



Propuesta para la construcción y puesta en marcha de una IPS para tratamiento de Yodoterapia.

Trabajo de Grado

Autores:

Camila Andrea Giraldo Sánchez
Juan Javier Baena Merlano
Juan Camilo Sierra Murillo

Bogotá, D.C.
16 de diciembre de 2021



Propuesta para la construcción y puesta en marcha de una IPS para tratamiento de Yodoterapia.

Trabajo de Grado

Autores:

Camila Andrea Giraldo Sánchez
Juan Javier Baena Merlano
Juan Camilo Sierra Murillo

Bajo la dirección de:
Walter Hernando Puerto Gómez

Master Business Administration (MBA) – One Year

Escuela de Administración
Jueves 16 de diciembre de 2021
Bogotá, Colombia

2021

Tabla de contenido

| | |
|---|------|
| Agradecimientos..... | vii |
| Dedicatoria | viii |
| Declaración de originalidad y autonomía..... | ix |
| Declaración de exoneración de responsabilidad | x |
| Lista de figuras | xi |
| Lista de tablas..... | xii |
| Glosario | xiii |
| Anexos..... | xv |
| Resumen ejecutivo | xvi |
| Abstract | xvii |
| 1. Descripción General del proyecto | 1 |
| 1.1. Antecedentes | 1 |
| 1.2. Misión, visión y organigrama | 1 |
| 1.2.1. <i>Misión</i> | 1 |
| 1.2.2. <i>Visión</i> | 1 |
| 1.2.3. <i>Organigrama</i> | 2 |
| 1.3. Metas y objetivos | 2 |
| 1.4. Mercado objetivo | 3 |
| 1.5. Descripción de la industria o el sector | 4 |
| 1.5.1. Sistema de salud en Colombia | 4 |
| 1.5.2. <i>Medicina Nuclear en Colombia</i> | 6 |
| 1.6. Licencias o permisos..... | 7 |
| 1.6.1. <i>Institucionalidad y marco normativo aplicable a la medicina nuclear</i> | 7 |
| 1.6.2. <i>Aspectos relevantes para la prestación de servicios de medicina nuclear en Colombia</i> | 11 |
| 2. Producto..... | 14 |
| 2.1. Radiaciones Ionizantes..... | 16 |

| | | |
|--------|---|----|
| 2.2. | Efectos de la radiación sobre la salud | 17 |
| 2.3. | Terapia con yodo radiactivo (radioyodo) para el cáncer de tiroides..... | 17 |
| 2.4. | Tratamiento interdisciplinario para cáncer de tiroides..... | 18 |
| 2.4.1. | <i>Cirugía</i> | 19 |
| 2.4.2. | <i>Tratamiento con I - 131</i> | 19 |
| 2.4.3. | <i>Ablación de remanentes tiroideos</i> | 20 |
| 2.4.4. | <i>Terapia</i> | 22 |
| 2.5. | Curación con terapia de I-131 | 24 |
| 2.6. | Propuesta de negocio | 24 |
| 2.6.1. | <i>Infraestructura centro de atención ambulatoria</i> | 24 |
| 2.6.2. | <i>Dotación de equipos de medición de radiactividad</i> | 26 |
| 2.7. | Planta de gestión de residuos radiactivos I-131 | 28 |
| 3. | Aspectos Administrativos..... | 30 |
| 3.1. | Talento humano necesario para la prestación del servicio de yodoterapia | 31 |
| 3.1.1. | <i>Personal asistencial.</i> | 31 |
| 3.1.2. | <i>Personal Administrativo</i> | 32 |
| 3.2. | Manual de funciones | 32 |
| 3.2.1. | <i>Protocolo para la administración de i-131 en el centro</i> | 33 |
| 3.2.2. | <i>Terapia hipertiroidismo</i> | 36 |
| 3.2.3. | <i>Terapia cáncer de tiroides</i> | 36 |
| 3.3. | Proceso de selección de personal..... | 38 |
| 3.3.1. | <i>Convocatoria de candidatos a través de las fuentes apropiadas. Existen dos mecanismos de convocatoria.</i> | 38 |
| 3.3.2. | <i>Evaluación de las Hojas de Vida.</i> | 39 |
| 3.3.3. | <i>Contrato.</i> | 39 |
| 3.3.4. | <i>Inducción.</i> | 39 |
| 3.3.5. | <i>Entrenamiento y capacitación.</i> | 39 |
| 4. | Aspectos logísticos | 39 |
| 4.1. | Logística del I-131 | 39 |
| 4.2. | Ruta del paciente..... | 42 |

| | | |
|--------|---|----|
| 5. | Plan de marketing | 43 |
| 5.1. | Análisis del mercado total..... | 43 |
| 5.2. | Segmentación | 45 |
| 5.3. | Posicionamiento | 45 |
| 5.4. | Las 5 fuerzas de porter | 46 |
| 5.4.1 | <i>Clientes y grupos de interés</i> | 46 |
| 5.4.2 | <i>Proveedores</i> | 47 |
| 5.4.3 | <i>Competidores</i> | 47 |
| 5.4.4 | <i>Barreras de entrada</i> | 48 |
| 5.4.5 | <i>Productos sustitutos</i> | 49 |
| 5.5. | Estrategia de precio | 49 |
| 5.6. | Propuesta de Valor | 51 |
| 5.7. | Estrategias de marketing | 51 |
| 5.7.1. | <i>Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB)</i> | 51 |
| 5.8. | Roi de marketing..... | 54 |
| 6. | Viabilidad Financiera | 55 |
| 6.1. | Inversión | 55 |
| 6.2. | Análisis de costos..... | 56 |
| 6.3. | Análisis de la situación financiera | 57 |
| 7. | CANVAS..... | 60 |
| 8. | Riesgos y Supuestos Críticos..... | 60 |
| 8.1. | Riesgos y supuestos | 60 |
| 9. | Estrategias de salida..... | 63 |
| 10. | Beneficios a la comunidad | 63 |
| 10.1. | Impacto en el desarrollo económico | 63 |
| 10.2. | Impacto en el desarrollo de la comunidad | 63 |
| 11. | Conclusiones | 64 |
| | Referencias bibliográficas..... | 66 |

Preliminares

Agradecimientos

En las numerosas horas de trabajo que le hemos dedicado a este trabajo tengo que agradecerle principalmente a Camila y a Juan Camilo, quienes han tenido la generosidad amable de acompañarme, de enseñarme, pero sobretodo, el invaluable gesto de abrirse para conocernos y sembrar, la que para mí, es una amistad para toda la vida. A ellos gracias porque además trabajar, estudiar y aprender en el MBA, nos hemos divertido en este proceso de formación que ha sido de completo enriquecimiento en mi vida y que lo vale solo por el hecho de haberlos conocido.

