la contribución de la modalidad de la Tomografía por Emisión de Positrones (PET); técnica de la Medicina Nuclear que ya ha demostrado ampliamente su alta relación costo-beneficio, particularmente en oncología, al tener un importante impacto en el manejo de pacientes con cáncer,

ayudando en la selección más exacta de candidatos a una cirugía, en la planificación del tipo más apropiado de cirugía o procedimiento radioterapéutico y de quimioterapia incluyendo su seguimiento y evaluación post-terapia.

En Bolivia, a pesar de que la Medicina Nuclear está establecida ya por varias décadas y que existen 4 centros públicos con larga trayectoria pero que no cuentan con equipos PET, la gran mayoría de la población boliviana no tiene acceso a los beneficios de esta tecnología y solo una pequeña fracción de la población puede acceder a centros en el extranjero.

Justificativos del Proyecto:

Las precarias estadísticas nacionales que existen, muestran una incidencia anual 20 mil nuevos casos de cáncer, aunque se presume que la cantidad real es mucho mayor y que va en aumento con tasas alarmantes. Hay carencia de información fidedigna para conocer mejor la epidemiología de las diferentes patologías que se presentan en el país.

La incorporación por primera vez en el país de la más moderna modalidad de diagnóstico por imagen molecular, como lo es el (PET), contribuirá a mejorar el diagnóstico precoz, oportuno y diferencial de muchas patologías de relevancia nacional, a la vez de complementar y reforzar los actuales servicios de diagnóstico por imagen como lo son la tomografía SPECT, tomografía computarizada CT, la resonancia magnética MR y la ecografía.

EL PET es una de las modalidades más sensitivas, específicas y cuantitativas de imagen para estudiar en vivo y en tiempo real, interacciones moleculares que revelan procesos funcionales indicativos de anormalidad a nivel celular y molecular en patologías oncológicas, cardiológicas, neurológicas entre otras. Es una técnica de diagnóstico metabólico y funcional que demostró una alta relación costo-beneficio, que en muchos casos es superior a otras técnicas de imagen convencional.

La relevancia que se le viene brindando en el país a la detección precoz, control y tratamiento de enfermedades no transmisibles configuran un escenario favorable para la realización del proyecto y que está reflejada en el Programa Nacional de Enfermedades No Transmisibles del Ministerio de Salud y Deportes,.

Aplicaciones Clínicas del PET

Las aplicaciones clínicas del PET en forma breve son:

Oncología: estatificación del cáncer mediante la determinación de la presencia de metástasis, localización de ganglios linfáticos centinelas, planificación y evaluación del tratamiento quimioterapéutico, quirúrgico o radioterapéutico, detección oportuna de recurrencias, detección de tumores poco comunes en órganos blandos como el páncreas y las glándulas adrenales.

Cardiología:Isquemia y evaluación del flujo sanguíneo, perfusión miocárdica, detección de enfermedades de las arterias coronarias y la extensión de la estenosis coronaria, evaluación del daño miocárdico después de un infarto, viabilidad miocárdica y evaluación de opciones de tratamiento.

Neurología y siquiatría: diagnóstico de enfermedades neurodegenerativas, estudios de flujo sanguíneo cerebral, evaluación global de la perfusión cerebral, evaluación de cuadros de demencia, Alzheimer, enfermedad de Huntington y Parkinson, evaluación y localización de focos epilépticos.

Neumología:exploración de problemas respiratorios o de circulación sanguínea, evaluar la función y la cirugía de trasplante, ventilación y perfusión pulmonar, fibrosis pulmonar, neumonía.

Sistema Músculo Esquelético:evaluar la presencia de metástasis ósea, evaluar tumores de huesos, infecciones y artritis.

En el futuro cercano, la Medicina Nuclear jugará un rol de primera importancia en el desarrollo y aplicación práctica de lo que se está ya llamando medicina molecular, con el avance del conocimiento de los procesos biológicos y el desarrollo de radiotrazadores o radiosondas que permitan la visualización, caracterización y cuantificación de los procesos biológicos a nivel celular,sub-celular y molecular. La técnica PET será instrumento fundamental para el avance de la medicina nuclear molecular.

Tecnologías

La práctica de la Tomografía por Positrones requiere del funcionamiento y operación de tres componentes tecnológicos separados que deben operar simultánea y coordinadamente. Estos componentes son a) un ciclotrón, b) laboratorios de radioquímica y radiofarmacia, y c) una cámara PET, o PET/CT.

***Ciclotrón*:** los radioisótopos para el PET son producidos en ciclotrones y son generalmente de vida media física corta, del orden de unas pocas horas como en el caso del Fluoro-18 ($T_{1/2}$ 110 min.), o aún de solamente minutos como en el caso de Oxígeno-15 ($T_{1/2}$ 2 min) , por lo que no pueden ser importados y tienen que, necesariamente, ser producidos y utilizados ya sea in-situ, o en centros muy cercanos al lugar de producción.

Laboratorios: los laboratorios de radioquímica y de radiofarmacia son el corazón del sistema que permite cumplir con los requerimientos y necesidades de la medicina nuclear presente y futura mediante la producción de radiofármacos usados en la evaluación de diferentes patologías.

Cámara PET o PET/CT: la detección de las radiaciones emanadas de los radiofármacos localizados en el órgano, tejido o tumor bajo investigación, se realiza en “cámaras” que detectan los dos fotones de aniquilación de positrones emitidos por radioisótopos emisores de positrones.Es importante señalar que los sistemas modernos PET son ahora híbridos; es decir, operan simultáneamente en combinación con un equipo de tomografía computarizada (CT).

Recursos Humanos

Al presente se evidencia una carencia casi total de especialistas, médicos y no médicos en la temática del Ciclotrón - PET; situación que se explica por no existir esta práctica en el país. Sin embargo es de resaltar, que los especialistas en medicina nuclear nacionales sí tienen información general y los conocimientos necesarios para evaluar la importancia de esta modalidad de diagnóstico y estar en condiciones de utilizarla en el futuro luego de recibir formación específica en PET.

La planificación programada y sistemática de la formación de recursos humanos debe empezar desde las fases iníciales mismas del proyecto, toda vez que son procesos que lleven tiempo hasta que se cuente con el personal, no solo con los conocimientos teóricos necesarios, sino con la experiencia práctica que solo se adquiere en instalaciones que ya operan exitosamente por muchos años.

Costos de Inversión y Costos Evitados

Los costos de inversión para la implementación de este proyecto se estiman alrededor de 6 a 8 millones de dólares americanos, y los costos de operación y mantenimiento anuales oscilarían alrededor de medio millón; ambas estimaciones dependen fundamentalmente de las tecnologías seleccionadas, envergadura del Programa de Producción y Servicios y del diseño y magnitud de las obras civiles. Los estudios de pre inversión tendrán que afinar estas estimaciones con un mayor grado de precisión. La etapa de Inversión de un proyecto de esta naturaleza podrá llevar de 2 a 3 años dependiendo de la disponibilidad de recursos financieros y humanos.

Más importante que los costos directos de inversión y operación, son los costos que se evitarán como resultado de una mejor la capacidad de influenciar en la selección, planificación y modalidad terapéutica para un efectivo tratamiento. El costo de muchas intervenciones terapéuticas como la quimioterapia y la radioterapia, incluyendo las intervenciones quirúrgicas, son en muchos casos, sustancialmente más altos que los derivados de procedimientos de medicina nuclear que se realizan con PET.

Sostenibilidad

Si bien los proyectos de ciclotrón-PET requieren de recursos financieros y capital inicial de inversión muy considerables, tienen el potencial de ser operados de una manera autosostenible al cabo de unos pocos años de haber empezado a brindar servicios, o aún como ocurre en muchas situaciones que involucran tanto a centros públicos y sobre todo privados, pueden operar con importantes niveles de retornos financieros y recuperación de la inversión inicial. Serán las políticas nacionales de salud que definan si se busca o intenta establecer proyectos de servicio y asistencia pública donde la rentabilidad económica no sea el factor esencial de operación; es decir, si se opera a niveles de subvención, autosostenibilidad o rentabilidad.

Estructura de Gestión del Proyecto y Periodo de Implementación

La definición de estructuras formales organizativas y de gestión tienen que ser multi-institucionales, multi-sectoriales y multi-disciplinarias y estar operativas desde las fases iníciales del proyecto. Siguiendo otras

experiencias, se plantea estructuras de gestión para la concreción del proyecto, en sus fases de pre-inversión (2013) y de inversión (2014 – 2015), y para la operación de la unidad Ciclotrón – PET (a partir del 2015).

Para la concreción del proyecto se plantea la creación de dos comisiones: la Comisión Nacional del Proyecto Unidad Ciclotrón-PET, para la gestión política, y la Comisión Nacional de Programación y Coordinación del Ciclotrón, para la gestión técnica del proyecto.

Para la operación del proyecto se plantea una Comisión Nacional de Programación y Coordinación, para asegurar el uso eficiente de la infraestructura, y una estructura funcional básica.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Antecedentes Generales del Proyecto

Las aplicaciones pacíficas de la energía nuclear en general siguen, ya por varias décadas desde los años 50 del siglo anterior, dos direcciones muy bien definidas que son por un lado, las ***aplicaciones energéticas***que generan electricidad en instalaciones nucleares de potencia cubriendo al presente cerca del 16 % de la generación eléctrica a nivel mundial, y por otro, las ***aplicaciones no energéticas*** principalmente en el campo de la salud, industria, agricultura, incluyendo la investigación y la formación de recursos humanos en varias áreas de la ciencia y la tecnología. Este tipo de aplicaciones hace uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes los que al no existir en la naturaleza con las propiedades y en cantidades necesarias para este tipo de aplicaciones, tienen necesariamente que ser producidos artificialmente en ***instalaciones nucleares como lo son los reactores nucleares o aceleradores de partículas tipo ciclotrones.***

En el país no existen ninguna de estas dos instalaciones nucleares por lo que los radioisótopos (RI) que se utilizan en el país deben ser importados con inconvenientes y costos de consideración que restringen severamente un mayor uso de los mismos, y en el caso de radioisótopos de vida media corta, en el rango de unas pocas horas; tampoco la importación de países vecinos como de Argentina, Brasil o Perú sería posible, y la realidad presente es que el país no tiene acceso a estos muy importantes radioisótopos para la práctica de la medicina nuclear y otras importantes aplicaciones en base a radioisótopos de vida media corta y ultra corta[1].

Consciente de esta situación y de la necesidad de expandir los actuales servicios que prestan los servicios nacionales de medicina nuclear de tal manera que incorpore modernas y efectivas tecnologías, el Vice-Ministerio de Ciencia y Tecnología patrocina el presente estudio de consultoría con el objeto de elaborar un Documento Estratégico Marco (DEM) de un proyecto para la Instalación de una Unidad Ciclotrón-PET, destinada al Diagnóstico por Imagen, que sería la primera y única en Bolivia. Este estudio está enmarcado dentro del Programa Nuclear de Ciencia y Tecnología resultado de una anterior consultoría realizada el año 2011.

2.2. Aplicaciones de la Energía Nuclear en Medicina

Los isótopos radioactivos o más comúnmente llamados radioisótopos, desde su descubrimiento jugaron un rol muy importante en el avance científico de prácticamente todas las disciplinas del saber humano como las ciencias naturales, y encontraron **numerosas aplicaciones en varios campos tales como en la medicina, las ciencias biológicas, farmacológicas, agricultura y la industria**.

[1]Programa Nuclear de Ciencia y Tecnología, Viceministerio de Ciencia y Tecnología, 2011

La Medicina Nuclear tuvo su origen en los años 30 del pasado siglo a partir de los trabajos iníciales de G. Hevesy usando el Fósforo-32 (^{32}P) como radiotrazador, y ha avanzado hasta alcanzar los altos niveles de impacto y aceptación que tenemos hoy en día, logrando establecerse como una disciplina indispensable de diagnóstico por imagen precoz y precisa, además de ser muy competitiva en términos de relaciones de costo/beneficio con otras técnicas de imagen. La Medicina Nuclear es multidisciplinaria por excelencia, involucrando conocimientos y profesionales además de los médicos y clínicos, en biología, química, física, farmacia, electrónica y computación.

La Medicina Nuclear además de prestar servicios de diagnóstico ´in vivo´, cubre además aplicaciones de tratamiento y terapéuticas mediante el uso de fuentes radioisotópicas abiertas; el ejemplo clásico de esta aplicación, es el uso del Iodo-131 (I-131) radioactivo en estudios y tratamiento de desórdenes de la glándula tiroides, aplicación que empezó en el año 1940 y continua hasta la fecha en todo el mundo. En Bolivia, este tipo de aplicaciones empezó el año 1964 dando inicio a las actividades de medicina nuclear en país.

El avance de esta importante disciplina médica se vio impulsada de una manera fundamental por los avances en las tecnologías de detección de los fotones gama y su correspondiente procesamiento con modernas y veloces computadoras para la reconstrucción de la imagen, además del extraordinario desarrollo de una otra nueva disciplina como lo es la radiofarmacia, que logró el desarrollo y preparación de nuevos y más específicos compuestos químicos llamados ´radiofármacos´ para ser ´marcados´ con radioisótopos como el Tecnecio-99m (^{99m}Tc), Fluoro-18 (^{18}F) y otros como veremos más adelante.

La práctica de la medicina nuclear necesariamente requiere de la disponibilidad de equipos para la detección de las radiaciones y su procesamiento para generar las imágenes que dan la información fisiológica y clínica al médico nuclear, y de radioisótopos con características físicas y químicas apropiadas que puedan ser incorporados en moléculas especialmente diseñadas, las que al ser administrados al paciente, por sus propiedades químicas y bioquímicas, se localizan en las células o receptores celulares de los órganos y tejidos a ser estudiados. Esta propiedad de los radiofármacos le da la posibilidad a la Medicina Nuclear de obtener una imagen que pone en evidencia la presencia de anormalidad o enfermedad, basada en la función celular y fisiológica, antes que en cambios físicos o morfológicos en la anatomía de los tejidos u órganos.

Además de las aplicaciones diagnósticas, en la última década del siglo anterior, la medicina nuclear terapéutica empezó a experimentar un renacimiento con nuevos RI después de varias décadas de un predominio casi absoluto de las aplicaciones diagnósticas y terapéuticas del ^{131}I para el tratamiento de neoplasias de la glándulas tiroides, y que hasta el día de hoy es el RI por excelencia para este propósito, y del Fósforo-32 (^{32}P) para el desorden sanguíneo llamado *policitemia vera*, que es una enfermedad rara de la médula ósea. Las aplicaciones terapéuticas de los RI se ampliaron considerablemente con la incorporación de RI tales como el Estromcio-90 (^{90}Sr), Samario-153 (^{153}Sm) y Lutecio-177 (^{177}Lu) para la terapia del dolor ocasionada por el cáncer de huesos; el ^{177}Lu de alta radioactividad específica se lo emplea para el tratamiento de una serie de neoplasias con anticuerpos monoclonales (radioimmunoterapia) y otras biomoléculas especiales como péptidos análogos de la somastostatina.

Es posible afirmar que todos los países desarrollados han logrado instalar centros y servicios de medicina nuclear basados en técnicas tomográficas nucleares como el SPECT (Tomografía Computarizada de Fotón Único) y el PET (Tomografía por Emisión de Positrones), los que están jugando un rol cada vez muy preponderante dentro de las técnicas de imagen diagnóstica como la Resonancia Magnética (RM) y la Tomografía Computarizada (CT). Esto se refleja en los más de veinte mil centros de medicina nuclear que hoy operan en todo el mundo, brindando servicios con más de 30 a 40 millones de estudios anuales con un crecimiento anual del 5 al 6 %[2]. Estas cifras son muy indicativas del alto nivel de reconocimiento por parte de la comunidad médica mundial y de las autoridades de salud a la contribución de la medicina nuclear en la detección y tratamiento de enfermedades no transmisibles.

En la región latinoamericana este número de centros se acerca a los mil aproximadamente y según datos del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), cerca del 90 % de los servicios en toda la región están concentrados en solo cuatro países, Argentina, Brasil, Colombia y México, evidenciando un déficit muy notable de servicios de medicina nuclear a nivel regional[3]. En Bolivia, como se evidenciará en el próximo capítulo, solo son 4 los centros nacionales de medicina nuclear operacionales y dos privados.

2.3. Aplicaciones de la Medicina Nuclear

La Medicina Nuclear es la disciplina médica que estudia de manera no invasiva la estructura y la función de órganos y tejidos mediante imágenes que se obtienen detectando la emisión de radiaciones o fotones emitidos por substancias radioactivas previamente inyectados al cuerpo humano en cantidades muy pequeñas con fines diagnósticos, terapéuticos y de investigación clínica. A menudo, las técnicas de Medicina Nuclear detectan anormalidades funcionales muy al comienzo de la progresión de la enfermedad y antes que otras técnicas de imagen.

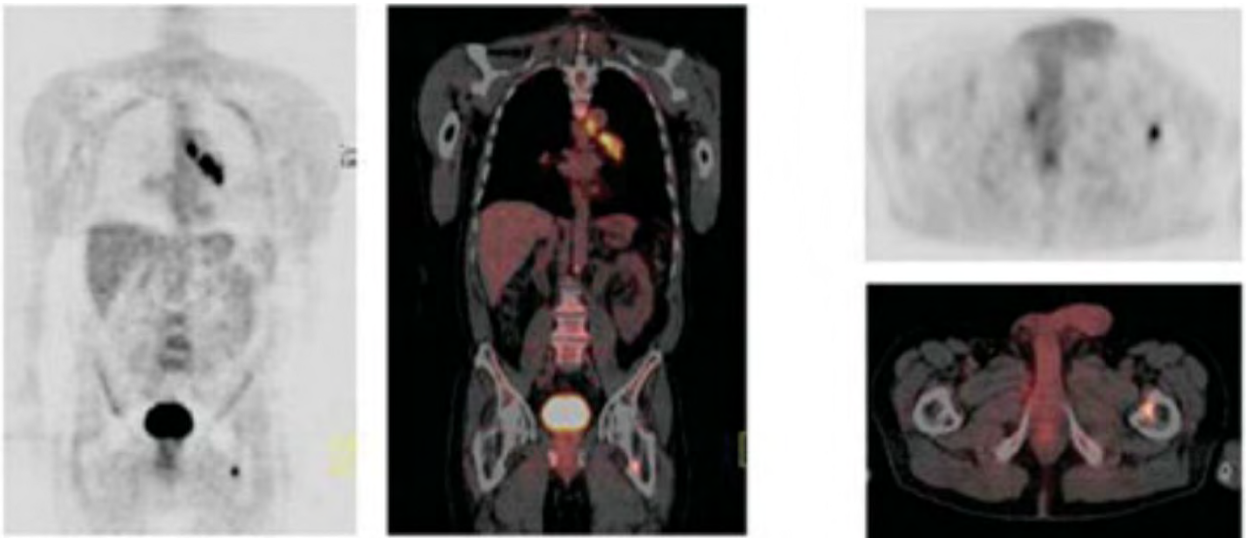
Las aplicaciones de la Medicina Nuclear cubren un rango muy amplio de patologías que van desde las oncológicas, cardiológicas y neurológicas, hasta las pulmonares, hepáticas, infecciosas e inflamatorias, constituyéndose en algunos casos como la modalidad diagnostica de referencia, y en muchos otros casos, como una modalidad complementaria de alto valor, con otras modalidades de diagnostico por imagen como la Resonancia Magnética, Tomografía Computarizada (o también llamada Tomografía Axial Computarizada, CAT o TAC) y la Ecografía.