A ellos y a todos los que de manera directa o indirecta han permitido que sea esto posible: ¡Gracias!

Juan Javier Baena Merlano

Le agradezco a mi papá, mamá, hermano y en general a toda mi familia más cercana quienes con su apoyo, hicieron parte que este logro de tener un peldaño más en mi vida profesional fuera una realidad. A mis amigos Juan Camilo Sierra y Juan Baena por su dedicación, esfuerzo y gran trabajo para lograr concluir con éxito este proyecto. A Walter Puerto por su orientación y acompañamiento. ¡Gracias!

Camila Andrea Giraldo Sánchez

En primer lugar, agradezco a mi familia quienes siempre me han apoyado en todas las decisiones que he tomado. A mis amigos Juan y Camila por sus enseñanzas y acompañamiento durante todo el MBA pero sobre todo por hacer este sueño realidad. Por último, agradezco a Walter Puerto quien con su directriz y conocimiento nos ayudó a encaminar este proyecto. ¡Gracias!

Juan Camilo Sierra Murillo

Dedicatoria

Este trabajo de proyecto de grado va dedicado a mi familia y mi equipo de trabajo que han tenido la paciencia, comprensión y la disposición de ayudarme para sacarlo adelante.

Juan Javier Baena Merlano

El éxito de este proyecto se lo dedico inicialmente a mis abuelos Inés y Hernando que están en el cielo y quienes permitieron que con su crianza y dedicación yo lograré culminar un escalón más en mi vida profesional. También se lo dedico a mi papá, mamá y hermano quienes con su apoyo y amor incondicional hacen parte de este éxito.

Camila Andrea Giraldo Sánchez

Dedico de manera especial este proyecto a mi papá y mi mamá pues son mi principal ejemplo de vida y siempre han procurado por mi desarrollo profesional. A mis abuelos y a mi esposa por siempre estar a mi lado y ayudarme a no desfallecer en ningún proyecto que me propongo. A todas aquellas personas que directa e indirectamente participaron en el cumplimiento de esta meta.

Juan Camilo Sierra Murillo

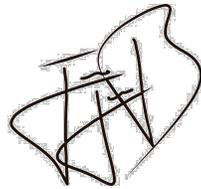
Declaración de originalidad y autonomía

Declaro(amos) bajo la gravedad del juramento, que he(mos) escrito el presente Proyecto Aplicado Empresarial (PAE), en la modalidad de proyecto de emprendimiento (plan de negocio) por mi(nuestra) propia cuenta y que, por lo tanto, su contenido es original.

Declaro(amos) que he(mos) indicado clara y precisamente todas las fuentes directas e indirectas de información y que este PAE no ha sido entregado a ninguna otra institución con fines de calificación o publicación.



Camila Andrea Giraldo Sánchez



Juan Javier Baena Merlano



Juan Camilo Sierra Murillo

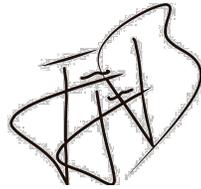
Firmado en Bogotá, D.C. el 25 de octubre de 2021

Declaración de exoneración de responsabilidad

Declaro(amos) que la responsabilidad intelectual del presente trabajo es exclusivamente de su(s) autor(es). La Universidad del Rosario no se hace responsable de contenidos, opiniones o ideologías expresadas total o parcialmente en él.



Camila Andrea Giraldo Sánchez



Juan Javier Baena Merlano



Juan Camilo Sierra Murillo

Firmado en Bogotá, D.C. el 25 de octubre de 2021

Lista de figuras

| | |
|---|----|
| Figura 1. <i>Organigrama del intra-emprendimiento</i> | 2 |
| Figura 2. <i>Estratificación TNM en los casos nuevos de neoplasias de las glándulas tiroides y endocrinas según el régimen de afiliación, Colombia 2019.</i> | 4 |
| Figura 3. <i>Esquema de seguimiento para un paciente con cáncer de tiroides.</i> | 18 |
| Figura 4. <i>Proceso de la planta de gestión de desechos radiactivos.</i> | 30 |
| Figura 5. <i>Proceso de manejo de las fuentes radiactivas.</i> | 40 |
| Figura 6. <i>Distribución geográfica, atenciones consulta externa pacientes con cáncer de tiroides</i> | 43 |
| Figura 7. <i>Número de pacientes con cáncer de tiroides por EPS en Colombia.</i> | 44 |
| Figura 8. <i>CANVAS</i> | 60 |

Lista de tablas

| | |
|---|----|
| Tabla 1. <i>Descripción de las principales entidades involucradas en el proyecto</i> | 7 |
| Tabla 2. <i>Marco normativo para el desarrollo del proyecto</i> | 9 |
| Tabla 3. <i>Requisitos para habilitación de un servicio de medicina nuclear.</i> | 12 |
| Tabla 4. <i>Equipos para medición de radiactividad en el centro</i> | 27 |
| Tabla 5. <i>Relación del recurso humano en salud requerido.</i> | 31 |
| Tabla 6. <i>Relación del recurso humano administrativo requerido.</i> | 32 |
| Tabla 7. <i>Índice de transporte del I-131.</i> | 41 |
| Tabla 8. <i>Precios de venta</i> | 49 |
| Tabla 9. <i>Frecuencia de visita.</i> | 54 |
| Tabla 10. <i>Resumen ROI de Marketing.</i> | 54 |
| Tabla 11. <i>Periodo de recuperación de la inversión.</i> | 58 |
| Tabla 12. <i>Periodo de recuperación de la inversión con capacidad mínima instalada.</i> | 59 |

Glosario

Si se considera necesario recuerde que debe ir en orden alfabético e incluir la fuente respectiva, si no, se puede eliminar este glosario.