Con fines del presente documentoy con el propósito de orientar las discusiones sobre las aplicaciones clínicas de la Tomografía por Emisión de Positrones, en este capítulo se mencionarán de una manera general y descriptiva las más prominentes aplicaciones de la medicina nuclear.

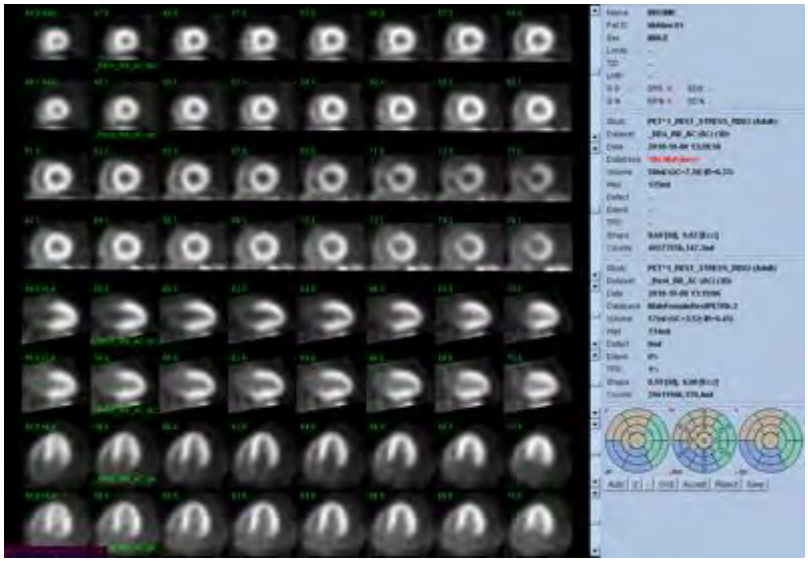
Oncología: estatificación del cáncer mediante la determinación de la presencia de cáncer diseminado en varias partes del cuerpo, localización de ganglios linfáticos centinelas antes de la cirugía particularmente en

[2]Beneficial Uses and Production of Isotopes, Nuclear Energy Agency, Organization for Economic Cooperation and Development, OECD, 2000 Update.
[3]Nuclear Medicine. A Global Update of Market Trends & Opportunities, November 2009, BizAcumen, Inc., USA

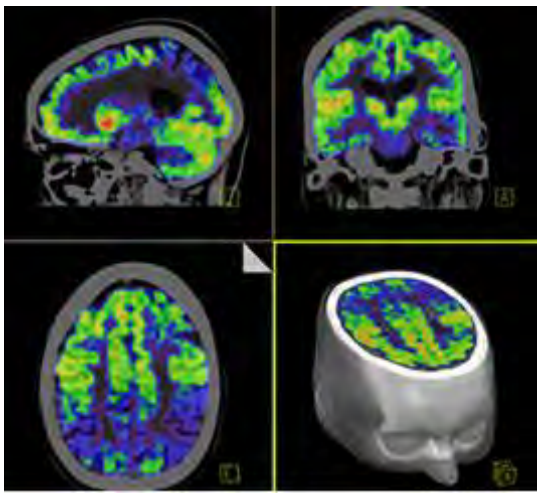
pacientes con cáncer de mama, planificación y evaluación del tratamiento ya sea quimioterapéutico, quirúrgico o radioterapéutico, detección oportunamente de recurrencias, detección de tumores poco comunes en órganos blandos como el páncreas y las glándulas adrenales.



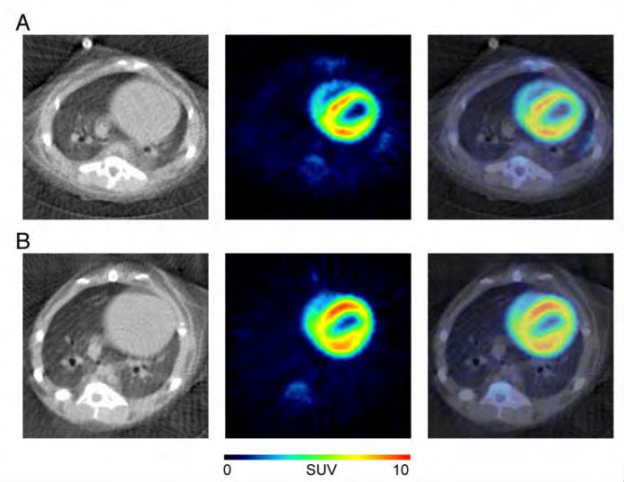
Cardiología: Isquemia y visualización del flujo sanguíneo y el funcionamiento del corazón, perfusión miocárdica, detección de enfermedades de las arterias coronarias y la extensión de la estenosis coronaria, evaluación del daño en el corazón luego de un ataque cardíaco, viabilidad miocárdica y evaluación de opciones de tratamiento, tales como la cirugía de bypass del corazón y la angioplastia, evaluación de los resultados de los procedimientos de revascularización, del corazón trasplantado y evaluación de la función del corazón antes y después de la quimioterapia (MUGA).



Neurología y siquiatría: diagnóstico de enfermedades neurodegenerativas, estudios de flujo sanguíneo cerebral,

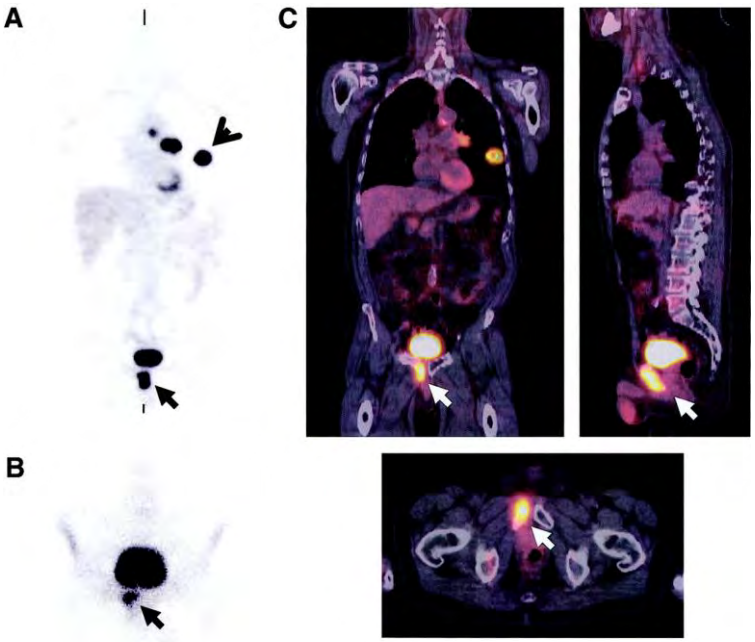


evaluación global de la perfusión cerebral en cuadros vasculares, evaluación de cuadros de demencia, tal como Alzheimer, enfermedad de Huntington, Parkinson, evaluación y localización de focos epilépticos, diagnóstico de muerte cerebral. Los estudios con neurotransmisores incluyen enfermedades cerebrovasculares, trauma cerebral, demencia y depresión, abuso de drogas, traumatismo cráneo-encefálico y tumores cerebrales.



Neumología: explorar los pulmones por posibles problemas respiratorios o de circulación sanguínea, evaluar la función pulmonar diferencial para la reducción de pulmón o la cirugía de trasplante, detectar el rechazo del trasplante de pulmón, ventilación y perfusión pulmonar, fibrosis pulmonar, neumonía.

Sistema Músculo Esquelético: examinar los huesos por fracturas, infecciones, y artritis, evaluar la presencia de metástasis ósea, evaluar las articulaciones prostéticas dolorosas, evaluar tumores de huesos, enfermedades no neoplásicas: osteomielitis.



Otras patologías adicionales que se benefician de la Medicina Nuclear son la gastroenterología, hígado, vías biliares y vesícula, nefrología para estudiar la función renal, trasplante renal, hipertensión renovascular, infección e inflamación y SIDA, Medicina Nuclear Pediátrica y Medicina Nuclear Terapéutica.

En el futuro cercano, la Medicina Nuclear jugará un rol de primera importancia en el desarrollo y aplicación práctica de lo que se está ya llamando la medicina molecular[4], con el avance del conocimiento de los procesos biológicos y el desarrollo de radiotrazadores o radiosondas que permitan la visualización, caracterización y cuantificación de los procesos biológicos a nivel celular y sub-celular. Los procedimientos de la Medicina Nuclear son muy aptos para esta moderna disciplina de la medicina molecular puesto que está basada en estudiar la función celular mediante la utilización de agentes de Imagenología Molecular que son específicos de una patología en particular. La Tomografía por Emisión de Positrones será una herramienta fundamental para este desarrollo científico.

Las aplicaciones arriba mencionadas se logran mediante las dos modalidades de obtención de imagen prevalentes al presente, a saber: cámaras gama de fotón único (SPECT por sus siglas en Inglés) que emplean radioisótopos como el Tecnecio-99m que imiten radiación gamma en la forma de un solo fotón, y cámaras de emisión de positrones (PET) que emplean radioisótopos emisores de positrones como el Fluoro-18. La primera modalidad, como veremos en el capítulo siguiente, ya está incorporada en el país en los 4 centros nacionales de medicina nuclear, sin embargo, el PET que en las dos últimas décadas está revolucionando la práctica de esta disciplina en todo el mundo, profundizando los aspectos funcionales y metabólicos de la información clínica obtenida, no está todavía incorporada en Bolivia.

El PET(PositronEmissionTomography), es una de las modalidades más sensitivas, específicas y cuantitativas de imagen para estudiar en vivo y en tiempo real, interacciones moleculares que revelan procesos funcionales indicativos de anormalidad a nivel celular y molecular. Esta técnica ha dejado de ser una modalidad puramente de investigación clínica y se ha convertido en una tecnología de probada alta relación costo/beneficio en oncología, cardiología y neurología por lo que cada vez se establecen más centros de PETen AméricaLatina y en el mundo

El presente documento procura delinearlos aspectos políticos, estratégicos,tecnológicos, sociales y económicos con el fin de proporcionar, a las autoridades nacionales, elementos técnicos para toma de decisiones futuras tendientes a la implantación de una Unidad Ciclotrón-PET en Bolivia.

2.4. Estado de Situación de la Medicina Nuclear en Bolivia

El proyecto de la Unidad Ciclotrón – PET estará vinculado con una de las aplicaciones de la energía nuclear con más tradición en Bolivia ya que la medicina nuclear se ha desarrollado a lo largo de los últimos 50 años. Los primeros estudios se realizaron en 1963 en el primer Centro de Medicina Nuclear, que se creó en La Paz como parte de la Comisión Boliviana de Energía Nuclear (COBOEN).

Mediante el uso de los primeros detectores de radiación gamma de aplicación médica se iniciaron los trabajos de evaluación de funciones biológicas, esas aplicaciones se fueron difundiendo entre los médicos

[4] La Medicina Molecular es una nueva disciplina clínica que hace uso de conocimientos de ciencias básicas como la biología y la bioquímica para estudiar las enfermedades y sus causas a nivel celular y molecular.

como un apoyo para el diagnóstico de diversas patologías.Luego se avanzó a las primeras imágenes funcionales en dos dimensiones utilizando lo que se conocía como escáner lineal.

En 1974 se pone en funcionamiento la primera gamma cámara planar que un año después se conecta con una de las primeras computadoras que llegaron a Latinoamérica para procesamiento digital de imágenes nucleares permitiendo nuevas aplicaciones de la técnica al diagnóstico. En 1991 se instaló el primer tomógrafo computarizado por emisión de fotón único (SPECT por sus siglas en inglés) que significóotro avance significativo en la especialidad permitiendo realizar un nuevo tipode estudios basados en este equipamiento. En los años siguientes se dotaron de tomógrafos SPECT a los diferentes servicios de medicina nuclear del país siendo este el equipamiento estándar disponible.

El Centro de Medicina Nuclear de La Paz se fue desarrollando hasta convertirse en el Instituto Nacional de Medicina Nuclear (INAMEN) en el año 1980 y que hoy depende administrativamente de la Gobernación del Departamento de La Paz. Es la entidad nacional con infraestructura más completa y que cuenta con la mayor cantidad de profesionales y técnicos. Cuenta con la unidad de imágenes médicas, un laboratorio de radiofarmacia con capacidad de producción de kits (juegos de reactivos) yresponsable de la preparación de las dosis a ser administradas a pacientes, un laboratorio de radioinmunoanálisis que utiliza material radiactivo para determinaciones de niveles hormonales en sangre, un laboratorio de electrónica para el mantenimiento de equipos y una unidad administrativa.

La medicina nuclear también se desarrolló en el interior del país, entre 1966 y 1992 se crean los centros de medicina nuclear de Sucre, Cochabamba, Santa Cruz y Tarija en los principales hospitales públicos de cada ciudad. En un principio los centros se dotaron de equipamiento nuclear básico para las primeras aplicaciones de la medicina nuclear, posteriormente se incorporaron cámaras gamma planares y a partir de 2000 se procedió a la instalación de equipos SPECT en estas ciudades, con excepción de Tarija.Tanto el desarrollo de estos servicios como del INAMEN en La Paz, fueron resultado de varios proyectos de cooperación técnica del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), agencia de las Naciones Unidas que promueve las aplicaciones pacíficas de la energía atómica.

A finales de la década de los 90, el desarrollo de la especialidad se complementa con la puesta en marcha de servicios privados de medicina nuclear tanto en La Paz como en Santa Cruz.

Este conjunto de centros ha venido prestando sus servicios de apoyo al diagnóstico de manera regular, proveyéndose de material radiactivo y de los fármacos específicos requeridos del extranjero, con la excepción del INAMEN que produce una parte de los fármacos que utiliza. El principal proveedor de material radiactivo y fármacos para este conjunto de servicios es Argentina. Los materiales radioactivos, es decir los radioisótopos, tienen que ser importados al no contarse en el país con las instalaciones nucleares necesarias como lo sería un reactor nuclear experimental o un ciclotrón, cabe hacer notar que importar no es una alternativa para los radioisótopos necesarios para el PET, debido a su vida media corta por lo que deben ser producidos localmente. La iniciativa del VCyT, tendiente a estudiar la posibilidad de instalar una Unidad Ciclotrón-PET en Bolivia,es un intento valioso para subsanar esta carencia y necesidad.

El único servicio que presentó problemas de continuidad es el del Hospital San Juan de Dios de Tarija, que dejó de operar hace varios años y que hoy tiene el equipamiento almacenado en sus depósitos y no se ha podido determinar una posible fecha para que vuelva a operar.

Hoy en día, en los servicios públicos y privados del país se realizan más de cuarenta diferentes tipos de estudios basados en las técnicas de imágenes planares y SPECT, que se relacionan con casi todas lasespecialidades médicas. Cabe destacar que se ha estimado que un 70% a 80% de los estudios de medicina nuclear que se realizan en el país se relacionan con diferentes tipos de cáncer y sus secuelas. De los estudios realizados, la mayor parte corresponde a estudios del sistema óseo, de los riñones, de tiroides y de corazón.

Los avances más recientes de la medicina nuclear no han llegado a Bolivia.En el ámbito mundial la vanguardia de la especialidad se encuentra en equipos multimodalidad o híbridos, como el SPECT/CTo el PET/CT que permiten adquirir imágenes nucleares y de tomografía computarizada en un mismo equipo. Los mayores desarrollos de la especialidad en los últimos años se encuentran en las aplicaciones del Tomógrafo por Emisión de Positrones (PET/CT) que destaca por sus notables aplicaciones en oncología.

Al momento, cincuenta profesionales y técnicos trabajan en áreas de la medicina nuclear en cuatro departamentos del país, la mayor parte de los profesionales se fueron formando mediante cursos y becas en el extranjero, mientras que los técnicos se formaron mayormente en el medio local y mediante cursos en el extranjero.

Existe carencia de recursos humanos calificados en el país,lo que han ido limitando el aumento de la cobertura. Se requieren más médicos nucleares, tecnólogos, ingenieros para asegurar el buen funcionamiento de los equipos y físicos médicos (en el momento no existe ni uno solo que apoye a la medicina nuclear boliviana).

En la siguiente tabla se presenta mayor detalle de las instalaciones y el personal involucrado en el funcionamiento de estos servicios.

Departamento	Nombre del Servicio	Equipamiento	Personal técnico	Servicios que brinda
La Paz	Instituto Nacional de Medicina Nuclear	- 2 SPECT - 2 Cámaras Gamma Planares	18	- Imagen diagnóstica - Dosis terapéutica - Radioinmunoanálisis
	Centro de Imagen Molecular	- 1 SPECT	5	- Imagen diagnóstica - Dosis terapéutica
Chuquisaca	Instituto de Medicina Nuclear Sucre – Hospital Santa Bárbara	- 1 SPECT - 1 Cámara Gamma Planar	8	- Imagen diagnóstica - Dosis terapéutica - Radioinmunoanálisis
Cochabamba	Centro de Medicina Nuclear – Hospital Viedma	- 1 SPECT - 1 Cámara Gamma Planar	7	- Imagen diagnóstica - Radioinmunoanálisis
Santa Cruz	Centro de Medicina Nuclear – Hospital	- 1 SPECT - 1 Cámara Gamma Planar	6	- Imagen diagnóstica - Densitometría ósea

Departamento	Nombre del Servicio	Equipamiento	Personal técnico	Servicios que brinda
	San Juan de Dios			
	Servicio Gamma Cámara – Caja Petrolera de Salud	- 1 SPECT	3	- Imagen diagnóstica
	Clínica Nuclear	- 1 SPECT	3	- Imagen diagnóstica - Dosis terapéutica
TOTAL NACIONAL	**7 servicios**	**8 SPECT** **5 Cámaras Gamma Planares**	**50**	

La cobertura actual de estos servicios es limitada, en buena parte debido al rezago tecnológico y a la carencia de profesionales lo que afecta la oferta disponible y no permite satisfacer la demanda real por este tipo de servicios, a esto se suma la falta de cursos de formación y actualización para especialistas del área y para los médicos de otras disciplinas, como médicos internistas, oncólogos, pediatras, urólogos, endocrinólogos, cardiólogos, entre otros, que debieran conocer y solicitar estos servicios. Existe la necesidad de promover el mayor involucramiento de las diferentes universidades nacionales en la difusión y aplicación de las técnicas de medicina nuclear en el medio nacional.

Esta realidad también se explica por el hecho de que la cantidad de servicios es limitada, si bien la técnica tiene un conjunto importante de requerimientos debido al uso de material radiactivo, el país debería contar con un mayor número de servicios, tanto en el sector público como en el sector privado y esto debería significar también el aumento de la cobertura geográfica de la disciplina. Cabe llamar la atención al hecho de que la Ciudad de El Alto, que junto a Santa Cruz tiene la mayor tasa de crecimiento poblacional del país, virtualmente no tiene cobertura de medicina nuclear, también la cobertura en otras ciudades capitales así como el área rural significan desafíos importantes y buenas oportunidades para el futuro desarrollo de la especialidad.

El avance de la especialidad y aumento de coberturas en el futuro deberán estar vinculados a la incorporación de las más nuevas tecnologías para lo que el proyecto de una Unidad Ciclotrón / PET resulta fundamental. Este avance puede verse favorecido por el hecho que, como se detallará más adelante, se ha producido un cambio fundamental en el perfil epidemiológico nacional.

Hasta hace pocos años el énfasis y esfuerzo de las políticas nacionales estaba dirigido hacia la atención del binomio madre – niño, prevención y tratamiento de las infecciones respiratorias agudas, las infecciones digestivas agudas, las dolencias generales de la tercera edad junto a los escudos epidemiológicos. Afortunadamente,el país ha logrado avances importantes en estos campos de la salud y esto permite hacer notorios y sujetos de atención otros tipos de patologías como las enfermedades no trasmisibles para las que las nuevas tecnologías y las tecnología ya disponible de medicina nuclear resultan ser muy relevantes.

2.5. Marco Institucional para el Proyecto

El marco institucional en el que se han desarrollado las aplicaciones de la energía nuclear en Bolivia y en el que se desarrollaría este proyecto incluye a las siguientes instituciones u organizaciones.

- El Ministerio de Salud y Deportes, ente rector de las políticas nacionales en salud y que habrá de brindar el marco de referencia nacional para el desarrollo del proyecto.
- El Viceministerio de Ciencia y Tecnología, que promueve el uso y desarrollo de nuevas tecnologías y que ha desarrollado el Programa Nuclear de Ciencia y Tecnología en cuyo marco de desarrolla este documento y que hoy ha asumido el rol de liderazgo para el proyecto.
- El Instituto Nacional de Ciencia y Tecnología Nuclear (IBTEN), dependiente del Viceministerio de Ciencia y Tecnología, que se constituye en el ente rector para las aplicaciones de la energía nuclear en todos los ámbitos y que determinará y velará por el cumplimiento de la normativa relacionada al desarrollo y operación del proyecto.
- Las gobernaciones de La Paz y Santa Cruz, que incluyen en sus estructuras al Instituto Nacional de Medicina Nuclear (INAMEN) en La Paz y al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital San Juan de Dios en Santa Cruz, ambos servicios públicos atienden a las mayores concentraciones poblacionales urbanas del país.
- Las demás gobernaciones departamentales que, mediante los Servicios Departamentales de Salud (SEDES) regulan el funcionamiento de servicios de salud y están a cargo de los hospitales públicos de tercer nivel en el país.
- La Universidad Mayor de San Simón y la Universidad Mayor Real y Pontifica San Francisco Xavier de Chuquisaca que albergan respectivamente al Centro de Medicina Nuclear del Hospital Viedma de Cochabamba y al Instituto de Medicina Nuclea de Sucre en el Hospital Santa Bárbara. Ambos servicios constituyen los principales vínculos de la especialidad con entidades académicas.
- La Universidad Mayor de San Andrés de La Paz, que forma profesionales en Tecnología Médica con menciones en medicina nuclear así como a físicos que pueden especializarse en física médica siendo la principal entidad para la formación de estos recursos humanos al momento.
- Las demás universidades del país que son los espacios naturales de formación de recursos humanos en las diferentes especialidades que son necesarias para el funcionamiento y desarrollo de servicios de medicina nuclear.
- El Programa Nacional de Enfermedades No Transmisibles dependiente del Ministerio de Salud y Deportes, de reciente creación y en pleno crecimiento que tiene la tarea definir políticas y acciones para atender diversas patologías;especialmente, diabetes, cáncer enfermedades cardiovasculares y neurodegenerativas en las que el PET puede tener particular importancia, como se demostró en otros países.
- El Sistema Nacional de Universidades que forma a profesionales en áreas que se relacionan con el equipamiento y los laboratorios de medicina nuclear y que puede ampliar su oferta de formación para responder las necesidades de este proyecto.

- Los servicios privados de medicina nuclear que cubren parte de la demanda de servicios y que pueden coadyuvar a la expansión de las aplicaciones de las nuevas tecnologías que se proponen en este proyecto y la creación de servicios PET.
- El Organismo Internacional de Energía Atómica, agencia del Sistema de las Naciones Unidas que se encarga de promocionar el uso pacífico de la energía nuclear en todo el mundo, es el ente regulador a nivel mundial, que ha apoyado a Bolivia de manera determinante en los últimos años para el desarrollo de la medicina nuclear y que puede jugar un rol similar para la unidad Ciclotrón / PET.
- La Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud, que colaboran y promueven el desarrollo de las diferentes disciplinas médicas y que pueden coadyuvar a la ejecución y consolidación de esta nueva iniciativa.
- Las sociedades médicas y los colegio médicos nacional y departamentales que aglutinan a los principales usuarios de los resultados de la aplicación de esta nueva tecnología para mejorar las capacidades de diagnóstico y seguimiento de pacientes.
- Las agencias de cooperación internacional, que se ocupan de temas de salud, que pueden coadyuvar al desarrollo del proyecto en sus diferentes etapas así como en la promoción de las aplicaciones del PET y también las aplicaciones complementarios el ciclotrón en otros ámbitos de trabajo.
- Instituciones de Seguridad Social y Seguros de Saludo tanto públicos como privados que facilitan el acceso a técnicas de diagnóstico para mejorar las condiciones de salud para la población.
- Organizaciones No Gubernamentales que promueven la lucha contra el cáncer y la mejora de la salud.
- Grupos de interés de la sociedad civil interesados en la mejora de la salud de la población y en la lucha contra el cáncer, como ejemplo la Fundación Boliviana de Lucha contra el Cáncer

Estas son las principales instituciones identificadas. Corresponde considerar que el desarrollo del proyecto y sus características especiales pueden llevar a la creación de nuevas entidades tanto para la gestión del proyecto, en su totalidad o en sus partes, como para la coordinación entre las diferentes entidades que se prevé estarán vinculadas con el mismo. Estos aspectos se analizan más adelante, en el acápite 4.4 de Posible Estructura Institucional del Proyecto Unidad Ciclotrón – PET.

2.6. Marco Legal del Proyecto

A continuación se presentan las normas que se relacionarían con la realización del proyecto, empezando con las más generales para terminar con las más específicas.

El marco legal está definido en primera instancia por el Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2010 – 2015 del actual gobierno que incluye en sus pilares Bolivia Digan y Bolivia Productiva a los sectores estratégicos de salud, educación y científico, tecnológico e innovación. Este plan es muy relevante porque se constituye en el marco político para la realización del proyecto.

La Política Nacional de Salud Familiar y Comunitaria Intercultural (SAFCI), que se constituye en la estrategia para lograr el derecho a vivir bien de la personas, las familias y las comunidades de Bolivia en la que se

plantea el fortalecimiento del componente estratégico de cáncer de cuello uterino, con el objetivo de reducir la morbi-mortalidad de la mujer por esta patología.

Las normas del Sistema Nacional de Inversión Pública que regulan la preparación y ejecución de proyectos de inversión pública que se prevé serían aplicadas para la evaluación y el posterior financiamiento del proyecto.

La normativa de los SEDES departamentales que regulan el funcionamiento de los servicios de salud y que deberán aplicarse para la puesta en marcha y la continuidad de los servicios propuestos.

La ley de Protección Radiológica que promueve el uso seguro de la radiación nuclear en sus diferentes aplicaciones en Bolivia entre las que destaca las aplicaciones en medicina. Es posible afirmar que esta normativa tendrá que ser revisada y complementada en sus instrumentos para atender las características específicas del proyecto.

Por otra parte, en el Ministerio de Salud y Deportes se han elaborado dos documentos técnico – normativos que son: El Plan Nacional de Prevención, Control y Seguimiento de Cáncer de Cuello Uterino 2009 – 2025 y el Plan Nacional de Prevención, Control y Seguimiento de Cáncer de Mama. Ambos documentos son un aporte importante en el avance para la atención de este tipo de enfermedades que afectan a las mujeres y como se observará más adelante son de las que tienen mayor incidencia en la población nacional. En ambos documentos se establece como un objetivo específico el "fortalecer la capacidad de respuesta del Sistema Nacional de Salud para la detección temprana, tratamiento y control del cáncer" al que aportaría la tecnología PET.

El marco legal de referencia está dado, pero se debe considerar su futura adecuación a las particularidades de la intervención que se propone en el proyecto, que significará la primera instalación nuclear implementada en el país y orientada fundamentalmente a satisfacer los requerimientos del sector salud. Deberán atenderse sus requerimientos como una unidad de servicios de alta especialidad que atienden problemas de salud y sus requerimientos para la investigación multidisciplinaria.

Es posible adelantar que el marco legal e institucional deberá ser adecuado y complementado para asegurar que este nuevo desarrollo tecnológico se logre en un marco óptimo, garantizando especialmente las condiciones de seguridad radiológica así como su sostenibilidad desde las diferentes perspectivas que hacen al proyecto.

3. DETERMINACIÓN PRELIMINAR DE NECESIDADES QUE MOTIVAN LA PUESTA EN MARCHA DE UNA UNIDAD CICLOTRÓN / PET

Para la adecuada comprensión del impacto que el proyecto podría tener en Bolivia, es necesario realizar la evaluación de las necesidades nacionales de diagnóstico clínico por imagen, abarcando a todas las patologías que serían atendidas con esta nueva tecnología, con énfasis en las oncológicas según lo hallazgos derivados del análisis de la información nacional en salud.

A continuación se presenta una estimación de las necesidades que darían razón al proyecto desde la perspectiva de las enfermedades no trasmisibles (ENT) para las cuales el PET tiene aplicaciones muy importantes diagnósticas y de seguimiento de pacientes. Este aspecto es de particular relevancia para el desarrollo del proyecto ya que el país ha empezado a dar particular atención a este tipo de enfermedades, como se mencionó previamente en gran medida debido al hecho que los avances y logros en la prevención y tratamiento de las enfermedades del binomio madre niño, que recibieron la mayor atención en años pasados, han tenido un impacto significativo en el cambio del perfil epidemiológico nacional hacia dar mayor relevancia estadística a los casos de otros tipos de enfermedades entre las que resaltan las no transmisibles.

Este cambio de enfoque ha derivado en la creación del Programa Nacional de Enfermedades No Transmisibles que se irá constituyendo en uno de los brazos operativos más importantes de acción del Ministerio de Salud y Deportes. Se debe reconocer que este cambio también significa un cambio de enfoque en la recolección de la información de salud en los diferentes servicios del país en los que no se registraban sistemáticamente los casos de enfermedades no transmisibles[5].

El Sistema Nacional de Información en Salud no cuenta con información específica y detallada sobre la incidencia y prevalencia de los diversos tipo de enfermedades no transmisibles, sin embargo esta deficiencia de información está siendo encarada por el nuevo Programa que está llevando a cabo una tarea de relevamiento de información primaria sobre la casuística de las enfermedades que son de su competencia. Se espera que los primeros resultados de este relevamiento estén disponibles para diciembre de 2012.

Al momento solo existen estimaciones o datos parciales respecto al perfil epidemiológico de las enfermedades no transmisibles en Bolivia, entre las que se encuentran las que pueden ser diagnosticadas con la tecnología PET. Serán estos datos los que se presentarán en los acápites siguientes para analizar e identificar, preliminarmente, las necesidades que este proyecto puede atender.

Una referencia interesante para la estimación de la necesidad es que, internacionalmente, se considera apropiada la instalación de un tomógrafo PET por cada 500.000 a 1 millón de habitantes, eso significaría que Bolivia,con una población de más de 10 millones de habitantes, requiere más de una de estas

[5]Plan Nacional Prevensión, Control y Seguimiento de Cáncer de Cuello Uterino, Serie: Documentos Técnicos – Normativos, Ministerio de Salud y Deportes, 2009.

unidades;idealmente cuatro, uno por cada centro de medicina nuclear públicos en operación en el país. Esta proyección deberá estar acorde con el desarrollo de las coberturas generales de salud básica y de otros tipos de coberturas de la salud.

3.1. Demanda Potencial de Servicios del PET

Empecemos por una descripción general de aspectos relacionados con las enfermedades no transmisibles, marco de referencia para comprender las necesidades que el proyecto podría atender. Las enfermedades no transmisibles más comunes son:

- Enfermedades cardiovasculares e hipertensión
- Los diferentes tipos de cáncer
- Enfermedades respiratorias crónicas
- Diabetes
- Enfermedades neurodegenerativas

Las enfermedades crónicas no trasmisibles, son la principal causa de muerte y discapacidad prematura en la gran mayoría de países de América Latina y el Caribe. En el 2002, representaban el 44% de las defunciones de hombres y mujeres menores de 70 años de edad y provocaron 2 de cada 3 defunciones en la población total. Las enfermedades crónicas contribuyen a casi 50% de los años de vida, ajustados en funciona a la discapacidad[6], perdidos en la Región.

La carga de morbilidad crónica pude ser aún mayor de lo que indican estas estadísticas habida cuenta de que el número de notificaciones de fallecimientos en la Región es considerablemente inferior a la real. Las enfermedades no transmisibles más frecuentes y las de mayor importancia para la salud publica en la Región son las siguientes: enfermedades cardiovasculares, incluida la hipertensión; el cáncer; las enfermedades respiratorias crónicas y la diabetes.

Se calcula que en el primer decenio del siglo XXI habrían fallecido cerca de 20,7 millones de personas víctimas de las enfermedades cardiovasculares. En el 2005 el 31% de todas las defunciones ocurridas en América Latina y el Caribe pudieron ser atribuidas a estas enfermedades.

La hipertensión es uno de los factores de riesgo más importantes para las cardiopatías y afecta entre 8% y 30% de los habitantes de la región. México es uno de los pocos países que ha realizado más de una encuesta de factores de riesgo d enfermedades crónicas, determinándose que la prevalencia de la hipertensión había aumentado de 26% en el 1993 a 30% en el 2000.

El cáncer es la causa del 20% de la mortalidad por enfermedades crónicas, y en el 2002 había causado unas 459.000 defunciones. Esto representa un aumento de 33% en la Región desde 1990. La Organización

[6]AVAD = años de vida ajustados en función de la discapacidad: el número de años que habría podido vivir una persona, perdidos por su defunción prematura, y los años de vida productiva perdidos por discapacidad.

Mundial de la Salud (OMS) calcula que para 2020 en América Latina y el Caribe se producirán 833.800 defunciones causadas por el cáncer.

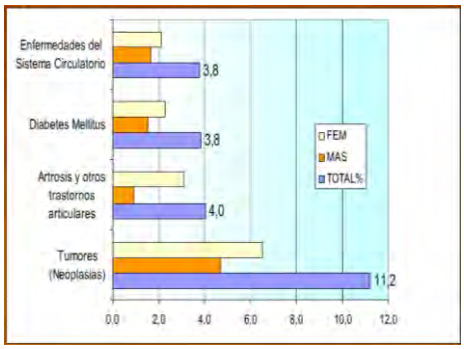
Actualmente, 35 millones de personas en la Región sufren de diabetes y la OMS estima que para 2025 esta cifra aumentara a 64 millones. Se calcula que en el 2003 la diabetes estuvo vinculada con unas 300.000 defunciones en América Latina y el Caribe, aunque las estadísticas oficiales solo la relacionan con unas 70.000 defunciones al año. Además, en el 2000 los costos sociales de la diabetes se calcularon en 65.000 millones.

La "transición nutricional" en nuestra Región se caracteriza por un escaso consumo de frutas, verduras, granos integrales, cereales y legumbres. A esto se suma un consumo relativamente alto de alimentos ricos en grasas saturadas, azucares y sal, como la leche, las carnes, los cereales refinados y los alimentos procesados. Estas características de la alimentación constituyen un factor clave que genera un aumento de la prevalencia del sobrepeso y la obesidad. Las encuestas de población de América Latina y el Caribe indican que en el 2002, entre 50 y 60% de los adultos y entre 7% al 12% de los niños menores de 5 años de edad exhibían sobrepeso o eran obesos. En Chile y México, las encuestas nacionales de 2004 indicaron que los 15% de los adolescentes eran obesos. La prevalencia del sobrepeso en los adultos es 45% u 65% en Canadá y los Estados Unidos de América respectivamente. En 30 a 60% de la Población de la Región no logra siquiera realizar el mínimo de actividad física recomendada.

En América el consumo de tabaco es la principal causa de muerte prevenibles. Más de un millón de defunciones en la Región cada ano y el Cono Sur tiene la tasa de mortalidad más elevada por causas relacionadas con el tabaquismo. Aproximadamente la tercera parte de todas las defunciones por cardiopatías y cáncer en las Américas pueden ser atribuidas al consumo de tabaco.

Para la estimación de necesidades en Bolivia enfocaremos el análisis preliminar al cáncer, dado que entre el 80% y 85% de las aplicaciones del PET se relacionan con esta patología.

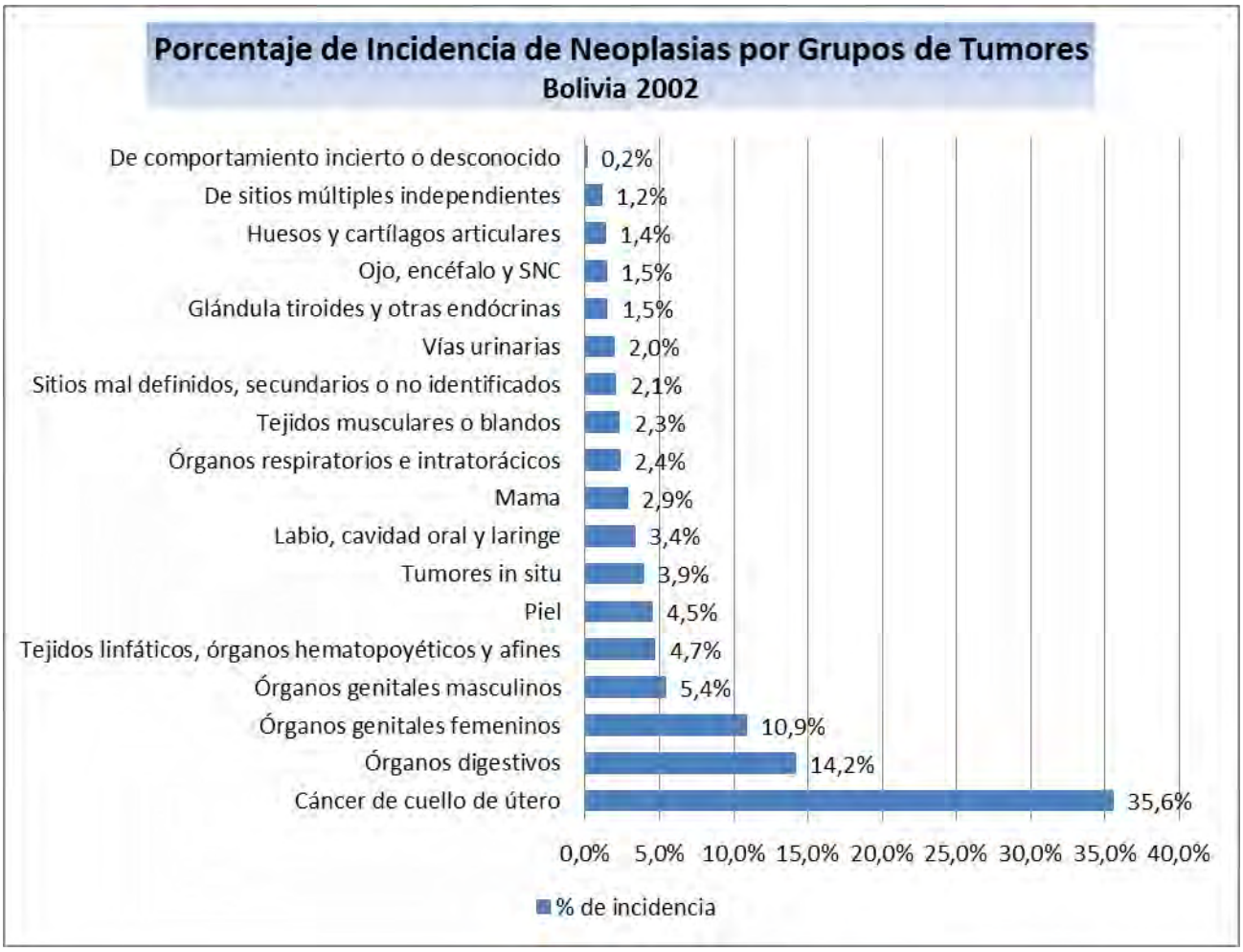
Con relación a la información nacional, las estimaciones disponibles muestran lo siguiente. Con relación a la cantidad de casos atendidos, el gráfico siguiente muestra el porcentaje de las enfermedades no transmisibles más frecuentes.