Anticuerpos antitiroglobulina: Anticuerpos dirigidos contra uno o más componentes de la tiroides.

Carcinoma: Es un cáncer que comienza en las células que cubren el interior o exterior de un órgano del cuerpo.

Curio: Unidad de medición de actividad radiactiva. Representa $3,7 \times 10^{10}$ desintegraciones nucleares por segundo.

Grays (cGy): Unidad que mide la dosis de radiaciones absorbidas por un tejido.

Cie-10: Es un acrónimo para el código internacional de las enfermedades que sirve para el registro y análisis de morbilidad y mortalidad en diferentes países.

Dosimetría: Cálculo de las dosis absorbidas en tejidos como resultado de la exposición a radiación.

Glándula tiroides: La tiroides es una glándula pequeña con forma de mariposa, ubicada en la base de la parte frontal del cuello, justo debajo de la nuez de Adán. Las hormonas que produce la glándula tiroides, triyodotironina (T3) y tiroxina (T4), causan gran impacto en tu salud y afectan todos los aspectos de tu metabolismo. Estas hormonas también influyen el control de las funciones vitales, como la temperatura corporal y la frecuencia cardíaca (Mayo Clinic, 2021).

Índice de transporte (IT): Nivel de exposición máximo que presenta un bulto a un metro de su superficie, expresado en mrem/h. Sirve para limitar el nivel de exposición a las radiaciones para el público (Ministerio de Transporte, 2013, p. 5).

Milicurio (mCi): Milésima parte de un curio.

Metástasis: Diseminación de células cancerosas desde el lugar donde se formó el cáncer por primera vez hasta otra parte del cuerpo (Instituto Estadounidense de Cáncer, 2011).

mRem: Milésima parte de un Rem.

mSv: Milésima parte de un Sievert.

mU/L: Miliunidades por litro.

Neoplasias: Formación anormal de un tejido de carácter tumoral, tanto benigno como maligno, de forma descontrolada y autónoma. Se produce de forma independiente al resto de tejidos. (Centro Oncológico Integral, 2017)

Niveles de dispensa: Conjunto de valores establecidos por la autoridad reguladora, expresado en términos de concentraciones de actividad y/o actividades totales, por debajo de los cuales los materiales radiactivos pueden ser liberados del control regulador (Ministerio de Energía, 2010)

Radiofármacos: Medicamento que contiene una sustancia radiactiva.

Radionúclido o Radioisótopo: Forma inestable de un átomo que libera radiación en la medida en que se descompone.

Rem: Unidad de medida que sirve para indicar la peligrosidad de una fuente radiactiva.

Sievert: Unidad de equivalencia de dosis de radiación ionizante del Sistema Internacional de Unidades.

Tiroglobulina: Proteína que produce la tiroides.

Tiroidectomía: Cirugía que extirpa la glándula tiroides.

Tiotropina: Hormona estimulante de la tiroides.

Tsh: Examen diagnóstico que mide la cantidad de tirotropina.

Anexos

ROI de Marketing

Cálculo de ventas basadas en la capacidad instalada

Supuestos para el modelo financiero

Supuestos para el modelo financiero

Parámetros del modelo financiero

Balance general

Estado de resultados

Flujo de caja método indirecto

Indicadores financieros

Resumen ejecutivo

Propuesta para la construcción y puesta en marcha de una IPS para tratamiento de Yodoterapia.

En el presente documento se ha adelantado un trabajo con miras a elaborar la evaluación legal, operativa, financiera y de mercado para la puesta en marcha de una IPS que se dedique a la atención de pacientes diagnosticados con cáncer de tiroides y la administración de yodo radiactivo (I-131). Se observó que en Colombia no existe un centro especializado para este tratamiento específico y a partir de una investigación previa en una planta para la gestión de desechos radiactivos, se identificó la oportunidad de emprender un centro de atención ambulatoria en el cuál se reducen los tiempos de atención y rotación de pacientes tratados con I-131. Se considera que el Cáncer de tiroides es el cáncer de origen endocrino más común, y su incidencia se ha incrementado de manera continua en las ultimas tres décadas en todo el mundo, actualmente se estima que en el país hay alrededor de 29.914 pacientes que padecen esta patología de los cuáles 12.860 serían el mercado potencial al encontrarse en estadio II, III y IV. Los costos principales del proyecto se dan en la inversión de activos fijos, equipos de radiación y capital de trabajo, los cuáles se financiaran un 30% en aportes de capital y el 70% restante en créditos del sector financiero. Se concluye que el proyecto es viable a nivel operativo, legal y económico por lo cuál es una buena opción de inversión en el sector salud.

Abstract

Proposal for the construction and start-up of a health care institution for iodotherapy treatment.

In this document, it is studied the legal, operational, financial and market evaluation for the implementation of a health care institution that is dedicated to the care of patients diagnosed with thyroid cancer and the administration of radioactive iodine. (I-131). It was observed that in Colombia there is no specialized center for this specific treatment and from a previous investigation in a plant for the management of radioactive waste, the opportunity to start an outpatient care center was identified in which attention times are reduced and rotation of patients treated with I-131. Thyroid cancer is the most common endocrine cancer, and its incidence has increased continuously in the last three decades throughout the world, currently it is estimated that in the country there are around 29,914 patients suffering from this pathology of which 12,860 would be the potential market as they are in stage II, III and IV. The main costs of the project are in the investment of fixed assets, radiation equipment and working capital, which will be financed 30% in capital contributions and the remaining 70% in loans from the financial sector. It is concluded that the project is viable at an operational, legal and economic level, making it a good investment option in the health sector.