Fuente: Perfil de Morbilidad 2006, SNIS, Ministerio de Salud y Deportes

Se observa que el porcentaje de casos relacionados con cáncer es significativamente superior y además que son más los casos de mujeres que de hombres atendidos.

Los casos de cáncer se distribuyen según lo que se muestra en el siguiente gráfico.



Se observa que la mayor incidencia de casos afectan exclusivamente a la mujer, ya que entre cáncer de cuello de útero y genitales se llega al 45% del total y si añadimos la incidencia del cáncer de mama se llega a la preocupante conclusión de que el 50% de las incidencias oncológicas afectan exclusivamente a la mujer con sus efectos negativos en la base familiar, por ser la mujer el pilar de la estructura familiar, en el bienestar de los hijos y también en la capacidad productiva de la mujer.

Los especialista opinan que la incidencia de todos los tipos de cáncer está en aumento en el país, proyecciones realizadas para la formulación de los planes nacionales de prevención y control del cáncer[7] estiman que el promedio de crecimiento anual entre 2012 y 2015 en casos detectado será del orden del 14%

[7]Plan Nacional de Control y Seguimiento de Cáncer de Cuello Uterino 2009 - 2015, Ministerio de Salud y Deportes, 2009

debido al crecimiento de la población y también al aumento de las coberturas, esta información se irá confirmando y ajustando en función a la mejora de los registros nacionales.

La incidencia tan elevada del cáncer de cuello uterino explica por qué esta patología se considerada en el país como un problema de salud pública. Se ha determinado además que aproximadamente el 50% de estos casos derivan en la causa de muerte de la paciente.

Resulta interesante comparar esta patología respecto a países de la región.

INCIDENCIA Y MORTALIDAD POR CACU EN PAÍSES DE AMÉRICA

País / Región	2000		2002		Tasas ajustadas (x 100 000 mujeres)	
	Casos nuevos	Defunciones	Casos nuevos	Defunciones	Incidencia	Mortalidad
Haití	2 428	1 326	2 774	1 484	90,6	50,8
BOLIVIA	**1 807**	**661**	**1 831**	**987**	**56,55**	**26,3**
Nicaragua	997	392	809	354	54,15	24,2
Paraguay	768	281	1 131	513	47,15	20,95
Perú	4 101	1 575	5 400	2 663	44,05	20,2
Ecuador	2 231	892	1 978	1 064	41,45	19,85
El Salvador	1 041	387	1 213	609	43,1	19,65
Guatemala	1 432	566	1 153	628	35,1	17
R.Dominic.	1 290	495	1 032	562	34,6	16,55
Venezuela	3 904	1 454	3 845	1 705	37,15	16
Colombia	5 901	2 339	6 815	3 296	34,65	15,95
México	16 448	6 650	12 516	5 777	35	15,6
Panamá	389	158	375	166	29,7	13
Am. del Sur	48 999	18 725	48 293	21 383	29,75	12,45
Brasil	24 445	8 815	19 603	8 286	27,35	10,9
Chile	2 321	860	2 163	931	27,5	10,8
Cuba	1 586	730	1 346	567	22	9,45
Argentina	2 953	1 585	4 924	1 679	18,7	7,7
Uruguay	307	163	392	162	16,3	7,3
Canadá	1 608	650	1 502	581	7,95	2,65

Fuente: adaptado de Ferlay *et al.* (2004

Se observa que la incidencia en Bolivia resulta menor comparada con la de otros países, pero se debe recalcar las deficiencias que existieron en el registro de este tipo de casos en el sistema nacional de información. Lo que sí es concluyente es la tasa de mortalidad como resultado del cáncer de cuello uterino, que coloca a Bolivia en el segundo lugar en la región.

Esta información preliminar permite ver el impacto que tienen los diferentes tipos de cáncer en la morbilidad y mortalidad nacional. Las mujeres resultan ser las más afectadas, según los datos registrados, y los casos más frecuentes se concentran en los siguientes diez tipos de cáncer.

1. Cuello uterino
2. Órganos digestivos
3. Órganos genitales femeninos
4. Órganos genitales masculinos
5. Tejido linfático
6. Piel
7. Labios, cavidad oral y faringe
8. Mama
9. Órganos respiratorios e intratorácicos
10. Tejidos inespecíficos y blandos

Según la información disponible[8], el registro nacional de caso el 2011 llega a 3.699 para cáncer de cuello uterino, y 15.699 casos de otros tipos de cáncer para un total de 19.398 casos de cáncer en Bolivia distribuirían proporcionalmente según el cuadro antes presentado.

Según estimaciones realizadas, la tasa de crecimiento de la incidencia de las enfermedades de cáncer en Bolivia estaría en el orden del 12% anual. Por al incremento vegetativo de la población, las campañas de detección precoz y las mejoras en los registros de información.

Pero estos datos son parciales y bajos ya que, por ejemplo, en Uruguay, un país con un mejor manejo de registros de salud, se cuenta con datos de aproximadamente 20 mil nuevos casos de cáncer por año y considerando que la población total de ese país es un tercio de la boliviana, al incidencia del cáncer en Bolivia estaría por el orden de 60 mil nuevos casos por año.

La experiencia de los centros oncológicos nacionales muestra que la mayor parte de los casos detectados corresponden a estados avanzados de la enfermedad y que las acciones de tratamiento que se aplican están más dirigidas a paliar los efectos del cáncer antes que a curar el cáncer.

El disponer de técnicas de diagnóstico temprano y efectivo del cáncer, como es la técnica del PET, tendría un efecto muy importante en la mejora del manejo más efectivo del paciente con cáncer para realizar más y mejores tratamientos curativos y disminuir las tasas de morbilidad y mortalidad de la enfermedad.

Corresponde contrastar esta información con las aplicaciones conocidas del PET para este tipo de patologías. La lista es la siguiente:

- Cáncer de pulmón
- Cáncer de colon
- Linfomas
- Cáncer de mama
- Melanomas

[8]Datos del Sistema Nacional de Información en Salud

- Cáncer de cabeza y cuello
- Cáncer de estómago y esófago
- Cáncer cervicouterino y de ovario
- Carcinoma de tiroides
- Gliomas
- Cáncer de próstata
- Cáncer de páncreas
- Cáncer de riñones y vías urinarias
- Cáncer de hígado y vías biliares

Como se puede ver, las aplicaciones del PET resultan relevantes para el país y, según los datos disponibles, la posibilidad de diagnóstico para el cáncer de cuello uterino es de particular relevancia.

3.2. Oferta de Servicios Alternativos o Complementarios

Naturalmente, el PET no es la única alternativa de diagnóstico para estas patologías. Otras modalidades de tomografía, como la Tomografía Computarizada por Emisión de Fotón Único (SPECT por sus siglas en inglés), la Tomografía Computarizada (CT, basada en rayos X) o la Tomografía por resonancia magnética (MR), tienen aplicaciones para la detección de alteraciones patológicas relacionadas con el cáncer. La ecografía y la radiografía también pueden ayudar a la detección de anormalidades morfológicas en diversos órganos y corresponde también mencionar a los estudios de laboratorio que mediante la determinación de niveles de ciertos indicadores, como por ejemplo el antígeno prostático específico (PSA) pueden coadyuvar al diagnóstico.

Hoy en día es la combinación de diversas técnicas la que lleva a una mejor identificación de diversas enfermedades, a la mejor evaluación de los pacientes y a la determinación de la conducta terapéutica correcta.

Respecto a la disponibilidad de estas tecnologías de diagnóstico en el país, las más difundidas son la radiografía y la ecografía presente en todas las ciudades capitales y en hospitales de ciudades intermedias. La tomografía CT está disponible en La Paz, Santa Cruz, Cochabamba, Sucre, Oruro y Tarija y las pruebas de laboratorio en las mismas ciudades, la resonancia magnética en La Paz, Santa Cruz y Cochabamba. Son los precios del equipamiento y la disponibilidad de insumos y soporte técnico los que determinan la disponibilidad de las diversas técnicas en las diferentes regiones del país.

Cabe mencionar también que la Tomografía Computarizada por Emisión de Fotón Único (SPECT), disponible actualmente en todos los servicios de medicina nuclear del país, es una alternativa de diagnóstico en oncología con base en la generación de imágenes funcionales. Los estudios más frecuentes con el uso de SPECT son: estudios del sistema óseo (para la detección de metástasis óseas, una de sus aplicaciones más difundidas), estudios de la tiroides, estudios de los riñones, estudios de cardiologíay estudios en otros

órganos y sistemas del cuerpo humano, junto con la terapia con Yodo radiactivo para el tratamiento de cáncer de tiroides.

Si bien existen alternativas de diagnóstico en el país, lo que diferencia la técnica PET de las otras es que esta puede reflejar, en la imagen que produce, diferencias en el metabolismo de los órganos en estudio. Esta capacidad es particularmente valiosa ya que permite identificar alteraciones de manera muy temprana que, por ejemplo, evidencian un cáncer mucho antes de que las alteraciones morfológicas se hagan evidentes y puedan ser ubicadas por las otras alternativas de diagnóstico por imagen. Es esta particularidad la que ha impulsado el desarrollo de esta técnica y hace que hoy en día, en la mayoría de los países del mundo, el PET sea el método recomendado para el diagnóstico o evaluación de pacientes ante sospecha de cáncer en diversos órganos. Por este motivo es que pacientes bolivianos que tienen posibilidades para acceder a estos servicios en el extranjero han podido acceder a mejores tratamientos, un mejor control y eventualmente a la curación de la enfermedad detectada.

3.3. Efectividad y Competitividad del Diagnostico Basado en PET/CT

De las diferentes modalidades de tecnológicas de diagnóstico por imagen, indudablemente la modalidad del PET/CT es relativamente la más costosa y la que conlleva la adopción de tecnologías complejas y generalmente nuevas para países como Bolivia. Como se vio más arriba, los costos fijos de inversión, de capital, de Operación y otros son de consideración sobrepasando por mucho lo que se requeriría para el establecimiento de otras tecnologías de imagen. Como consecuencia de esto, los estudios individuales por paciente con PET/CT pueden llegar a ser más caros por factores que oscilan entre 3 a 5 veces el costo de una resonancia o tomografía computarizada. Este factor es quizás el más importante que desanima a las autoridades de salud a la hora de tomar decisiones respecto a la incorporación del PET-CT dentro de las modalidades de diagnóstico por imagen.

Sin embargo, probablemente más importante que los costos directos, es la capacidad de influenciar la selección, planificación y modalidad terapéutica con exactitud para un efectivo tratamiento. El costo de muchas intervenciones terapéuticas como la quimioterapia y la radioterapia, incluyendo las intervenciones quirúrgicas, son en muchos casos sustancialmente más altos que los derivados de procedimientos de medicina nuclear. Consecuentemente, la adopción de procedimientos de diagnóstico por imagen precoz, oportuno y más exacto, la evaluación y el seguimiento de procedimientos terapéuticos como lo sería la incorporación del PET/CT, puede ser al final, más económico o inclusive ahorrar costos a los sistemas de salud como está siendo demostrado en muchas situaciones en todo el mundo.

Por lo tanto, las decisiones de adoptar una nueva modalidad de diagnóstico tienen que estar basadas no solo en consideraciones de costo de la tecnología, sino también en consideraciones de factores económicos que se aplican en el sistema de salud cuando se incorporan nuevas modalidades de diagnóstico. Un factor económico muy comúnmente usado en el sector salud, es el ´análisis de costo-efectividad´. Un procedimiento diagnostico puede ser considerado como costo-efectivo, si el mismo resultado se obtiene a

un costo inferior, o cuando los beneficios son suficientemente importantes que justifiquen un mayor costo. Esto quiere decir que, costo efectivo no significa necesariamente más barato.

Los estudios de pre-inversión tendrán que hacer un análisis exhaustivo con metodologías conocidas para analizar factores socio-económicos sobre la pertinencia de la incorporación de la modalidad PET/CT en Bolivia. En el presente documento, solo se puede adelantar, tomando ejemplos de otros países, que la modalidad PET/CT de diagnóstico por imagen, demostró ampliamente su costo-efectividad en una variedad de situaciones patológicas, particularmente oncológicas, demostrando que tiene sustancial impacto en el manejo de pacientes puesto que ayuda en la selección más exacta de candidatos a una cirugía, en la planificación del tipo más apropiado de cirugía o procedimiento radioterapéutico y de quimioterapia, su seguimiento y evaluación post-terapia. Los costos directos e indirectos asociados a procedimientos equivocados, no efectivos e innecesarios en muchos casos, son considerablemente que la sociedad y los sistemas estatales de salud tienen que soportar.

La primera etapa en la identificación y definición de la necesidad de incorporar la modalidad PET es definir la población que potencialmente se beneficiaría de la tecnología. Particularmente en oncología, el indicador más importante es la prevalencia, aunque en algunos casos extremos (cánceres fatales como el cáncer de pulmón), la incidencia puede ser igualmente relevante o equivalente. En el caso boliviano del presente estudio, como se demuestran en el acápite 2.1, las tasas de prevalencia e incidencia muestran que la adopción e incorporación de la modalidad diagnostica de PET-CT, tendría un impacto positivo y beneficioso para la salud de la población nacional, tanto desde el punto de vista de mejorar las tasas de morbilidad y mortalidad, como también desde el punto de vista económico.

3.4. Justificación de la Unidad Ciclotrón – PET en Bolivia

Se evidencia que existe una necesidad clara por la instalación de la tecnología PET en el país, solo considerando sus probadas y valiosas aplicaciones en oncología. En el país se registran formalmente 20 mil nuevos casos de cáncer, aunque se presume que la cantidad real es mucho mayor, y asumiendo que al menos un 20% de este número pudiese corresponder a pacientes candidatos para estudios PET desde la perspectiva clínica, la demanda potencial para el servicio sería de al menos 4 mil pacientes por año. Esta cifra justifica plenamente la instalación en Bolivia de una unidad Ciclotrón – PET que ponga al alcance de la población nacional este servicio en condiciones óptimas y con la aplicación de las mejores prácticas aceptadas para este tipo de servicios en el ámbito mundial.

Se conoce que una fracción importante de estos pacientes que cada año requieren este tipo de servicio, llegan a acceder al mismo en el extranjero, incurriendo en importantes gastos en el estudio, transporte y gastos de estadía. Además que es normal que tengan que retornar a esos centros de diagnóstico en el extranjero, y más de una vez, para sus controles lo que también significa una fuga importante de divisas para la economía nacional.

Es de esperar que con la realización del proyecto, la difusión de la técnica y el avance en las nuevas políticas para la atención de enfermedades no transmisibles que se están poniendo en marcha y una mayor cobertura demográfica y geográfica por parte del Sistema Nacional de Salud la demanda crezca significativamente en los próximos años. En ese escenario, el presente proyecto podría resolver las futuras necesidades de provisión de radiofármacos mediante el Ciclotrón y el laboratorio de radiofarmacia asociado y se instalen nuevos equipos PET en diferentes servicios y regiones para poner a disposición de más pacientes esta técnica de diagnóstico.

El proyecto sería un cimiento fundamental para el desarrollo de una nueva etapa de la medicina nuclear en Bolivia, permitiendo el acceso a tecnologías de diagnóstico de vanguardia y fortaleciendo los servicios ya disponibles actualmente, creando oportunidades de trabajo y servicio para muchos profesionales tanto del área médica como de otras disciplinas con las que el proyecto se relaciona. Además, sería un aporte fundamental a las nuevas políticas y programas sobre enfermedades no transmisibles que se evidencian hoy como el nuevo desafío para la salud pública en el país.

En los estudios de pre-inversión que se deben realizar para avanzar con el proyecto (Estudio de Identificación y estudio Técnico, Económico, Social y Ambiental) se determinarían las proyecciones a 10 y 20 años de la demanda, mediante técnicas de estimación y evaluación cuantitativas acordes al tipo de proyecto.

4. OBJETIVOS DEL PROYECTO UNIDAD CICLOTRÓN - PET

En función a los antecedentes descritos para el proyecto, es posible plantear los objetivos que guiarían su realización.

En primera instancia corresponde mencionar que el proyecto sería un aporte sustancial al desarrollo de las aplicaciones de la energía nuclear en Bolivia, en el marco del Programa Nuclear de Ciencia y Tecnología de Bolivia.

4.1. Objetivo General

Poner en funcionamiento una Unidad compuesta por un Ciclotrón y un Tomógrafo por Emisión de Positrones (PET) en Bolivia que permita el diagnóstico de enfermedades utilizando los desarrollos más recientes de la medicina nuclear.

4.2. Objetivos Específicos

1) Brindar servicios asistenciales a pacientes que requieran estudios PET.
2) Establecer la estructura de gestión del proyecto, que asegure el buen funcionamiento de la unidad, la capacitación continua del personal y las alianzas e interrelaciones interinstitucionales para la difusión y desarrollo de las aplicaciones del PET en medicina.
3) Establecer programas de investigación y desarrollo en áreas de aplicación del PET en ciencias biomédicas.
4) Proveer de radioisótopos y radiofármacos a todos los centros de medicina nuclear del país.
5) Establecer programas de formación de recursos humanos en áreas de la medicina nuclear, la tecnología médica, física médica, farmacia, ingeniería electrónica, ingeniería nuclear para contar con el personal necesario y suficiente para el funcionamiento de la unidad.

En los estudios de preinversión de especificarán y desarrollaran a mayor detalle estos objetivos propuestos y las acciones necesarias para alcanzarlos.

5. DESCRIPCIÓN CONCEPTUAL DEL PROYECTO Y SUS COMPONENTES TECNOLÓGICOS PRINCIPALES

El establecimiento de una Unidad Ciclotrón-PET conlleva la ejecución de un proyecto de gran envergadura, que por su complejidad tecnológica y altos niveles de inversión de capital inicial y de operación, requiere de una cuidadosa y anticipada planificación y una estrategia de implementación.Además se debe contar con el apoyo y aprobación por parte de las autoridades nacionales, la participación de diversos sectores y actores involucrados y finalmente, de la disponibilidad de recursos humanos y financieros de consideración y un compromiso a largo plazo, que puede llegar hasta los 25-30 años.

El objetivo del proyecto es el establecimiento de una Unidad Ciclotrón-PET, de alcance nacional, que en primer lugar, brinde servicios asistenciales de medicina nuclear de diagnóstico por imagen mediante la técnica del PET/CT, sea un centro de producción y distribución de radioisótopos y radiofármacos de ciclotrón a todos los centros y servicios de medicina nuclear del país, y se constituya en un centro de excelencia para la investigación, desarrollo y de formación de recursos humanos en el campo de las ciencias biomédicas.

Contrario a otras tecnologías de diagnóstico por imagen como Resonancia Magnética ó la Tomografía Computarizada, en el que el principal componente tecnológico consiste fundamentalmente en una sola pieza o equipo, la práctica de la Tomografía por Positrones requiere del funcionamiento y operación de tres componentes tecnológicos separados que deben operar simultánea y coordinadamente. Este aspecto añade a proyectos de esta naturaleza la urgencia de una cuidadosa planificación, que como veremos más adelante, tiene que incluir la definición de estructuras organizativas de implementación, gestión y de administración a partir de las fases iníciales del proyecto, además de los argumentos políticos y socio-económicos que justifiquen los niveles altos de inversión que se requieren.

La Figura siguiente muestra claramente los tres componentes tecnológicos de una Unidad Ciclotrón-PET.

Componentes Tecnológicos de una Unidad Ciclotrón-PET

1	2	3
CICLOTRÓN	**LABORATORIOS: RADIOQUÍMICA, RADIOFARMACIA Y CONTROL DE CALIDAD**	**CÁMARA (s) PET**

Nota: Obviamente, estos tres componentes están asociados a una infraestructura de obras civiles que alojen, además, dependencias de operación, mantenimiento, atención de pacientes, investigación, administración y otros.

Los dos primeros componentes se refieren a las tecnologías que hacen posible la producción de los radioisótopos y los compuestos químicos marcados con estos radioisótopos llamados radiofármacos, los que luego serán transportados al centro o centros de medicina nuclear que operan cámaras PET que producen la imagen con la información clínica que el médico investiga. Como veremos más adelante, el conjunto de los componentes 1 y 2 puede dar servicio de productos a uno o varios centros o servicios de medicina nuclear (componente 3) que bien pueden estar en la misma ciudad o en otras ciudades del territorio nacional que tenga conexión aérea o terrestre apropiada dentro de un rango de unas 3 a 4 horas.

5.1. Componente 1. CICLOTRÓN

El ciclotrón, de los que hay varios tipos, es un acelerador de partículas eléctricamente cargadas como lo son los protones, los que al alcanzar elevadas energías cinéticas tienen la posibilidad de interaccionar con núcleos de átomos de elementos químicos apropiados produciendo los radioisótopos de interés, los que son transportados al laboratorio de radioquímica y radiofarmacia para su procesamiento, purificación, marcación para producir radiofármacos y, finalmente, tienen que pasar diferentes controles de calidad que certifiquen su calidad para uso en humanos .

Los radioisótopos producidos en ciclotrones, son generalmente de vida media física corta, del orden de unas pocas horas como en el caso del Fluoro-18 ($T_{1/2}$ 110 min.), o aún de solamente minutos como en el caso de Oxígeno-15 ($T_{1/2}$ 2 min) , por lo que no pueden ser importados y tienen que, necesariamente, ser producidos y utilizados ya sea in-situ, o en centros muy cercanos al lugar de producción. Al no tener la posibilidad de ser producidos en el país por la sencilla razón de no existir ciclotrones y no poder ser importados, es la razón fundamentalmente que hasta la fecha no se haya implantado la técnica PET en el país, además, claro está, por el alto costo y la complejidad de la tecnología.

Otra característica muy importante de los radioisótopos de ciclotrón, es que son emisores de positrones, los que al ser antipartículas de los electrones, se aniquilan con estos produciendo simultáneamente dos rayos gama de 511 eV (electrón-voltios) de energía que tienen trayectorias opuestas en 180 grados, permitiendo la detección y localización del punto de aniquilación mediante el uso de cámaras de detección especiales de estas radiaciones, y con la ayuda de computadoras de alta performance y software especializado, la reconstrucción de la imagen en cortes tomográficos con información de significancia clínica.

La característica más común por la que se reconoce o clasifican los varios tipos de ciclotrones para la producción de radioisótopos para uso médico, es fundamentalmente por la **energía con la que es capaz de acelerar a los protones**. De los más de 450 a 500 ciclotrones que están operando en el mundo con estos fines, la mayoría están en el rango de 10 a 30 MeV (millones de electrón-voltios), energía que hace posible la producción en cantidades relevantes de la gran mayoría de radioisótopos para la práctica de la modalidad de imagen PET.

Otra especificación técnica de los ciclotrones de importancia en la producción de radioisótopos es la **intensidad del haz acelerado de protones**, parámetro que tiene directa relación con la cantidad de material radioisotópico que se puede producir por unidad de tiempo, aspecto que tiene directa relación con la economía y costos de producción unitarios aplicando una economía de escala, por una parte, y por la otra, a mayor capacidad de producción unitaria, mayor es el rango de extensión a los que se puede hacer llegar estos productos.

CLASIFICACIÓN DE LOS CICLOTRONES SEGÚN LA ENERGÍA DE LOS PROTONES

NIVEL I	NIVEL II 10-18 MeV	NIVEL III 18-30 MeV	NIVEL IV ≥30 MeV
Partícula única: Protones Energía Fija RIPET Orgánicos: ^{18}F, ^{11}C, ^{13}N y ^{15}O	Partícula única o dual: Protones y deuterones Energía Fija RIPET Orgánicos: ^{18}F, ^{11}C, ^{13}N y ^{15}O RI SPECT: ^{123}I, ^{124}I, ^{111}In, ^{88Y}, ^{75}Br	Hasta 4 partículas: p, d, ^{3}He y ^{4}He Energías Fija y Variable RIPET Orgánicos: ^{18}F, ^{11}C, ^{13}N y ^{15}O RI SPECT: ^{123}I, ^{124}I, ^{111}In, ^{88}Y, ^{75}Br	Hasta 4 partículas: p,d, ^{3}He y ^{4}He Energías Fija y Variable RIPET Orgánicos: ^{18}F, ^{11}C, ^{13}N y ^{15}O RI SPECT: ^{123}I, ^{124}I, ^{111}In, ^{88}Y, ^{75}Br

Para el caso de este estudio aplicado a las condiciones de Bolivia, donde es muy probable que por un largo tiempo exista un solo ciclotrón de producción en todo el país, es decir, una facilidad o instalación de alcance nacional, estos dos parámetros técnicos, a saber, energía y la intensidad del haz de protones, además de otras especificaciones, tendrán que ser cuidadosamente estudiados siguiendo lineamientos definidos por

una identificación y cuantificación con proyección a un futuro de por lo menos 10 a 15 años, de las necesidades de radioisótopos y radiofármacos de ciclotrón que pueda requerir el país.

Los estudios de pre-inversión deberán analizar, identificar y proponer en detalle todos los parámetros o especificaciones técnicas del ciclotrón, además de la energía e intensidad del haz, otros sub-componentes como tipo y número de blancos a irradiar, número de puertos de irradiación, configuración horizontal o vertical y otros de mucha importancia. Obviamente, las especificaciones técnicas tienen una incidencia directa en el costo del ciclotrón y sus sub-componentes.

La configuración final de todo el sistema o paquete tecnológico de los tres componentes de una unidad Ciclotrón-PET, debe obedecer en última instancia, a un programa de utilización que cubra las necesidades actuales y futuras de asistencia y de servicios de la medicina nuclear a nivel nacional y que, posibilite de una manera efectiva la investigación, desarrollo y la formación de recursos humanos.

En el acápite 4.7.3, se dan lineamientos generales que podría seguir el Programa de Utilización del ciclotrón.

Las empresas dedicadas al diseño, manufactura y comercialización de ciclotrones son en realidad muy pocas. Una relación detallada se presenta en el Informe Final de la Consultoría sobre el Programa Nuclear Boliviano. De estas empresas, las más relevantes para el caso boliviano, según opinión de esta consultoría, son General Electric (EEUU-Suecia), Siemens (Alemania), Ion BeamApplications IBA (Bélgica) y AdvancedCyclotronSystems Inc. ACSI (Canadá), BestCyclotrons (Canadá) aunque no siempre en la misma medida y relevancia; dependerá en última instancia de factores económicos y del Programa de Utilización y Producción. Este es otro aspecto que estudios posteriores de pre y de factibilidad tendrán que definir, pues cada fabricante tiene aspectos más ventajosos y otros menos para el proyecto boliviano.

La presente consultoría, siguiendo las conclusiones de una anterior, ratifica la conclusión, que finalmente tendrá que ser corroborada y justificada mediante un Estudio de Pre o de Factibilidad a mayor profundidad, que un ciclotrón de Nivel II podría ser el de mayor relevancia para el caso boliviano, preferiblemente de un nivel intermediario entre el Nivel II y III, es decir, entre 18 y 24 MeV. Este tipo de ciclotrón sería el más adecuado para operar como una facilidad nacional centralizada que produzca radioisótopos en la cantidad necesaria para que puedan ser transportados a los centros de medicina nuclear de La Paz, Cochabamba, Sucre, Santa Cruz, Tarija y otros del país.

Los ciclotrones del Nivel I tendrían dificultades, con seguridad muy serias, para funcionar como una instalación nacional centralizada considerando la precariedad de los transportes aéreos que operan en el país y sobre todo, ante la posibilidad de que operen, en un futuro no muy lejano, 3-5 sistemas PET que necesitarían cantidades suficiente de radioisótopos. Por otra parte, los ciclotrones de Nivel III son demasiado complejos y costosos que sobrepasarían por mucho las necesidades nacionales.

5.2. Componente 2. LABORATORIO DE RADIOQUÍMICA, RADIOFARMACIA Y CONTROL DE CALIDAD

Este componente tecnológico es el más frágil de toda la cadena y el que necesita mayor atención y planificación, incluyendo la necesidad de formación multidisciplinaria de recursos humanos de alta calificación. Es a su vez, el corazón del sistema que permite cumplir con los requerimientos y necesidades de la medicina nuclear presente y futura en lo que se refiere a contar con nuevos y más modernos productos radiofarmacéuticos que las diferentes patologías necesiten. Además puede constituirse en el embrión de un centro de excelencia de investigación pre-clínica donde tengan acceso y participación un sin número de profesionales en el campo de la biomedicina, biología, farmacología y otros.

Como se señaló anteriormente, una vez producido el radioisótopo primario en el ciclotrón, estos son transportados a recintos o celdas con blindaje apropiado de procesamiento llamadas celdas calientes, y de producción de los diversos radiofármacos, que luego de pasar varios y sofisticados controles de calidad que son exigidos por las autoridades regulatorias, son enviados a los centros de medicina nuclear para su utilización en estudios clínicos.

Las partes de este componente tecnológico son varias que van desde módulos de síntesis química que son sistemas altamente sofisticados y automatizados, dedicados a la producción de un solo radiofármaco y un solo tipo de radioisótopo, o en algunas configuraciones, de varios radiofármacos PET, hasta instrumentación nuclear de detección de radiaciones para controles de calidad química, radioquímica y biológica para productos inyectables en humanos.

Aun con mayor razón que en el caso del componente ciclotrón, la definición en detalle de este paquete tecnológico dependerá decididamente del Programa de Utilización, es decir, qué tipos de radiofármacos, cantidades y fases en el tiempo de producción. Por otra parte, la experiencia demuestra que los cambios y adelantos tecnológicos son muy rápidos para este componente, mucho más rápidos que en el caso del ciclotrón, por lo que es buena práctica dejar los detalles y especificaciones hasta la realización del Estudio de Factibilidad final.

Como se verá en el acápite de la propuesta del Programa de Utilización, tal como ocurre en la gran mayoría de los centros de ciclotrón que operan en el mundo, el primer producto que se contemplará en este proyecto, será con seguridad el radiofármaco más utilizado en todos los centros PET del mundo, el Fluoro-18-deoxiglucosa (18FDG ó FDG) y, unos dos o tres más derivados del Fluoro-18. Posiblemente en un segundo paso, radiofármacos derivados del Carbono-11 podrían contemplarse. Si los estudios de pre y de factibilidad confirman este punto de vista, entonces será más claro definir con mayor precisión el paquete inicial de este componente tecnológico sin incurrir en gastos innecesarios de equipo e instrumentación que no serán utilizados en el primer tiempo de operación y servicio.

Al tratarse de un proyecto nacional, es muy razonable pensar y proponer que este componente se constituya en lo que se denomina una Radiofarmacia Centralizada; es decir, un centro nacional centralizado de producción y distribución a todos los servicios de medicina nuclear del país, tanto públicos como privados. Como los componentes 1 y 2 en realidad deben operar juntos conformando una sola unidad, pueden operar independientemente de los centros y servicios de medicina nuclear, incluyendo una administración separada, pero con altos niveles de coordinación con los usuarios médicos que constituyen el componente 3.

5.3. Componente 3. CÁMARA TOMOGRÁFICA POR EMISIÓN DE POSITRONES

La detección de las radiaciones emanadas de los radiofármacos localizados en el órgano, tejido o tumor bajo investigación, se realiza mediante instrumentación que se denominan ´cámaras´ o 'escáneres´, de los que tenemos dos tipos principalmente, a) que detectan radioisótopos que emiten radiación en forma de un solo fotón gamma, cámaras SPECT, y b) los que detectan los dos fotones de aniquilación de positrones emitidos por radioisótopos emisores de positrones, cámaras o escáneresPET.

Los sub-componentes de un sistema PET incluyen: centellador-detector-fotomultiplicadores-electrónica-computación-software. Cada uno de estos tiene características propias que definen la performance final del sistema PET y el costo total. Es importante señalar que los sistemas modernos PET son ahora híbridos; es decir, operan simultáneamente en combinación con un equipo de tomografía computarizada (CT).

Aunque el título de este proyecto menciona una Unidad Ciclotrón-PET, en realidad en este estudio nos esteremos refiriendo en todos los casos a un sistema combinado o híbrido PET/CT. Estos sistemas híbridos han revolucionado la práctica de la medicina nuclear basada en sistemas PET solamente, pues a la información metabólica y fisiológica obtenida mediante el PET, se añade la información morfológica y de localización obtenida mediante el CT, aspecto que es de extrema importancia en muchas situaciones, particularmente, oncológicas. De hecho, hoy en día los fabricantes comerciales ya no manufacturan sistemas de PET único. Otra ventaja de los sistemas híbridos es que acortan considerablemente el tiempo de un estudio, por lo que aumenta el número de pacientes que puedan ser examinados por unidad de tiempo, aspecto que tiene consecuencias en la economía del proyecto. El proyecto boliviano tendrá que considerar estas ventajas de los sistemas híbridos por lo que se recomienda su consideración en el proyecto.

La tecnología de este componente es de alto nivel y cambia constantemente con nuevos desarrollos, y como en el caso de la instrumentación y equipos del Componente 2, es buena práctica que los detalles de las especificaciones técnicas recién sean definidas en la etapa del Estudio de Factibilidad final, y que su adquisición e instalación, sea postergada hasta etapas avanzadas de implementación; esto dará la oportunidad de incorporar al sistema PET/CT los últimos adelantos tecnológicos.

Es pertinente indicar que sistemas o equipos PET/CT pueden ser instalados, como señalamos anteriormente, en centros distantes de los componentes de producción; es decir, los componentes 1 y 2. En el presente caso, todos los centros de medicina nacionales que operan en el país están en ciudades dentro de un radio de transporte aéreo de una hora o menos, tiempo suficiente para una distribución eficiente de radiofármacos basados en Fluoro-18. Los otros radioisótopos PET como el Carbono-11 por su vida media de desintegración muy corta, solo 20 minutos, estaría al alcance solamente de centros de medicina nuclear que operan en la misma ciudad donde esté instalado el ciclotrón.

5.4. Posible Estructura Institucional del Proyecto

5.4.1. Propuesta de Estructura de Gestión para la Concreción del Proyecto

Es de vital importancia la definición de estructuras formales organizativas y de gestión para la implementación de un proyecto de esta naturaleza, las que tienen que ser multi-institucionales, multi-sectoriales y multi-disciplinarias. Estas estructuras tienen que contar con el aval de las autoridades nacionales y tener la autoridad necesaria, los medios suficientes para llevar a cabo una gestión eficiente y ser organizados oportunamente desde las fases iniciales del proyecto mismo.

Siguiendo experiencias de otros proyectos similares, se propone que se definan estructuras de acuerdo a las fases temporales de ejecución del proyecto.

Fase I: Pre-inversión (2013) y Fase II: Inversión (214-2015)

Nivel I. Político y Estratégico

Comisión Nacional del Proyecto Unidad Ciclotrón-PET: Gestión política y de recursos financieros, relacionamiento político y supervisión.

Nivel II. Ejecutivo y de Gestión

Comisión Técnica del Proyecto Unidad Ciclotrón-PET: Planificación e Implementación

Fase III: Operación y Servicios. 2015 en adelante

Comisión Nacional de Programación y Coordinación del Ciclotrón: Coordinación
Gerencia de Operación y Servicios: Operación y Producción

La descripción de las actividades y su composición de estos niveles de gestión se dan en la Tabla siguiente:

TABLA DE LA ESTRUCTURA DE GESTIÓN DEL PROYECTO UNIDAD CICLOTRÓN – PET

			Composición	Rol
Nivel I Político-Estratégico	Fase I: Pre-inversión 2013	Comisión Nacional Proyecto Unidad Ciclotrón-PET	Representantes a nivel ministerial: Ministerios de Salud, de Planificación, de Economía y Finanzas y Vice-Ministerio de Ciencia y Tecnología. Presidida por el Ministro o Vice-Ministro de Salud. El IBTEN puede ser la Secretaría de esta Comisión.	- Gestionar los recursos financieros, - Supervisar y coordinar la implementación del Proyecto Unidad Ciclotrón-PET -Relacionamiento con las altas autoridades nacionales del Estado y de la cooperación internacional.
	Fase II Inversión 2014-2015	Comisión Nacional Proyecto Unidad Ciclotrón-PET	Representantes a nivel ministerial: Ministerios de Salud, de Planificación, de Economía y Finanzas y Vice-Ministerio de Ciencia y Tecnología. Presidida por el Ministro o Vice-Ministro de Salud. El IBTEN puede ser la Secretaría de esta Comisión.	- Gestionar los recursos financieros, - Supervisar y coordinar la implementación del Proyecto Unidad Ciclotrón-PET -Relacionamiento con las altas autoridades nacionales del Estado y de la cooperación internacional
	Fase I: Pre-inversión 2013	Comisión Técnica del Proyecto Unidad Ciclotrón-PET	Representantes de Ministerio de Salud, VCyT, Servicios Nacionales de Medicina Nuclear, Universidad e IBTEN. Presidida por el Director Ejecutivo del IBTEN. Podrá contar con expertos y consultorías	- Gestionar los Estudios de Pre y de Factibilidad -ElaborarTdRs para el llamado a licitación internacional para la compra de equipo. - Definir e implementar el Programa de Formación de recursos humanos -Definir el Programa de Utilización y Producción. Contratar servicios de expertos y consultorías
			Representantes de Ministerio de Salud, VCyT,	- Convocar a licitación internacional

			Composición	Rol
Nivel II Ejecutivo y de Gestión	Fase II: Inversión 2014-2015	Comisión Técnica del Proyecto Unidad Ciclotrón-PET	Servicios Nacionales de Medicina Nuclear, Universidad e IBTEN. Presidida por el Director Ejecutivo del IBTEN. Podrá contar con expertos y consultores	-Evaluar y adjudicar las propuestas -Supervisar la ejecución de las obras civiles, instalación de los equipos. - Implementar el Programa de Formación de recursos humanos -Definir y Planificar el Programa de Utilización y Producción. -Organizar la estructura de Operación y Servicios. Contratar expertos y consultores
	Fase III: Operación y Servicio 2015 adelante	Comisión Nacional de Programación y Coordinación del Ciclotrón	Un representante del Min. De Salud,Representantes de los servicios nacionales de medicina nuclear del país como usuarios, un representante de la Sociedad de Medicina Nuclear o de una red a crearse como lo sería una Red Nacional de Centros de Imagenología Molecular e Investigación, un representante del IBTEN, un representante de la Gerencia de Producción del Ciclotrón, y si lo hubiera, un representante de los usuarios no clínicos o de investigadores. Puede estar presidida por el IBTEN.	-Supervisar la implementación del Programa de Utilización y Producción, -Promover, apoyar y coordinar las actividades de investigación y desarrollo.