1. Descripción General del proyecto

1.1. Antecedentes

El cáncer de tiroides es una patología con una importante incidencia, se ha encontrado que en Colombia para su tratamiento es poco utilizado el Yodo 131 (en adelante I-131), el cual se asocia con una mayor supervivencia de los pacientes. A partir de la identificación de esta demanda insatisfecha, se busca la construcción de un modelo de negocio para que una empresa pueda, a través de una evaluación financiera, jurídica, de mercado y técnica del proyecto, implementar el tratamiento como un producto adicional de su portafolio actual, lo cual se considera un intra-emprendimiento para la empresa.

1.2. Misión, visión y organigrama

En esta sección se describe la misión y visión del intra-emprendimiento:

1.2.1. Misión

Ofrecer una óptima atención al paciente con los más altos estándares de calidad y tecnología de punta para el tratamiento contra el cáncer de tiroides.

1.2.2. Visión

Para el año 2026 ser reconocidos como el centro referente de terapias de yodo en Colombia y sus diferentes tratamientos.

El organigrama o estructura organizacional de este intra-emprendimiento se muestra en la figura 1 y depende específicamente del médico-nuclear y los tecnólogos.

1.2.3. Organigrama

Figura 1.

Organigrama del intra-emprendimiento



Fuente: Elaboración propia

1.3. Metas y objetivos

Para poder, lograr que el intra-emprendimiento cumpla con su misión y visión se plantea la necesidad de realizar un análisis para proponer un modelo de negocio relacionado con la administración de isotopos radioactivos (I-131), lo que implica los siguientes objetivos:

- Conocer y definir la prevalencia e incidencia de las patologías a tratar (Cáncer Tiroides y Artrosis), con I-131.
- Definir el mercado objetivo basado en los índices de prevalencia e incidencia.
- Evaluar y analizar la viabilidad financiera, técnica y jurídica del modelo de negocio que aplica al intra-emprendimiento.
- Contemplar la administración y eficiencia de un sistema de tratamiento de residuos radiactivos que se requiere en este tipo de tratamientos en la gestión en salud.

1.4. Mercado objetivo

El cáncer de tiroides se considera que es el cáncer de origen endocrino más común, y su incidencia se ha incrementado de manera continua en las últimas tres décadas en todo el mundo. Es un tipo de cáncer que afecta más a las mujeres que a los hombres y mundialmente, las tasas de incidencia de cáncer de tiroides pueden variar de manera amplia ya que tiene diversas causas que están relacionadas con la raza, las diferencias étnicas, geográficas, o medioambientales como por ejemplo la exposición a la radiación. El cáncer de tiroides es el decimo sexto cáncer más frecuente en el mundo, con cerca de 298.000 casos nuevos diagnosticados en el año 2012. (Vargas Uricoechea, Herrera Chaparro, Meza Cabrera, & Agredo Delgado, 2015).

De acuerdo con la Cuenta de alto Costo, en Colombia, durante el 2019 “se reportaron 21.236 casos prevalentes de este tipo de cáncer, de éstos, el 7,59% (n=1.611) correspondió a casos nuevos. El número de fallecidos durante el periodo fue de 267” (Cuenta de Alto Costo, 2020, p. 307).

Como se mencionó anteriormente, es un tipo de cáncer que afecta en mayor proporción a mujeres en Colombia, representando el 86,60% del total de la población afectada con esta patología. (Cuenta de Alto Costo, 2020).

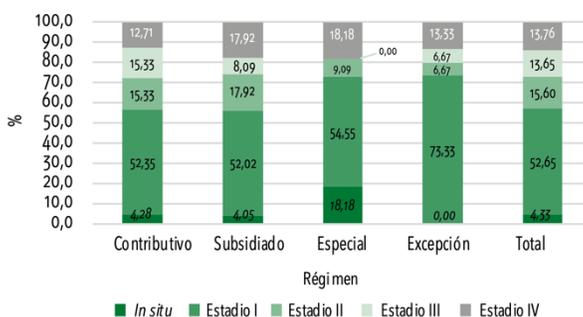
Siguiendo con el documento de la situación del cáncer de cuenta de alto costo,

Al desagregar por estadios y regímenes, se observó que el estadio I presentó la mayor proporción de casos, seguido del estadio II, con resultados similares en los regímenes contributivo y subsidiado. En el régimen especial se observó la mayor

proporción de carcinoma in situ con respecto a los demás. No se reportaron casos de este tipo de cáncer en la población no asegurada como se muestra en la figura 2 (2020, p. 309).

Figura 2.

Estratificación TNM en los casos nuevos de neoplasias de las glándulas tiroideas y endocrinas según el régimen de afiliación, Colombia 2019.



Fuente: Cuenta de alto costo (2020)

La descripción del mercado en detalle se realizará en la sección de mercadeo.

1.5. Descripción de la industria o el sector

1.5.1. Sistema de salud en Colombia

El sistema de salud en Colombia se define a partir de la Constitución del 1991, en el Artículo 48 que menciona:

La seguridad social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad en los términos que establezca la ley. Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la seguridad social (República de Colombia, 2001).

Posteriormente, la Ley 100 de 1993 estableció el Sistema General de Seguridad Social Integral con los componentes de Pensiones, Riesgos Profesionales y Salud.

La ley 1751 de 2015 más conocida como ley estatutaria en salud que tiene como fin consagrar la salud “como un derecho fundamental autónomo, garantiza su prestación, lo regula y establece sus mecanismos de protección” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021b), donde entre otras cosas, establece mecanismos como la Política de Atención Integral en Salud, con el fin de mejorar la atención y accesibilidad al sistema de toda la población colombiana.

De acuerdo con el Ministerio de Salud:

La afiliación en salud busca generar condiciones que protejan la salud de los colombianos, garantizando la universalidad del aseguramiento, la portabilidad o prestación de los beneficios en cualquier lugar del país, preservando la sostenibilidad financiera del sistema, siendo el bienestar del usuario, el eje central y núcleo articulador de las políticas en salud (2021a).