			Composición	Rol
		Gerencia de Operación y Servicios del Ciclotrón	Gerente de Producción y Servicios del Ciclotrón	Ejecutar el Programa de Utilización y Producción, coordinar con los usuarios las modalidades y cronogramas de producción y suministro de material radioactivo. Supervisar la operación y mantenimiento del ciclotrón y los laboratorios de producción y control de calidad.

Nota 1: En estas estructuras, por ´Ciclotrón´ se debe entender la fusión de los Componentes Tecnológicos 1 y 2; es decir, Componente 1: ciclotrón y Componente 2: Laboratorios.

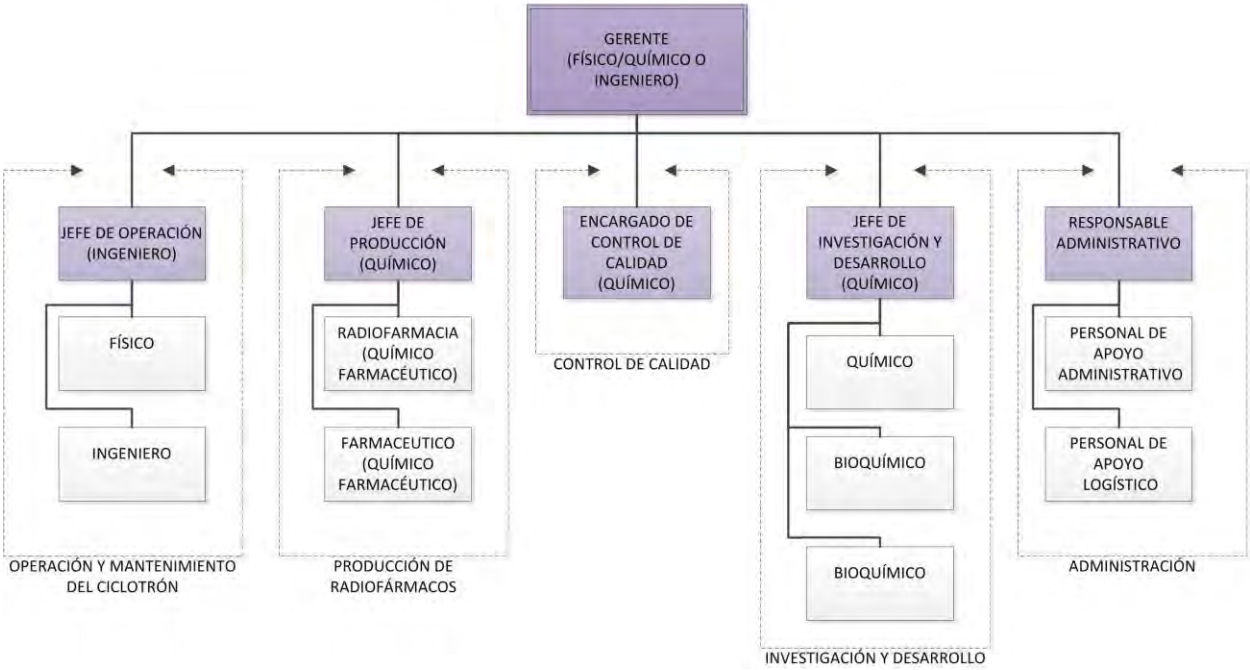
Nota 2. Los centros nacionales o servicio de medicina nuclear que cuenten con una o más cámaras PET podrán operar independientemente y sus requerimientos de radioisótopos y radiofármacos estarán garantizados por la Gerencia de Operación y Servicios del Ciclotrón bajo modalidades a convenir.

La Comisión Nacional de Programación y Coordinación del Ciclotrón será la entidad que garantice el suministro de radioisótopos y radiofármacos a todos los centros del país.

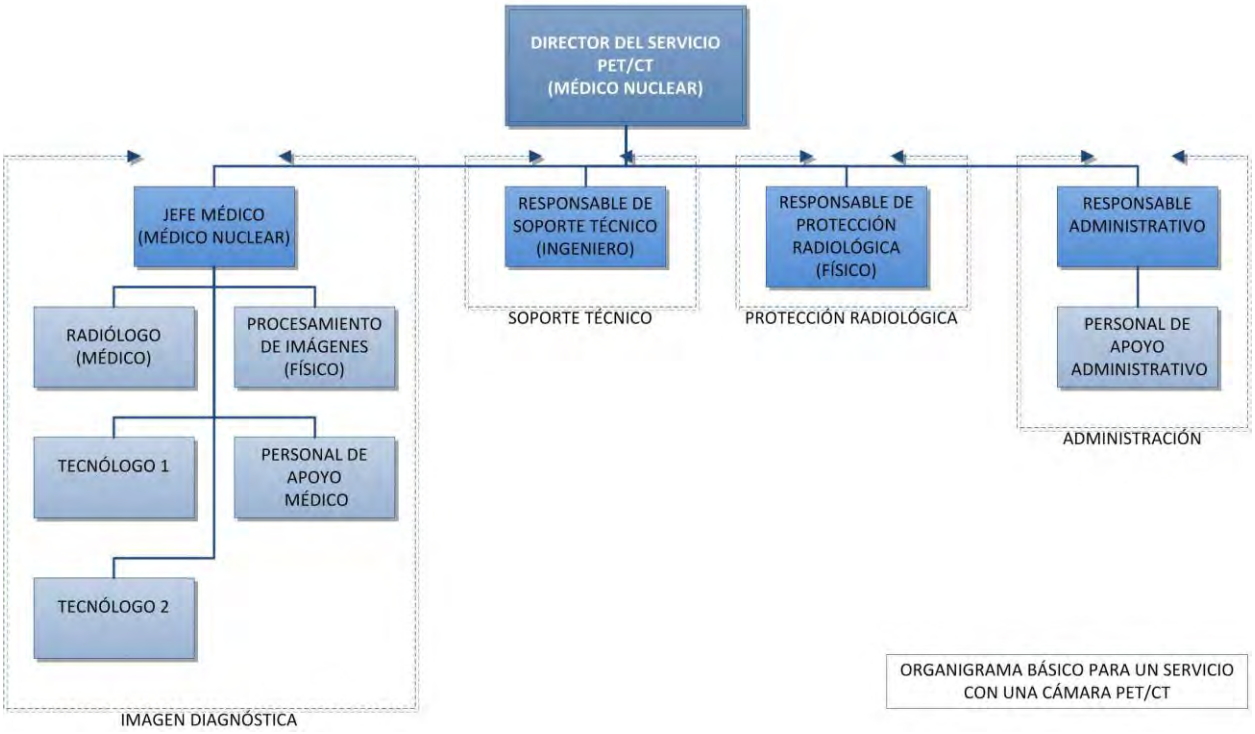
5.4.2. Estructura Organizacional para la Fase de Operación y Servicio

A continuación se presentan posibles modelos en forma de organigrama de la estructura organizacional de la unidad, considerando por una parte los componentes 1 y 2, ciclotrón y laboratorio de radiofarmacia y por potra el componente 3, tomógrafo PET/CT.

ORGANIGRAMA PARA EL COMPONENTE 1 Y 2
CICLOTRÓN Y RADIOFARMACIA



ORGANIGRAMA PARA EL COMPONENTE 3
SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR/IMAGEN MOLECULAR – PET/CT



5.5. Principales Requerimientos del Proyecto

5.5.1. Obras Civiles

Los rangos de áreas típicas para las obras civiles en proyectos similares resultaron ser:

Componente 1: ciclotrón, consola de control, áreas controladas, almacenamiento de materiales y desechos: 150-200 m2

Componente 2: áreas de preparación, producción, control de calidad, distribución y almacenaje: 100-150 m2. El área de este componente puede variar considerablemente si se incluye laboratorios de investigación o se amplía el programa de utilización.

Componente 3: cámara PET/CT y servicios generales de un centro de medicina nuclear como salas de recepción, espera, inyección, informes: 150-250 m2.

Otras áreas: oficinas, sala de reuniones, corredores, de servicio, baños, almacenamiento: 150-250 m2.

Rango del área total para obras civiles: 550-850 m2 construidos.

Nota.-Estas áreas pueden ser considerablemente mayores dependiendo de factores tales como volúmenes y rango de productos, programas de investigación y niveles de participación multidisciplinaria, rango de los servicios clínicos que incluyan, además de estudios diagnósticos, tratamientos terapéuticos.

El dimensionamiento y diseño de las obras civiles es usualmente una tarea conjunta entre el cliente y la empresa que suministra las tecnologías. Muchas de estas empresas suministran el paquete tecnológico completo, incluyendo una propuesta del diseño de las obras civiles del proyecto a un costo mínimo una vez finalizada las negociaciones de compra.

5.5.2. Recursos Humanos

Existen bastantes ejemplos de facilidades ciclotrón/PET que inicialmente fracasaron por factores tales como: deficiente o carencia de planificación, selección equivocada de las tecnologías requeridas, estimaciones incorrectas de los niveles de inversión y como consecuencia recursos financieros no suficientes y a destiempo, y de una manera prominente, falta de recursos humanos calificados. La experiencia mundial ha demostrado ampliamente que el recurso humano es de fundamental importancia para la implementación de un proyecto de esta naturaleza; complejo, multidisciplinario, de largo aliento y compromiso y costoso económicamente, que pueda ser llevado a cabo dentro de los tiempos planificados y de los recursos financieros aprobados. El Programa de Formación de Recursos Humanos debe empezar en las fases iníciales del proyecto.

La planificación programada y sistemática de la formación de recursos humanos debe empezar desde las fases iníciales mismas del proyecto, toda vez que son procesos que lleven tiempo hasta que se cuente con el personal, no solo con los conocimientos teóricos necesarios, sino con la experiencia práctica que solo se adquiere en instalaciones que ya operan exitosamente por muchos años. El rango de las especialidades requeridas tiene que cubrir naturalmente los tres componentes principales del sistema o unidad Ciclotrón-PET, tanto a niveles técnicos, medios y profesionales con formación universitaria a niveles graduados y post-graduados. Si la facilidad se involucrará en proyectos de investigación y desarrollo, además de los servicios rutinarios asistenciales, se requiere además de especialistas e investigadores capaces de generar y ejecutar proyectos de investigación con relevancia nacional e internacional.

En el supuesto que la Unidad Ciclotrón/PET consista en un ciclotrón de los Nivel II ó III, o algo intermediario como es la tendencia mundial reciente, digamos de entre 19 a 24 MeV, y que en la primera fase de producción y servicio se trabaje con F-18FDG y que operen 1 a 2 cámaras PET/CT, la Tabla siguiente muestra una relación de las necesidades de recursos humanos, su número y especialidad requerida.

TABLA RESUMEN DE LAS NECESIDADES DE RECURSOS HUMANOS (Componentes tecnológicos 1 y 2)

GERENTE DE LA UNIDAD 1 Físico, ingeniero óradioquímico		
OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO	**PRODUCCIÓN**	**INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO**
2 Ingenieros: mecánicos, eléctricos ó electrónicos *2 Físicos:* nucleares, computación, sistemas o electrónica, radioprotección	*1 Químico:*Radioquímico *2 Químico farmacéuticos:* radiofarmacia *1 Químico:* analítico	*2 químicos:* con especialidad en síntesis orgánica *2 bioquímicos y farmacéuticos*. Con la participación de centros de investigación universitarios, este número puede ser mayor.

TABLA RESUMEN DE LAS NECESIDADES DE RECURSOS HUMANOS (Componente tecnológicos 3 y para un solo servicio de Medicina Nuclear/ Imagen Molecular PET-CT)

PROFESIONALES MÉDICOS	**PROFESIONALES NO MÉDICOS**
2 médicos nucleares con especialidad en diagnostico mediante PET/CT. 1 médico radiólogo	1 Físico o ingeniero electrónico 1 Físico médico, procesamiento de imágenes 1 Físico-médico, radioprotección y radioterapia 2 tecnólogos médicos especializados

Nota: En estas Tablas no se consideran personal de apoyo administrativo, logístico y de comercialización (Ver gráficos de organigramas en el acápite 4.4.2)

5.5.3. Plan de Formación de Recursos Humanos para el Proyecto Unidad Ciclotrón - PET

La formación de RR.HH. puede efectivizarse en dos grupos. El primero de carácter inmediato para la puesta en marcha y operación de la Unidad Ciclotrón - PET con profesionales ya formados a los que se especializa en el extranjero para cubrir los puestos previstos en la estructura organizacional básica desarrollada previamente en este documento. Afortunadamente, países vecinos como Argentina y Brasil, tienen suficiente experiencia como para que profesionales bolivianos realicen prácticas y estudios de especialización en la región; en este sentido, la cooperación internacional y bilateral puede ser de fundamental importancia y tiene que ser considerada al momento de implementar los planes de formación de recursos humanos.

El segundo grupo, que se inicia en paralelo al primero y de largo plazo, tiene como base lo que se propone en el Plan de Formación de Recursos Humanos del Programa Nuclear de Ciencia y Tecnología, en sus componentes III y IV enlos niveles universitario de pregrado y postgrado. Será fundamental para la sostenibilidad de largo plazo del proyecto y la expansión de servicios PET a otros centros de medicina nuclear en las diferentes regiones del país. El rango de actividades para este Segundo grupo se resume en:

- Seminarios y Temas libres de divulgación e información científica técnica.
- Formación de Pregrado. Sin mención nuclear (Asignaturas semestrales).
- Cursos de Licenciatura - Mención Nuclear.

- Cursos de Especialización con grado académico de Diplomado, Maestría y Doctorado.

La definición a detalle de estos aspectos del plan de formación de recursos humanos, será parte de los estudios de pre-inversión del proyecto.

5.6. Criterios para la Selección del Lugar de Emplazamiento

La correcta definición de posibles lugares donde se instalaría la unidad Ciclotrón – PET es de mucha importancia y tiene impacto directo en el éxito del proyecto, por lo que es importante en este documento proponer consideraciones y criterios generales a seguir para que luego, estudios posteriores, confirmen la validez de los mismos.

Proponer posibles lugares de emplazamiento de la Unidad Ciclotrón-PETdebe partirdeel concepto fundamental y central del proyecto, que plantea que la Unidad será una facilidad de alcance nacional que en primer lugar brinde servicios asistenciales de medicina nuclear de diagnóstico por imagen mediante la técnica del PET/CT, sea un centro de producción y distribución de radioisótopos y radiofármacos de ciclotrón a todos los centros y servicios de medicina nuclear del país, y se constituya en un centro de excelencia para la investigación, desarrollo y de formación de recursos humanos en el campo de las ciencias biomédicas. Estos conceptos bien pueden constituirse en la Misión de la Unidad Ciclotrón-PET.

Criterio No. 1 Partiendo de estos conceptos fundamentales, la Unidad Ciclotrón-PET tendría que estar ubicada en un área dentro de un hospital universitario que, idealmente, ya opere o esté asociado con un centro o servicio de medicina nuclear, tenga experiencia en la práctica en esta disciplina, y que, esté asociado a facultades de medicina, biología, bioquímica y farmacia y otras afines a la biomedicina y sus respectivos centros e institutos de investigación.

Criterio N.2 Un criterio importante es de naturaleza logística; es decir, que tenga posibilidades que faciliten la distribución por vía terrestre o área de una manera expedita y oportuna de radioisótopos y radiofármacos de vida media corta dentro de un radio de 3-4 horas de distancia, con el objeto que los centros de medicina nuclear del país (Sucre, La Paz, Cochabamba , Santa Cruz y Tarija) tengan acceso a estos productos del ciclotrón, incluyendo otros centros que pudiesen crearse en el futuro en otras capitales de departamento yen la Ciudad del Alto.

TABLA COMPARATIVA DE POSIBLES EMPLAZAMIENTOS

	Cochabamba	La Paz	Santa Cruz	Sucre	Tarija
Criterio No.1	Hosp. Univ.: Si Med. Nuclear: Si Facultades relacionadas con la biomedicina: SI	Hosp. Univ.: Si Med. Nuclear: Si Facultades relacionadas con la biomedicina: SI	Hosp. Univ.: Si Med. Nuclear: Si Facultades relacionadas con la biomedicina: SI	Hosp. Univ.: Si Med. Nuclear: Si Facultades relacionadas con la biomedicina: SI	Hosp. Univ.: No Med. Nuclear: Si Facultades relacionadas con la biomedicina: NO
Criterio No. 2	*Aéreo:* muy bueno *Terrestre:*Posible con Oruro problemas con el resto del país	*Aéreo:* muy bueno *Terrestre:* Bueno para Oruro y el Alto, problemas con el resto del país.	*Aéreo:* muy bueno *Terrestre:* Deficientepara todo el país.	*Aéreo:* regular *Terrestre:* Posible para Potosí, deficientepara el resto del país.	*Aéreo:* regular a malo *Terrestre:* Deficiente para todo el país

Las ciudades de La Paz, Cochabamba, Sucre y Santa Cruz cumplen con el Criterio No. 1; en todas estas 4 ciudades ya operan centros de medicina nuclear con larga trayectoria de servicios de medicina nuclear basados en la técnica SPECT, cuentan con profesionales con formación en esta disciplina y son a su vez, centros asociados o parte de la estructura de un hospital universitario. En todos estos casos, también los hospitales universitarios están asociados a facultades del área de salud.

La situación de Tarija es muy especial al momento, el centro de medicina nuclear del Hospital San Juan de Dios no está operacional y no se tiene la certeza de cuándo volverá a prestar servicios.

En cuanto al Criterio No. 2, relacionado con las facilidades logísticas de distribución, por su localidad central, La Paz y Cochabamba estarían aparentemente en una posición de ventaja relativa sobre Santa Cruz y Sucre; es decir, tienen conexiones áreas de alta frecuencia con todas las ciudades del país y en el caso de La Paz, una ventaja adicional es que por vía terrestre se tiene acceso frecuente y seguro a las ciudades de El Alto y Oruro.

Es de esperar que además de estos dos criterios centrales, que los podríamos clasificar como técnicos, puedan haber criterios de naturaleza político-estratégico por parte de las autoridades departamentales y nacionales de salud, los que sin embargo, no debieran anteponerse a los técnicos, sino que, en la opinión de los consultores, deben reforzarlos. Las autoridades universitarias de cada departamento también tendrían que tener una opinión y aceptar el reto de cobijar una instalación de carácter nacional, con todas sus consecuencias, compromisos y responsabilidades, que sobrepasa los intereses departamentales o regionales.

Los estudios de Pre y de Factibilidad tendrán que dar mayores argumentos a las autoridades nacionales para una correcta toma de decisión sobre este importante aspecto de la ubicación de la Unidad Ciclotrón-PET, muy en particular de los componentes de producción, el ciclotrón y los laboratorios correspondientes en el entendido de que se trata de una instalación de carácter y alcance nacional.

Finalmente, el hecho de que el ciclotrón esté emplazado en un centro de medicina nuclear, permitiría la preparación y el uso de radiofármacos de vida media muy corta derivados de carbono-11 con 20 minutos y radioisótopos de vida media ultra-corta como el Oxígeno-18 con solo 2 min, los que tienen que ser producidos y usados en el mismo servicio de medicina nuclear.