Con el fin de evaluar el potencial del mercado para la atención de los pacientes financiados con recursos de la salud, es indispensable saber como es el nivel de aseguramiento del país el cuál según el ministerio de salud, de los 50,992592 habitantes en Colombia, el 98,46% se encuentra afiliado a alguna de las 6 modalidades de seguros en salud pública. Para efectos del presente trabajo, el enfoque se hará en los afiliados al régimen contributivo que al cierre del mes de septiembre de 2021 son 24.352.618 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021a).

Uno de los actores principales del sector salud en Colombia son las EPS, encargadas del aseguramiento público de la población y de estructurar los convenios para la prestación

de los servicios en salud. Los ingresos reportados para estas entidades en el 2020 fueron 55,4 billones de pesos (Muñoz, 2021), dinero destinado al funcionamiento y pago de los convenios para la atención de los pacientes, quiere decir que este es el tamaño en dinero que se mueve a través de todo el sector en todos los tipos de afiliaciones.

1.5.2. *Medicina Nuclear en Colombia*

La medicina nuclear es un servicio especializado en el que se utilizan fármacos radiactivos y que tienen la finalidad de obtener imágenes diagnosticas, medir la función global o local de un órgano o realizar tratamientos con isotopos radiactivos, entre otros. Estos radiofármacos son herramientas diagnosticas y terapéuticas esenciales para la atención de pacientes con cáncer. La medicina nuclear en Colombia se ha visto enfrentada a múltiples barreras de entrada como por ejemplo la excesiva regulación a la que han sido sometidas las radiofarmacias a las cuáles se les exige parámetros de cumplimiento de niveles industriales cuando el volumen manejado en el país es bajo y son servicios muy especializados (Granados Gómez, 2021).

Actualmente, a raíz de la pandemia del COVID-19 la medicina nuclear se ha visto afectada gracias a la cancelación o reducción de frecuencias de vuelos comerciales que ha impedido traer material radiactivo al país por lo que los pacientes con cáncer de tiroides, próstata y tumores neuroendocrinos han visto retrasadas sus terapias. Adicionalmente, muchos servicios de medicina nuclear de Colombia tuvieron que dejar de prestar su asistencia por semanas, de acuerdo con la encuesta realizada por la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear en 2020, se encontró que el 92% de los servicios de medicina nuclear del país tuvieron que cerrar y de estos el 97% lo hicieron debido a desabastecimiento de material radiactivo (Granados Gómez, 2021).

1.6. Licencias o permisos

1.6.1. *Institucionalidad y marco normativo aplicable a la medicina nuclear*

Al tratarse de material radiactivo, la necesidad de garantizar el nivel de protección y seguridad en su gestión para evitar graves afectaciones a la salud humana y al ambiente, conlleva a que dicha actividad se encuentre altamente regulada, involucrando diferentes entidades a nivel nacional e internacional, requiriendo de autorizaciones, y estando sujeta a régimen de inspecciones, vigilancia y control en diferentes instancias.

1.6.1.1. Institucionalidad

A continuación se describen las principales entidades que se involucran en el proceso y que son necesarias para la puesta en marcha del proyecto.

Tabla 1.

Descripción de las principales entidades involucradas en el proyecto

| INSTITUCIÓN | Descripción de pertinencia en asuntos de medicina nuclear |
|--|---|
| MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL | Formula la política de salud pública en Colombia. |
| - Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud- Grupo Interno de Trabajo de Radiaciones Ionizantes (Resolución 619 de 2015) | Establece la reglamentación en materia de prestación de servicios médicos, incluyendo los requisitos que deben cumplir las entidades promotoras de salud e instituciones prestadoras de servicios de salud para obtener la habilitación y acreditación, licencias, equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad. |
| - Comité de Prestación de servicios de protección radiológica (Resolución 108 del 2014). | Dirige y orienta el sistema de vigilancia en salud pública. |
| SECRETARÍAS DE SALUD DE LAS ENTIDADES TERRITORIALES | Expide licencias a toda persona natural o jurídica que preste servicios de protección radiológica y control de calidad o, haga uso de equipos generadores de radiación |

ionizante, de acuerdo con la normatividad emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

| | |
|---|---|
| <p>INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA</p> | <p>Ejercen la inspección, vigilancia y control a los titulares de las licencias, adoptan las medidas sanitarias de seguridad y adelantan los procedimientos e impone las sanciones a que haya lugar.</p> |
| <p>MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA - Grupo de Asuntos Nucleares</p> | <p>Agencia Regulatoria Nacional Entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico. Expide registro sanitario a medicamentos que contienen Yodo I-131. Certificar en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y ejercer funciones de inspección, vigilancia y control a las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas. Generación de políticas relacionadas con el uso de materiales nucleares y radiactivos. Reglamentación en Materia Nuclear.</p> |
| <p>SERVICIO GEOLÓGICO DE COLOMBIA</p> | <p>En virtud de lo establecido en el Decreto Ley 4131 de 2011, el Servicio Geológico Colombiano tiene como objeto garantizar la gestión segura de los materiales nucleares y radiactivos en el país; coordinar proyectos de investigación nuclear, con las limitaciones del artículo 81 de la Constitución Política, y el manejo y la utilización del reactor nuclear de la Nación. El Decreto 2703 de 2013 definió la estructura del Servicio Geológico Colombiano, estableciendo dentro de ésta, la Dirección de Asuntos Nucleares, la cual tiene asignada las funciones de dirigir la prestación de los servicios, relacionados con el adecuado uso, manejo y gestión de material radiactivo, de las instalaciones que manipulan dichos materiales y realizar el licenciamiento y la inspección a las instalaciones radiactivas a nivel nacional. El Ministerio de Minas y Energía delegó en el Servicio Geológico Colombiano las funciones de autorizar la expedición, modificación, renovación, suspensión o revocatoria de autorizaciones para las actividades relacionadas con la gestión segura de los materiales radiactivos y nucleares en el territorio nacional, así como la de autorizar la realización de inspecciones programadas y de control, a las instalaciones que utilizan materiales radiactivos y nucleares, con una periodicidad establecida en correspondencia con el riesgo inherente a los mismos.</p> |