5.7. Estimación de los Costos Principales del Proyecto

5.7.1. Estimaciones de Costos de Inversión

Al no estar definido los detalles y especificaciones técnicas del paquete tecnológico Ciclotrón-Laboratorios-Cámaras PET/CT, tampoco el Programa de Utilización y Producción, y debido a la gran complejidad que involucran los varios sub-componentes muchos de los cuales están en constante desarrollo y modificación, no es posible dar cifras concretas y definitivas en el presente documento. Por otra parte, los fabricantes tampoco están inclinados a revelar sus precios finales en detalle, solo proporcionan rangos amplios con fines de tener una idea aproximada; y solo lo hacen cuando se les solicita cotizaciones oficiales en base a especificaciones bien definidas, cosa que a esta altura, todavía no se los tiene.

Sin embargo, en base a la experiencia en proyectos similares en otros países, siguiendo el planteamiento central de este proyecto; es decir, una Unidad Ciclotrón-PET de carácter nacional, a) que de servicios asistenciales para por lo menos 1000 estudios por año con un solo tomógrafo PET, b) con capacidad de proveer de radioisótopos y radiofármacos derivados del Fluoro-18 al resto de los servicios PET de medicina nuclear del país, c) con capacidad instalada para la producción de otros radioisótopos para diagnóstico y terapia derivados de blancos sólidos, y d) otros materiales radioactivos para investigación y desarrollo, se pueden dar las siguientes estimaciones de costosde la tecnología al 2012, con alto grado de variabilidad, incluyendo lo que podría costar la obra civil y sus componentes asociados como un sistema de ventilación, áreas restringidas, áreas limpias y todo lo relacionado con la buenas prácticas de manufactura.

1. **Componente 1. Ciclotrón**
   Ciclotrón de mediana energía (intermedio entre Nivel II y III), mediana intensidad del haz, una sola partícula, configuración estándar, accesorios y repuestos mínimos, blancos y accesorios para la producción de Fluoro-18. Se debe incluir además equipo o instrumentación de control y monitoreo de la radiación en toda la instalación.
   Rango: 2-2.5 Millones de US$
2. **Componente 2. Laboratorios**
   Celdas calientes blindadas y campanas de flujo laminar para el procesamiento de blancos líquidos de Agua Enriquecida, producción, distribución e instrumentación moderna para el control de calidad de

F-18FDG para uso humano siguiendo las regulaciones de las normas farmacéuticas de las Buenas Prácticas de Manufacturación.
Rango: 1.0-1.5 Millones de US$

3. **Componente 3. Cámara PET/CT**
   Una cámara PET que incorpore componentes de cristales detectores, electrónica avanzada y software de reconstrucción de la imagen, todos de última generación, y el CT de 32 a 64 cortes tomográficos, accesorios mínimos para que opere y de servicios de medicina nuclear a un número aproximado de 1000 estudios por año o más. Se debe considerar además los costos de los especiales requerimientos de blindaje contra las radiaciones tanto para la instrumentación como para los pacientes y personal.
   Rango: 2.0 a 2.5 Millones de US$
4. **Sistema de servicios**
   Instalaciones de servicios eléctricos, agua, aire, gases, y ventilación: 0.3-0.6 Millones de US$
5. **Obras civiles**
   El costo de las instalaciones civiles está estrechamente relacionado con la configuración final de las tecnologías, particularmente el tipo de ciclotrón: con blindaje externo o auto-blindado, el plan o programa de utilización y producción, el área total y particularmente si se incluye o no áreas destinadas para la investigación y desarrollo, consideraciones de proyecciones al futuro y la disponibilidad de terreno apto para estas instalaciones.
   En el acápite de requerimientos del proyecto, se estimó que el rango del área total de obras civiles es de 550-850 m2 construidos, con un rango de costos de 0.6 a 1.0 Millones de US$ (estimación que no toma en cuenta el costo del terreno).
   Nota.- Los costos de las obras civiles se refieren a construcciones nuevas; pero en el caso boliviano, estas ya existen en los actuales centros de medicina nuclear para el componente tecnológico No.3, los que tendrían que ser modificados, expandidos, etc., de tal suerte que puedan ser adecuados para la incorporación de una cámara PET/CT a costos, posiblemente, inferiores a una instalación civil completamente nueva.

TABLA RESUMEN DE ESTIMACIÓN DE COSTOS DE INVERSIÓN (Millones de US$)

COMPONENTE 1	COMPONENTE 2	COMPONENTE 3	SERVICIOS	OBRA CIVIL
CICLOTRÓN	LABORATORIOS	CÁMARA PET/CT	AGUA, AIRE, GASES, VENTILACIÓN, ELECTRICIDAD	PARA TODOS LOS COMPONENTES
2.0-2.5	1.0-1.5	2.0-2.5	0.3-0.6	0.6-1.0
TOTAL: 5.9 -8.1				

Los estudios de prefactibilidad y de factibilidad tendrán que afinar estas estimaciones de 6 a 8 millones de dólares americanos al 2012 con un mayor grado de precisión, estimaciones que tendrán que basarse fundamentalmente en información preliminar y directa de los fabricantes de las tecnologías una vez definidas estas, del programa de utilización y producción y del diseño y magnitud de las obras civiles.

5.7.2. Estimaciones de Costos de Operación y Mantenimiento (O/M)

Los costos de O/M son variados, van desde costos asociados con el personal profesional y técnico hasta los directamente relacionados con el tipo y configuración del ciclotrón y sus laboratorios asociados de radioquímica y radiofarmacia, insumos químicos muchos de los cuales tienen que ser importados y son costosos, repuestos, consumo eléctrico, agua y gases, y, lo que es muy importante, costos asociados con el tipo y alcance del Contrato de Servicio con la firma proveedora de las tecnologías. El nivel de producción de radiofármacos, lo que está relacionado con el número de estudios a realizar, es el componente más importante a considerar en los costos de operación anual de la instalación, junto a los costos del personal.

Los estudios de pre y de factibilidad, una vez que defina muchos de los parámetros técnicos y estime mejor el número de estudios clínicos a realizarse anualmente, darán estimaciones mucho más aproximadas a la que se presenta a manera de ilustración en la siguiente Tabla.

TABLA RESUMEN DE ESTIMACIONES DE COSTOS DE OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO

(Componentes 1 y 2 y aproximadamente para 1000 estudios anuales)

CATEGORÍA	COSTOS ANUALES (US$)	OBSERVACIONES
Personal	100,000-150,000	Según las estimaciones de la Tabla Recursos Humanos, altamente variable
Contrato de Servicio Técnicos	100,000-200,000	Depende del alcance del Contrato. El primer año de operación está cubierto por la garantía del contrato de compra
Insumos	50,000-70,000	Altamente variable, dependiendo d de los niveles de producción anual puede ser considerablemente más alto
Repuestos y Partes	30,000-50,000	Depende de los niveles de producción anual
Servicios de gases, agua, electricidad	20,000-40,000	Depende de los niveles de producción anual
Total	300,000-510,000	

TABLA RESUMEN DE ESTIMACIONES DE COSTOS DE OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO ANUALES

(Componente No.3 y aproximadamente para 1000 estudios anuales)

CATEGORÍA	COSTOS ANUALES (US$)	OBSERVACIONES
Personal	50,000-100,000	2 médicos nucleares 3 Físicos 2 Enfermeras
Contrato de Servicios Técnicos	50,000-80,000	Depende del alcance del Contrato. El primer año de operación está cubierto por la garantía del contrato de compra
Insumos	20,000-30,000	Altamente variable, depende del número de estudios anuales
Repuestos y Partes	20,000-30,000	Depende del número de estudios anuales
Servicios de electricidad, aire acondicionado, etc	5,000-10,000	Depende del número de estudios anuales
Total	145,000-250,000	

Como ocurre en otros proyectos similares en otros países, es altamente recomendable considerar la inclusión como parte del presupuesto de inversión, recursos para dos a tres años de operación y mantenimiento, tiempo adecuado que permitirá consolidar la operación de la Unidad Ciclotrón-PET hasta que pueda volverse financieramente auto-sostenible.

Se considera que este periodo de tiempo podría ser suficiente para que los centros de medicina nuclear del país adquieran equipos PET/CT, aspecto que contribuirá definitivamente a la auto sostenibilidad del proyecto, sobre todo en su componente ciclotrón-radiofarmacia.

5.7.3. Programa de Utilización y Producción

El Programa de Utilización y Producción debe responder esencialmente a satisfacer necesidades nacionales actuales y proyectadas claramente definidas; en primer lugar, en el campo de la salud asistencial mediante el uso de radioisótopos y radiofármacos de ciclotrón para la práctica y servicios de la Tomografía por Emisión de Positrones (PET) y, en segundo lugar, servir como plataforma para la investigación y el desarrollo científico de varias disciplinas afines como la farmacia, bioquímica y la investigación clínica de patologías de interés nacional y la formación de recursos humanos. El Programa de Utilización y Producción definen en última instancia el detalle y alcance de los componentes tecnológicos a ser seleccionados e incorporados al sistema asistencial de salud.

Producción de radioisótopos y radiofármacos:

Puesto que el radiofármaco marcado con Fluoro-18, la Fluoro-18-deoxiglucosa (FDG) es el más usado en el mundo por haber demostrado su valiosa contribución sobre todo en patologías oncológicas seguidas por las cardiológicas, neurológicas y otras, el radioisótopo Fluoro-18 (F-18), tendrá que ser el primer radioisótopo a ser producido, tal como ocurre casi en todas las facilidades de ciclotrón para uso médico en el mundo. Por otra parte, el F-18 con una vida media de desintegración de cerca de dos horas ($T_{1/2}$ 110 minutos), permite su distribución e utilización en servicios relativamente alejados de la unidad de producción. En el caso

boliviano, todos los servicios de medicina nuclear del país tendrían acceso a radiofármacos marcados con F-18, en primer lugar, la FDG. Este hecho permite que la unidad productiva, como señalamos anteriormente, se constituya en una Radiofarmacia Centralizada de alcance nacional que produzca y distribuya radiofármacos a todos los servicios de medicina nuclear del país, tanto del sistema público como privados. Paralelo o muy inmediatamente después, se propone que se considere la producción y distribución de F-18 como ion fluoruro ($18F^-$) para estudios óseos.

Además de la FDG, nuevos y más específicos radiofármacos marcados con F-18 están siendo desarrollados y puestos al alcance de los servicios de medicina nuclear, no solo para diagnósticos oncológicos, sino también para otras patologías como las cardiacas, patología que cada vez hace mayor uso del PET y del PET/CT, y en desórdenes neurológicos. En consecuencia, este estudio propone que una segunda etapa de producción puede incluir otros radiofármacos de F-18 como la F-18DOPA (6-[18F]fluoro-dihidroxi-l-fenilalanina (F-DOPA), de amplia aplicación en neurología), [18F]fluoroetil-l-tirosina (FET), para estudios de proliferación celular, [18F]fluoro-α-metiltirosina (FMT),(en hipoxia) y muchos otros más. Esta segunda línea de producción tendrá que recién implementarse luego de que la FDG ya esté bien establecida en el país y se demuestre la necesidad de otros radiofármacos, lo que puede llevar un par de años.

Una tercera etapa de producción, podría ser la producción del Carbono-11 y algunos de sus radiofármacos más exitosos, como la C-11 Colina y C-11 Acetato para estudiar el metabolismo de ácidos grasos y cáncer de próstata, y la C-11 Metionina para tumores cerebrales. Sin embargo, se debe tener en cuenta que los 20 min de vida media de este radioisótopo es demasiado corta para ser transportado a centros fuera de un radio de una hora de transporte como máximo, por lo que la producción de Carbono-11 solo se justificaría para el centro o centros que operan en la misma ciudad donde esté instalado el ciclotrón.

Las restricciones logísticas señaladas para el Carbono-11, se amplifican mucho más todavía para el caso del Oxígeno-15 con una vida media de desintegración de apenas 2 minutos. Este radioisótopo y sus radiofármacos como O-15H_2O, O-15CO y O-15 O_2 serían muy importantes para estudiar la hipoxia y aspectos relacionados con el deporte en altura, aspecto que podría interesar al país. En este caso, su producción en el ciclotrón es simultánea a su utilización clínica, por lo que solo podría ser usado si el ciclotrón está instalado en el mismo servicio de medicina nuclear. Pocos centros en el mundo sostienen programas con este radioisótopo.

Dependiendo del tipo de ciclotrón, sobre todo en su rango de la energía del haz, también se puede pensar, como lo están haciendo cada vez un mayor número de centros de producción en base a un ciclotrón, en la producción de radioisótopos metálicos emisores de positrones, como el Cobre-64 ,Yodo-124 y otros, los que tienen importantes aplicaciones terapéuticas, aspecto que añade una aplicación importante a la Medicina Nuclear. La medicina nuclear terapéutica que utiliza fuentes abiertas de radioisótopos, siendo el I-131 el ejemplo clásico ya por más de 70 años, está experimentando una expansión muy importante en los últimos tiempos con la incorporación de nuevos y más específicos radioisótopos y radiofármacos, como es el caso de la llamada radioinmuno terapia que hace uso anticuerpos monoclonales. En el presente caso boliviano, será muy importante considerar esta posibilidad desde el comienzo mismo del proyecto.

Será el Estudio de Factibilidad final o TESA el que finalmente pueda plantear el Programa de Utilización y Producción en detalle y en el tiempo, programa que tendrá que desarrollarse en etapas de acuerdo a las necesidades y a los recursos humanos y financieros disponibles.

6. ESTIMACIONES PRELIMINARESPARA LA EVALUACIÓN DEL PROYECTO

6.1. Estimación de los Beneficios del Proyecto

La evaluación del proyecto debe involucrar los aspectos económicos de su posible ejecución,que están vinculados con la dimensión financiera elaborada en la parte de la conceptualización técnica de este documento. La evaluación económica complementa los criterios de la factibilidad técnica; el análisis de necesidades y las consideraciones del contorno legal e institucional en el que se desarrollaría el proyecto. Todo este marco de análisis busca determinar las posibilidades o condiciones que se deben cumplir para lograr los objetivos de mediano y largo plazo previstos para el proyecto.

Corresponde empezar este análisis por la perspectiva financiera. Es posible una primera estimación de los beneficios del proyecto considerando el precio o arancel que se cobraría por los estudios realizados. El arancel que se podría cobrar por un estudio PET estándar estaría en el orden de mil dólares por estudio, si se considera que el proyecto podría realizar alrededor de 1000 estudios por año, una primera estimación indica que los ingresos anuales estarían por el orden del millón de dólares. En acápites posteriores se analiza esta posibilidad de ingresos desde la perspectiva de la sostenibilidad del proyecto.

Desde la perspectiva económica corresponde ampliar el análisis a aspectos que van más allá del precio por el servicio;en proyectos de salud, es muy común que los beneficios para la economía no estén reflejados en el precio a cobrar. Para ello es que se realizan estudios económicos para aproximarse a determinar los beneficios reales de las intervenciones, en los estudios de preinversión se podrán realizar análisis como ser:

- Determinación de costos evitados
- Determinación de la disposición a pagar
- Determinación de años de vida ganados para la sociedad, entre otros.

Corresponde anotar que los costos del proyecto también pueden ser ajustados desde la perspectiva económica, las metodologías nacionales de preparación y evaluación de proyectos[9] proponen como primera alternativa la aplicación de las Razones Precio Cuenta (RPC) que han sido calculadas para la economía boliviana. Con la aplicación de las RPCs los costos del proyecto se ajustarán para considerar sus impactos en la economía nacional.

[9]Metodologías de Preparación y Evaluación de Proyectos de Inversión Pública, Segunda versión, Viceministerio de Inversión Pública y Financiamiento Externo, 2004.

Las metodologías también proponen los criterios de evaluación de los proyectos de inversión pública. El criterio más importante es el de la rentabilidad socioeconómica que se debería expresar en un Valor Actual Neto Socioeconómico positivo para el proyecto. Un siguiente criterio propuesto es el de sostenibilidad operativa financiera y finalmente, como alternativa, los indicadores costo – eficiencia, entendidos como las razones entre la cantidad de productos o servicios entregados por el proyecto y los costos correspondientes.

Conociendo los ingresos financieros que generaría el proyecto y sus costos será posible determinar su rentabilidad o si es sostenible financieramente en la etapa de operación. Al ajustar ingresos y gastos para obtener sus equivalentes desde la perspectiva socioeconómica se podrá determinar la rentabilidad socioeconómica. Complementariamente se podrán estimar los indicadores costo – eficiencia según lo determinan las metodologías oficiales.

Este ámbito de evaluación es necesario porque cualquier proyecto significa la utilización de recursos que siempre son escasos y es necesario conocer si una buena idea de solución de un problema o necesidad puede ser merecedora de recibir recursos, buscando demostrar que esa asignación es justificada y producirá resultados aceptables.

6.2. Estimación preliminar de indicadores costo - eficiencia para el proyecto

En función a la información disponible en este documento es posible presentar una estimación de costo eficiencia del proyecto. Desde la perspectiva de la etapa de la operación del proyecto, se puede estimar la razón entre los costos de operación y mantenimiento del proyecto y la cantidad de estudios realizados en un año. Así el valor estimado de este indicador sería:

$$\textit{Costo de operación y mantenimiento/Estudios por año} = \frac{\$760.000}{1.000} = \$760/\textit{estudio}$$

Otro indicador recomendado en las metodologías nacionales para preparación y evaluación de proyectos es el de Costo Anual Equivalente (CAE)[10] por estudio realizado anualmente. Esta estimación resulta ser:

$$\textit{CAE/Estudio:} = \frac{\$1.518.710}{1.000} = \$1.518,71$$

[10]Para la determinación del CAE se consideró un horizonte de análisis de 22 años, este tiempoestaría vinculado con el tiempo de vida útil de los activos más importantes del proyecto, en este caso el ciclotrón y el tomógrafo PET que operarían por 20 años; la inversión inicial se realizaría en un plazo de 2 años, la tasa de descuento utilizada corresponde a la tasa social de descuento para economía nacional, ingresos constantes y costos constantes.

6.3. Consideraciones de Auto Sostenibilidad de la Unidad Ciclotrón-PET

Si bien los proyectos de ciclotrón-PET requieren de recursos financieros y capital inicial de inversión muy considerables, del orden de 6 a 8 millones de dólares americanos o más en muchos casos, incluyendo altos recursos de operación anual tanto financieros como humanos de alta calificación y especialización, tienen el potencial de ser operados de una manera autosostenible económicamente hablando al cabo de unos pocos años de haber empezado a brindar servicios, o aún como ocurre en muchas situaciones que involucran tanto a centros públicos y sobre todo privados, pueden operar con importantes niveles de retornos financieros y recuperación de la inversión inicial. Para un proyecto nacional como lo es presente caso, naturalmente serán las políticas nacionales de salud que definirán si se busaca o intenta establecer proyectos de servicio y asistencia pública donde la rentabilidad económica no sea el factor esencial de operación; es decir, si se opera a niveles de subvención, autosostenibilidad o rentabilidad.

Como ejemplo ilustrativo, si consideramos que el costo por un estudio PET en los países vecinos fluctúa entre 1000 y 2000 US$ (en algunos casos están sobre los 3 mil dólares), precios que en la mayoría de los casos incluye el costo del material radioactivo estimado entre 300 a 500 dólares la dosis unitaria. Entonces, por cada 1000 estudios que es el promedio de capacidad de una cámara PET por año, el ingreso bruto oscilaría entre 1´000.000 and 2´000.000 US$ para el conjunto componente Clínico PET y el componente tecnológico Ciclotrón-Radiofarmacia, correspondiendo a este último, 300 a 500 mil US$ anuales.Estos rangos de retorno bruto, son indicativos de que tanto el componente ciclotrón-radiofarmacia y el componente clínico PET, pueden operar independiente de manera autosostenible. Estas cifras naturalmente no serían directamente aplicables a la situación boliviana, toda vez que los precios por estudio clínico dependerán de las políticas nacionales de salud.