| | |
|--|---|
| AUTORIDADES AMBIENTALES Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Corporaciones Autónomas Regionales, Grandes Centros Urbanos, etc. | El MADS formula la política pública en materia ambiental, incluyendo la gestión de residuos peligrosos (materiales radiactivos), a su vez las demás autoridades ambientales locales realizan la reglamentación especial, licenciamiento ambiental para la gestión de dichos residuos, visitas de vigilancia, y titularidad de acción sancionatorio administrativa en caso de observar infracciones ambientales. |
| Ministerio de trabajo ministerio de educación | Las personas que están ocupacionalmente expuestas deben contar con un certificado expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, en el que se acredite la capacitación en materia de protección radiológica de los trabajadores ocupacionalmente expuestos; o certificado que haya adquirido los conocimientos en materia de protección radiológica dentro del pènsu de su formación profesional. Así mismo, el prestador de servicios de salud contará con un programa de capacitación en protección radiológica. |

Fuente: Elaboración propia.

1.6.1.2. Marco normativo

El siguiente marco normativo describe los principales actos administrativos para poder habilitar el servicio y obtener las licencias de prestación de salud y manejo de material radiactivo en Colombia.

Tabla 2.

Marco normativo para el desarrollo del proyecto

| Institución | Norma | Descripción |
|--------------------------|---|---|
| CONGRESO | LEY 9 DE 1979 (Modificada por el Decreto ley 2106 de 2019, Artículo 91) | Por la cual se establecen medidas sanitarias. |
| GOBIERNO NACIONAL | DECRETO 780 DE 2016 | Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. |
| | RESOLUCIÓN 18-1434 DE 2002 | Por la cual se adopta el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica. |

| | | |
|--|--|--|
| | RESOLUCIÓN 18 0052 DE 2008 (enero 21) | Categorización de fuentes radioactivas. |
| MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA | RESOLUCIÓN 18-1419 DE 2004 (noviembre 4) | Reglamenta la expedición de la Licencia de Importación de Materiales Radiactivos. |
| | RESOLUCIÓN 90874 DE 2014 (agosto 11) | Por medio de la cual se establecen los requisitos y procedimientos para la expedición de autorizaciones para el empleo de fuentes radiactivas y de las inspecciones de las instalaciones radiactivas. |
| | RESOLUCIÓN 482 DE 2018 (febrero 22) | Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones. |
| MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL | CIRCULAR 29 DE 2018 | Instrucciones para la aplicación de la Resolución 482 de 2018 “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones”. |
| | RESOLUCIÓN 3100 DE 2019 (noviembre 25) | Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. |

Fuente: Elaboración propia.

1.6.2. Aspectos relevantes para la prestación de servicios de medicina nuclear en Colombia

En esta sección se describen los elementos principales para la habilitación de un servicio de medicina nuclear. La descripción del servicio a prestar en el negocio será la administración de cápsulas de Yodo 131 y se abordará en detalle más adelante en la sección de producto.

1.6.2.1. Procedimiento para la inscripción y habilitación de prestadores de servicios

Como se observa en el marco normativo anteriormente expuesto, la Resolución 3100 de 2019 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019) tiene por objeto definir los procedimientos y las condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud, así como adoptar, en el anexo técnico, el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

Es relevante señalar que el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud (SOGCS), está conformado por cuatro componentes como son:

- a) Sistema Único de Habilitación,
- b) Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención,
- c) El Sistema Único de Acreditación y
- d) El Sistema de Información para la Calidad.

El prestador de servicios de salud que desee inscribirse como tal deberá observar lo señalado en la referida disposición, para lo cual este apartado se enfocará en el Sistema Único de Habilitación.

Así para la entrada y permanencia de los prestadores de servicios de salud en el Sistema Único de Habilitación deberán evaluar (autoevaluación) de las condiciones de habilitación establecidas en el Manual de Prestadores y de Habilitación de Servicios de Salud, que comprende las siguientes:

- a) Capacidad técnico-administrativa.
- b) Suficiencia patrimonial y financiera.
- c) Capacidad tecnológica y científica.

El Manual de Prestadores y de Habilitación de Servicios de Salud adoptado mediante la Resolución 3100 de 2019, frente al servicio de medicina nuclear las determina de la siguiente forma:

1.6.2.2. Servicio de medicina nuclear

Servicio en el que se realizan procedimientos diagnósticos o terapéuticos mediante fuentes no selladas de radiación constituidas por isótopos radiactivos, radiofármacos o radionúclidos de uso en humanos. Estructura del servicio:

Tabla 3.

Requisitos para habilitación de un servicio de medicina nuclear.

| SERVICIO | PROCESO |
|-----------------|---|
| Habilitación | Profesional de la enfermería, cuando en el servicio se administren terapias con radionúclidos con actividad mayor a 30 mCi, que cuenta con constancia de asistencia en las acciones de formación continua en protección radiológica, radiofarmacia y radiofármacos |
| | Tecnólogo en medicina nuclear o tecnólogo en manejo de fuentes no selladas de uso diagnóstico y terapéutico o tecnólogo en imágenes diagnósticas, que cuenta con constancia de asistencia en las acciones de formación continua en protección radiológica, radiofarmacia y radiofármacos. |
| | Oficial de protección radiológica para toda la institución |

| | |
|--|--|
| Disponibilidad de | <p>Profesional de la medicina especialista en medicina nuclear, con permanencia durante los procedimientos definidos por el prestador de servicios de salud en el estándar de procesos prioritarios.</p> <hr/> <p>Profesional con título de postgrado en física médica con permanencia durante los procedimientos definidos por el prestador de servicios de salud en el estándar de procesos prioritarios. Modalidad telemedicina - prestador de referencia</p> |
| Estándar de Infraestructura | <p>Ducha de seguridad</p> <hr/> <p>Disponibilidad de sala de Espera, unidades sanitarias discriminadas por genero, sala de lectura y transcripción de resultados, Ambiente destinado únicamente para segregación y decaimiento de ropa, vestidor de pacientes con disponibilidad de área de casilleros</p> <hr/> <p>Todas las áreas cuentan con la señalización correspondiente (zona controlada y supervisada), haciendo uso del símbolo de radiación internacionalmente aceptado.</p> <hr/> <p>Cuenta con señal luminosa a la entrada indicado que el equipo está en funcionamiento (únicamente aplica cuando el método diagnóstico incluye CT).</p> |
| Terapias menos a 30 mCi | <p>Ambiente o área con unidad sanitaria</p> <hr/> <p>Puesto de enfermería con sistema que permita la vigilancia y monitoreo permanente. Puede ser compartido entre terapias de mayor y menor a 30 mCi.</p> <hr/> <p>Ambiente para aplicación administración de radiofármacos. Este ambiente puede ser compartido entre los procedimientos de diagnóstico y terapéutico</p> |
| Terapias mayores a 30 mCi | <p>Puesto de enfermería con sistema que permita la vigilancia y monitoreo permanente. Puede ser compartido entre terapias de mayor y menor a 30 mCi</p> <hr/> <p>Habitaciones individuales con baño y aislamiento estricto.</p> |
| Estándar de dotación | <p>Carro de paro</p> <hr/> <p>Oxígeno medicinal. Puede ser suministrado mediante salida de oxígeno medicinal o mediante oxígeno medicinal portátil</p> |
| Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos y procesos prioritarios | <p>Cumple con los criterios que le sean aplicables de todos los servicios</p> |
| Documentación requerida en procesos | <p>Cuando el prestador realiza terapias con radionúclidos</p> <hr/> <p>prescripción y dosificación de todos los radiofármacos o radionúclidos</p> <hr/> <p>Alta del paciente sometido a terapia con radiofármacos</p> <hr/> <p>Procedimientos terapéuticos realizados con radiofármacos</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>Procedimientos en los cuales se requiere la permanencia del profesional de la medicina especialista en medicina nuclear y del profesional con título de postgrado en física médica.</p> <p>Cuando en el servicio se realice diagnóstico y terapias con radionúclidos de actividad menor a 30 mCi, la programación de los pacientes debe darse por separado</p> <p>Cuando se realicen terapias con radionúclidos de actividad mayor a 30 mCi, la administración del radiofármaco debe realizarse en la habitación de aislamiento. Modalidad Telemedicina - prestador de referencia</p> |
| Estándar de historia clínica y registros | <p>Registro de tratamientos realizados</p> <p>Registro de mediciones de tasa de exposición o tasa de dosis equivalente, al momento del alta de pacientes sometidos a terapia</p> |
| Estándar de Interdependencia | Servicio de consulta externa de medicina nuclear, cuando en el servicio se realicen terapias con radionúclidos |

Fuente: Elaboración propia basada en la resolución 3100 de 2019.

2. Producto

La finalidad del proyecto es abarcar desde la cadena de suministro del I-131, hasta la prestación del servicio de administración del medicamento a los pacientes, por lo cual se describirá el servicio a prestar de acuerdo con las guías de práctica clínica en Colombia y luego describir las instalaciones que deben ser habilitadas, en donde se prestaría el servicio. Para ello es fundamental definir algunos conceptos para brindar un contexto del mercado y del modelo de negocio.

Consiste en un servicio intramural de complejidad alta, sin internación en las instalaciones. El procedimiento que se implementa en este modelo de negocio y con el que se trata a los pacientes, implica un servicio de consulta externa especializada con estancia ambulatoria donde, una vez las mediciones del material radiactivo en el cuerpo del paciente tengan indicadores seguros y cumplidas entre 10 y 14 horas después del suministro del I-131, se precede al egreso del paciente.

En el caso en concreto el paciente ingresa a la IPS a las 6 a.m., se le administra la cápsula con la cantidad de mCi necesaria y en un escenario ideal se realiza el egreso una vez es realizada la medición de radioactividad en el cuerpo de la persona tratada entre las 4 p.m. y las 8 p.m. En caso de emergencia la IPS contará con un estándar de interdependencia en el cuál tendrá los convenios con las clínicas más cercanas para proceder con la remisión del paciente según sea el caso.

Antes, durante y con posterioridad al tratamiento se efectuarán labores de educación, solución de inquietudes, seguimiento y monitoreo del tratamiento dirigida a dos actores particulares y con acciones y estrategias diferenciadas:

- Persona receptora del tratamiento con las siguientes acciones de apoyo:
 - Charla previa a la administración del I-131 de sensibilización sobre su importancia, junto con explicación del procedimiento a surtir y riesgos del mismo.
 - Instrucciones por parte del personal de atención sobre cada uno de los pasos a realizarse previo ingreso del paciente a la IPS a las 6 a.m.
 - Acompañamiento y monitoreo constante de la salud y evolución del paciente durante el tratamiento a través de línea telefónica y chequeo visual.
 - Acompañamiento y seguimiento diario del paciente durante 3 días subsiguientes para evaluar evolución del paciente post-tratamiento.
 - Chequeo a los 30 días para evaluar efectividad y evolución del tratamiento.
 - Chequeo 3 meses después del tratamiento para evaluar efectividad del tratamiento.
- Persona acudiente del paciente y familiares y/o amigos cercanos.

- Charla previa a la administración del I-131 de sensibilización sobre su importancia, junto con explicación del procedimiento a surtir y riesgos del mismo.
- Instrucciones por parte del personal de atención sobre cada uno de los pasos a realizarse previo ingreso del paciente a la IPS a las 6 a.m. al acudiente del paciente.
- Reporte del estado de salud del paciente al acudiente periódicamente.
- Línea de atención permanente para acudientes y familiares que quieran revisar evolución del paciente durante el tratamiento.