Durante las fases de los estudios de pre-inversión se tendrá que analizar estos conceptos a la luz de las políticas nacionales de salud y presentar diferentes escenarios y proyecciones en el tiempo que contribuyan a una toma de decisiones en este importante aspecto. Lo que se puede afirmar es que proyectos de esta naturaleza tienen el potencial de por lo menos operar de manera autosostenible si se cuenta, además de las decisiones de política de salud, con una gestión de administración eficiente y profesional. Al respecto, un factor que jugará un rol decisivo para la sostenibilidad del proyecto serán los esquemas de cobertura por parte del Sistema de Seguridad Social de Corto Plazo de manera que lleguen a cubrir o reembolsar por lo menos en parte los costos de los estudios PET.

Como ocurre en otros proyectos similares en otros países, es altamente recomendable considerar la inclusión como parte del presupuesto inicial de inversión, recursos para uno a tres años de operación y mantenimiento, tiempo adecuado que permitirá consolidar la operación de la Unidad Ciclotrón-PET hasta que pueda volverse financieramente auto-sostenible.

Se considera que este periodo de tiempo podría ser suficiente para que los centros de medicina nuclear del país adquieran equipos PET/CT, aspecto que contribuirá definitivamente a la auto sostenibilidad del

proyecto, sobre todo en su componente ciclotrón-radiofarmacia. A mayor número de usuarios que operan sistemas PET, mejores son las perspectivas para lograr la autosotenibilidad.

7. PLAN DE ACCIÓN PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO UNIDAD CICLOTRÓN-PET

Siguiendo la estructura en fases propuesta en el acápite Estructura de Gestión, se propone el siguiente Plan de Acción que guie u oriente los pasos a seguir hasta completar las Fases de Pre-Inversión y de Inversión hasta el año 2015.

Año	Acción	Duración	Responsable
2012	Acción 1. Aprobación y difusión del DEM	Octubre-Diciembre	VCyT e IBTEN
	Acción 2. Creación de la Comisión Nacional del Proyecto Unidad Ciclotrón-PET	Octubre-Diciembre	VCyT e IBTEN
	Acción 3. Inclusión en el POA del CVyT y/o IBTEN de recursos para financiar los Estudios de Pre Inversión	Octubre	VcyT e IBTEN
2013	Acción 1. Creación de la Comisión Técnica Proyecto Unidad Ciclotrón-PET	Enero	Comisión Nacional del Proyecto Unidad Ciclotrón-PET e IBTEN
	Acción 2. Taller o Seminario Nacional sobre el Proyecto Unidad Ciclotrón-PET	Febrero-Marzo	VCyT, IBTEN, Comisión Nacional Proyecto Unidad Ciclotrón-PET, Comisión Técnica Proyecto Unidad Ciclotrón-PET, con la participación de expertos internacionales, OIEA.
	Acción 3. Contratación del Estudio de Pre-Factibilidad (ó Estudio de Identificación).	Febrero-Mayo	VCyT, IBTEN, Comisión Nacional Proyecto Unidad Ciclotrón-PET, Comisión Técnica Proyecto Unidad Ciclotrón-PET.
	Acción 4. Aprobación y difusión del Estudio Pre-factibilidad	Junio	VCyT, IBTEN, Comisión Nacional Proyecto Unidad Ciclotrón-PET, Comisión Técnica Proyecto Unidad Ciclotrón-PET

Año	Acción	Duración	Responsable
	Acción 5. Inicio del Plan de Formación de Recursos Humanos	Julio-actividad continua de acuerdo al avance de las necesidades del Proyecto	Comisión Técnica Proyecto Unidad Ciclotrón-PET
	Acción 6. Preparación y Aprobación de los TdR para el Estudio de Factibilidad	Julio	Comisión Técnica Proyecto Unidad Ciclotrón-PET. Se recomienda que los TdRs para esta licitación sean elaborados por el IBTEN en cooperación con el OIEA.
	Acción 7. Contratación del Estudio de Factibilidad o TESA	Agosto-Abril 2014	Comisión Técnica Proyecto Unidad Ciclotrón-PET
2014	Acción 1. Aprobación y difusión del Estudio de Factibilidad o TESA	Mayo	Comisión Nacional Proyecto Unidad Ciclotrón-PET y Comisión Técnica Proyecto Unidad Ciclotrón-PET, VCyT e IBTEN
	Acción 2. Preparación de los TdR básicos para la licitación internacional para la compra de equipos y obras civiles.	Mayo-Junio	Comisión Técnica Proyecto Unidad Ciclotrón-PET.
	Acción 3. Negociación, Consolidación y Aprobación de los recursos financieros que requiere el proyecto	Febrero-Junio	Comisión Nacional Proyecto Unidad Ciclotrón-PET y Comisión Técnica Proyecto Unidad Ciclotrón-PET
	Acción 4. Convocatoria de Licitación Internacional y evaluación de propuestas	Julio-Agosto	Comisión Técnica Proyecto Unidad Ciclotrón-PET
	Acción 5. Negociación y Firma del Contrato de Compra	Agosto-Octubre	Comisión Nacional Proyecto Unidad Ciclotrón-PET y Comisión Técnica Proyecto Unidad Ciclotrón-PET
	Acción 6. Iniciación del Programa de Formación y Capacitación de Recursos Humanos.	Enero-Diciembre	Comisión Técnica Unidad Ciclotrón-PET

Año	Acción	Duración	Responsable
	Acción 7. Aprobación de las licencia de Construcción y Ambiental	Junio-Agosto	Comisión Técnica Unidad Ciclotrón-PET
	Acción 8. Comienzo de la construcción de las Obras Civiles:	Septiembre	Comisión Técnica Unidad Ciclotrón-PET
	Acción 9. Seguimiento de la construcción de las obras civiles y del programa de capacitación.	Septiembre-Diciembre	Comisión Técnica Unidad Ciclotrón-PET
2015	Acción 1. Continuación de las acciones de seguimiento de la construcción de las obras civiles y del programa de capacitación.	Enero-Agosto	Comisión Técnica Unidad Ciclotrón-PET
	Acción 2. Recepción de las Obras Civiles	Agosto	Comisión Técnica Unidad Ciclotrón-PET
	Acción 3. Supervisión de la instalación de los Componentes Tecnológicos y Pruebas de Aceptación	Enero-Agosto	Comisión Técnica Unidad Ciclotrón-PET
	Acción 4. Iniciación del Periodo de Prueba y Aceptación Final de los componentes tecnológicos	Septiembre-Noviembre	Comisión Técnica Unidad Ciclotrón-PET
	Acción 5. Iniciación de la Fase de Operación y de Servicio	Noviembre	Comisión Nacional Proyecto Unidad Ciclotrón-PET , Comisión Técnica Unidad Ciclotrón-PET y Gerencia de Operación

Nota: Habiendo los recursos financieros y humanos adecuados, los tres años previstos en este documento pueden ser acortados a dos años.

7.1. Conclusiones y Recomendaciones para las Siguientes Etapas del Proyecto

CONCLUSIONES:

- La incorporación por primera vez en el país de la más moderna modalidad de diagnóstico por imagen molecular, como lo es ***la Tomografía por Emisión de Positrones (PET), contribuirá a mejorar el diagnóstico precoz, oportuno y diferencial de muchas patologías de relevancia nacional***, principalmente las relacionadas con las Enfermedades No Transmisibles, a la vez, de complementar y reforzar los actuales servicios de diagnóstico por imagen existentes en el país como lo son la tomografía SPECT, tomografía computarizada CT, la resonancia magnética MR y la ecografía.

- EL PET es una de las modalidades más sensitivas, específicas y cuantitativas de imagen para estudiar en vivo y en tiempo real, interacciones moleculares que revelan procesos funcionales indicativos de anormalidad a nivel celular y molecular en patologías oncológicas, cardiológicas, neurológicas entre otras. ***Es una técnica de diagnóstico metabólico y funcional que demostró una alta relación costo-beneficio, que en muchos casos, es superior a otras técnicas de imagen convencional.***

- Todos los países desarrollados han logrado instalar centros y servicios de medicina nuclear basados en el PET; cada vez se establecen más centros en América Latina y en el mundo. En Bolivia, a pesar de que la medicina nuclear está establecida por más de 50 años y que existen 4 centros con larga trayectoria que cuentan con especialistas de mucha experiencia, ***hasta el presente no existen servicios de PET, por lo cual la gran mayoría de la población boliviana no tiene acceso a los beneficios de esta tecnología,*** y solo una pequeña fracción de la población puede acceder a centros en el extranjero con los consiguientes inconvenientes y altos costos.

- Particularmente en oncología, el PET ha demostrado que tiene importante impacto en el manejo de pacientes puesto que ***ayuda en la selección más exacta de candidatos a una cirugía, en la planificación del tipo más apropiado de cirugía o procedimiento radioterapéutico y de quimioterapia, su seguimiento y evaluación post-terapia***. Los costos directos e indirectos asociados a procedimientos equivocados, no efectivos e innecesarios en muchos casos, son considerablemente altos para la sociedad y para los sistemas estatales de salud que los tienen que absorber.

- En el país se registran formalmente 20 mil nuevos casos de cáncer, aunque se presume que la cantidad real es mucho mayor y que va en aumento con tasas alarmantes. Si un 20% de este número pudiese corresponder a pacientes candidatos para estudios PET desde la perspectiva clínica, ***la demanda potencial para el servicio sería de al menos4 mil pacientes por año que justifica plenamente la instalación en Bolivia de una unidad Ciclotrón – PET que ponga al alcance de la población nacional este servicio en condiciones óptimas y con la aplicación de las mejores prácticas aceptadas para este tipo de servicios en el ámbito mundial.***

- ***La relevancia que se le viene brindando en el país a la detección precoz, control y tratamiento de enfermedades no transmisibles configuran un escenario favorable para la realización del proyecto***

y que está reflejada en el Programa Nacional de Enfermedades No Transmisibles del Ministerio de Salud y Deportes,.

- Existen carencias importantes de información para conocer mejor la epidemiología de las diferentes patologías que se presentan en el país, sin embargo ***el país está llevando adelante esfuerzos importantes para mejorar sus registros de información en salud como son las tasas de incidencia y prevalencia***, insumos que serán fundamentales para el análisis que se deberá realizar en los futuros estudios de pre-inversión del proyecto.

- Siguiendo lo planteado en el Programa Nuclear de Ciencia y Tecnología, se considera muy oportuna la iniciativa del VCyT de promover estudios más avanzados tendientes a estudiar la implantación de la primera instalación nuclear de envergadura como lo sería un ciclotrón. ***El presente Documento Estratégico Marco (DEM) es un documento conceptual que analiza la necesidad y posibilidad de establecer una Unidad Ciclotrón-PET en el país.***

- ***El marco político en el quese enmarca esta iniciativa es la de la Bolivia Digna y Bolivia Productiva del Programa Nacional de Desarrollo 2010-2015*** dentro detres importantes Sectores Estratégicos como lo son: Salud, Educación y Ciencia, Tecnología e Innovación.

- ***El establecimiento de una Unidad Ciclotrón-PET conlleva la ejecución de un proyecto de gran envergadura con una proyección de 25-30 años***, que por su complejidad tecnológica y altos niveles de inversión de capital inicial y de operación, requiere de una cuidadosa y anticipada planificación y una estrategia de implementación

- ***El proyecto requiere del apoyo, compromiso y aprobación por parte de las autoridades nacionales, principalmente del sector salud***, además de la participación de diversos sectores y actores involucrados y finalmente, de la disponibilidad de recursos humanos y financieros de consideración y un compromiso a largo plazo.

- El proyecto sería un cimiento fundamental para el desarrollo de una nueva etapa de la medicina nuclear en Bolivia, permitiendo el acceso a tecnologías de diagnóstico de vanguardia y fortaleciendo los servicios ya disponibles actualmente, creando oportunidades de trabajo y servicio para muchos profesionales tanto del área médica como de otras disciplinas con las que el proyecto se relaciona. Además, ***sería un aporte fundamental a las nuevas políticas y programas sobre enfermedades no transmisibles que se evidencian hoy como el nuevo desafío para la salud pública en el país.***

- ***Los radioisótopos necesarios para el PET son producidos en ciclotrones y son de vida media física corta, del orden de unas pocas horas o aún de minutos, lo que inviabiliza su importación del***

exterior; razón fundamental por lo que hasta la fecha no se haya implantado esta técnica en el país, además, claro está, por el alto costo y la complejidad de la tecnología.

- El alcance del proyecto es disponer de ***una instalación Ciclotrón-PET de carácter nacional, que en primer lugar, brinde servicios asistenciales*** de medicina nuclear de diagnóstico por imagen mediante la técnica del PET/CT***, sea un centro de producción y distribución de radioisótopos y radiofármacos*** de ciclotrón a todos los centros y servicios de medicina nuclear del país***,*** y se constituya en un ***centro de excelencia para la investigación, desarrollo y de formación de recursos humanos en el campo de las ciencias biomédicas.***

- ***Los costos de inversión para la implementación de este proyecto se estiman alrededor de 6 a 8 millones de dólares americanos del año 2012, y los costos de operación y mantenimiento anuales oscilan alrededor de medio millón***; ambas estimaciones dependen fundamentalmente de las tecnologías seleccionadas, envergadura del Programa de Producción y Servicios y del diseño y magnitud de las obras civiles. Los estudios de pre inversión tendrán que afinar estas estimaciones con un mayor grado de precisión. ***La etapa de Inversión de un proyecto de esta naturaleza podrá llevar de 2 a 3 años dependiendo de la disponibilidad de recursos financieros y humanos.***

- ***Más importante que los costos directos de inversión y operación, son los costos que se evitarán como resultado de una mejor la capacidad de influenciar en la selección, planificación y modalidad terapéutica para un efectivo tratamiento***. El costo de muchas intervenciones terapéuticas como la quimioterapia y la radioterapia, incluyendo las intervenciones quirúrgicas, son en muchos casos, sustancialmente más altos que los derivados de procedimientos de medicina nuclear que se realizan con PET.

- La experiencia mundial ha demostrado ampliamente que ***el recurso humano es de fundamental importancia para la implementación de proyectos de esta naturaleza; complejo, multidisciplinario, de largo aliento, para que pueda ser llevado a cabo dentro de los tiempos planificados y de los recursos financieros aprobados y logren el impacto social que se busca.*** El Programa de Formación de Recursos Humanos debe empezar en las fases iníciales del proyecto.

- Si bien los proyectos de ciclotrón-PET requieren de recursos financieros y capital inicial de inversión muy considerables, del orden de 6 a 8 millones de dólares americanos o más en muchos casos, incluyendo altos recursos de operación anual, ***tienen el potencial de ser operados de una manera autosostenible al cabo de unos pocos años de haber empezado a brindar servicio*** o, como ocurre en muchas situaciones, pueden operar con importantes niveles de retornos financieros y recuperación de la inversión inicial. La composición final de los tres componentes tecnológicos es muy importante para poder definir el costo total del proyecto, aspecto que recién podrá ser definido una vez realizados los estudios correspondientes en la Fase de Inversión

- Para el presente Proyecto Unidad Ciclotrón-PET, considerado como un proyecto de inversión pública, ***serán las políticas nacionales de salud que definirán si se busca que el proyecto opere a niveles de subvención, de autosostenibilidad o bien de rentabilidad.***

- ***El Programa de Utilización y Producción debe responder esencialmente a satisfacer necesidades nacionales actuales y proyectadas claramente definidas***; en primer lugar, en el campo de la salud asistencial y, en segundo lugar, servir como plataforma para la investigación y el desarrollo científico de varias disciplinas afines a la biomedicina como la farmacia, bioquímica y la investigación clínica de patologías de interés nacional y la formación de recursos humanos. Se puede anticipar sin embargo, como ocurre en la gran mayoría de los centro PET, que será la F18-FDG, el primer radiofármaco a ser producido y usado en estudios clínicos.

- ***El emplazamiento*** de la Unidad Ciclotrón-PET; es decir, el lugar donde se debe instalar esta unidad, es también un aspecto muy importante a definir en estudios posteriores. ***Se identificaron dos criterios, uno de naturaleza de su función y el otro de naturaleza logística.*** El primero plantea que debiera estar ubicada en un ***área hospitalaria universitaria, donde ya funcione un centro o servicio de medicina nuclear*** y que esté asociado a facultades de medicina, biología, bioquímica y farmacia y otras afines a la biomedicina incluyendo sus respectivos centros e institutos de investigación. El segundo, que tenga ***posibilidades que faciliten la distribución por vía terrestre o área de una manera expedita y oportuna de radioisótopos y radiofármacos de vida media corta dentro de un radio de 3-4 horas de distancia***, con el objeto que los centros de medicina nuclear del país (Sucre, La Paz, Cochabamba , Santa Cruz y Tarija) tengan acceso a estos productos del ciclotrón, incluyendo otros centros que pudiesen crearse en el futuro en otras capitales de departamento y en la Ciudad del Alto.

RECOMENDACIONES

- Habiéndose demostrado la necesidad de mejorar y ampliar los servicios de diagnóstico existentes en el país mediante la incorporación de la modalidad de diagnóstico molecular, precoz y oportuno como lo es el PET, se recomienda que se sigan haciendo los esfuerzos y los estudios necesarios hasta lograr la implementación del Proyecto Unidad Ciclotrón/PET en un plazo de 2 a 3 años.

- Para consolidar y reforzar estos esfuerzos por parte de VCyT, se recomienda realizar las gestiones necesarias para lograr un activo involucramiento de otras instituciones nacionales, muy especialmente del Ministerio de Salud y Deportes, además de otras instituciones gubernamentales como las gobernaciones, SEDES departamentales, entidades académicas y organizaciones de la sociedad civil que agrupan asociaciones, de lucha contra el cáncer y sobre todo femeninas, ya que el

50% de las incidencias oncológicas corresponden exclusivamente a mujeres en sus años de maternidad y mayor productividad económica.

- Se recomienda la creación de las Comisiones Nacionales sugeridas en este documento relacionas a la gestión política y administrativa del Proyecto Unidad Ciclotrón/PET para las fases de Pre Inversión e Inversión para avanzar eficientemente en las siguientes etapas del proyecto.

- Se recomienda que para la gestión 2013, se realicen los estudios de pre y de factibilidad contando con la Comisión Técnica para dirigir, supervisar, evaluar y aprobar ambos estudios. Se sugiere que la elaboración de los TdRs del Estudio Final de Factibilidad, sea realizada bajo la dirección del IBTEN y que puede contar con la colaboración técnica del OIEA.

- Se recomienda que la divulgación del presente Documento Estratégico Marco se lo realice en la presente gestión del 2012, mediante su publicación siguiendo un formato especial que cumpla con su objetivo de información y divulgación, además de seminarios y presentaciones a audiencias académicas, políticas y sociales en varios departamentos del país.

- Muy en particular, se recomienda que al comienzo de la gestión 2013, se realice una reunión, taller o seminario nacional de representantes especialistas de todos los servicios de medicina nuclear para analizar los alcances del DEM, el nivel de involucramiento y de compromiso, analizar los requerimientos y las necesidades individuales de cada servicio de recursos financieros , técnicos y humanos. Este evento nacional podría incluir una actividad abierta a la sociedad en general, y en particular a las instituciones que deberían respaldar al proyecto. Esta actividad debería contar con el respaldo y participación de expertos del OIEA.