2.1. Radiaciones Ionizantes

De acuerdo a con la OMS:

La radiación ionizante es un tipo de energía liberada por los átomos en forma de ondas electromagnéticas (rayos gamma o rayos X) o partículas (partículas alfa y beta o neutrones). La desintegración espontánea de los átomos se denomina radiactividad, y la energía excedente emitida es una forma de radiación ionizante. Los elementos inestables que se desintegran y emiten radiación ionizante se denominan radionúclidos (OMS, 2016).

La desintegración por segundo se llama Bequerel (Bq) y corresponde a la actividad de un radionúclido. La semivida es el tiempo en el radionúclido se demora en llegar a la mitad de la actividad inicial mediante la desintegración de sus átomos, el I-131 tiene una semivida de 8 días por lo cuál es crucial adecuar la logística de este proyecto a ciclos semanales.

Hay tres tipos de exposición a la radiación: Planificada, existente y de emergencia. La exposición planificada es el funcionamiento de fuentes radiactivas con fines médicos o investigativos, se hace de manera deliberada en centros especializados con todas las medidas de seguridad. En el caso de la exposición existente y de emergencia se requiere tomar control sobre las situaciones naturales o desastres con el fin de evitar tener eventos adversos. De acuerdo con lo anterior, el uso médico de la radiación representa el 98% de la dosis poblacional con origen en fuentes artificiales y al año se realizan alrededor de 7,5 millones de tratamientos con radioterapia (OMS, 2016).

2.2. Efectos de la radiación sobre la salud

La energía de las radiaciones ionizantes tiene la capacidad de afectar las células vivas y dañar su material genético que a niveles controlados o bajos de actividad radiactiva el cuerpo es capaz de reparar dicha afectación, sin embargo, si la exposición es muy prolongada las células pueden morir o volverse cancerosas, de allí la importancia en las medidas de seguridad cuando se usan para fines médicos. En consecuencia, si hay una exposición muy alta a la radiación, se puede ver afectada gravemente la salud con efectos como las quemaduras de la piel o provocar enfermedades cardiovasculares o cáncer (US EPA, 2017).

Por lo anterior, es indispensable que en las unidades de medicina nuclear se usen todas las barreras físicas y de dotación posibles para aislar la radiación y lograr que solamente sea expuesto el paciente que se verá beneficiado con las terapias de diagnóstico o tratamiento.

2.3. Terapia con yodo radiactivo (radioyodo) para el cáncer de tiroides

La glándula tiroides se encuentra situada en la parte baja del cuello, esta encargada de regular el metabolismo y para su buen funcionamiento necesita absorber casi todo el yodo del cuerpo. Gracias a lo anterior, se puede usar yodo radiactivo (I-131) con el fin de tratar

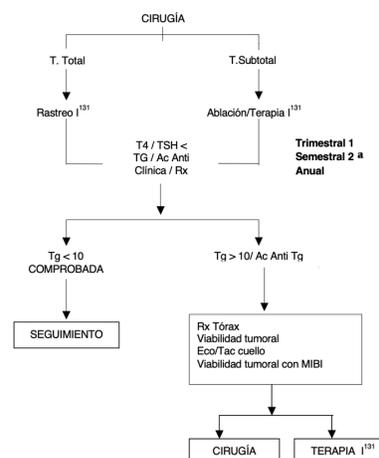
el cáncer de tiroides ya que, al acumularse en la glándula, la radiación es capaz de destruir la glándula y cualquier otra célula tiroidea cancerosa y con efectos secundarios mínimos en el resto del cuerpo del paciente. Esta terapia se usa en pacientes a los cuáles no se les haya podido extirpar la tiroides al cien porciento en la cirugía y que padezcan de cáncer tiroideo papilar o folicular (American Cancer Society, 2020).

2.4. Tratamiento interdisciplinario para cáncer de tiroides

En esta sección se describe el tratamiento al que es sometido un paciente diagnosticado con cáncer de tiroides y cuál es el proceso para llegar a ser candidato de un procedimiento con I-131 (Ver figura 3). Esta sección está basada en la guía de práctica clínica en enfermedades neoplásicas del ministerio de salud colombiano (Ministerio de Salud y Protección Social, 2001).

Figura 3.

Esquema de seguimiento para un paciente con cáncer de tiroides.



Fuente: Guía de práctica clínica de enfermedades Neoplásicas. Ministerio de Salud y Protección Social (2001).

2.4.1. *Cirugía*

La cirugía es el tratamiento de elección para el carcinoma diferenciado de tiroides y consiste en la resección quirúrgica de la glándula tiroides. En pacientes con bajo riesgo sometidos a un procedimiento quirúrgico completo, la mortalidad por cáncer de tiroides oscila entre 0,7% y 13% a 15 años y de 48% a 8 años en pacientes de alto riesgo.

2.4.2. *Tratamiento con I - 131*

En el tratamiento con I-131 debe distinguir entre ablación y terapia:

La ablación es la administración de yodo radiactivo con el objeto de destruir el remanente de tejido tiroideo sano y/o la enfermedad microscópica residual, en pacientes que hayan sido sometidos previamente a cirugía. Existen dos rangos de dosis:

- La ablación a dosis bajas que se administran a pacientes con muy bajo riesgo. Se emplean dosis ≤ 30 mCi por vía oral.
- Ablación a dosis altas que administrada a pacientes de alto riesgo, pero sin enfermedad metastásica. Se emplean dosis entre 100 y 150 mCi y por lo general requiere aislamiento (hospitalización) de 2 a 4 días (ver “preparación para ablación y terapia”, más adelante), sin embargo, con el desarrollo de la planta de tratamiento de desechos radiactivos, el paciente será capaz de salir del centro de atención ambulatoria en 1 día gracias a la rápida disminución de actividad radiactiva en las habitaciones.

La terapia consiste en la administración de I-131 a pacientes con diagnóstico de metástasis, con o sin remanente de tejido tiroideo sano. Se emplean dosis entre 150 y 200

mCi (o mayores, si se cuenta con dosimetría), dependiendo del sistema comprometido (ver “Dosificación del yodo radiactivo para terapia”, más adelante).

En ocasiones, adicional al tratamiento o la ablación, se usa la radioterapia como complemento paliativo.

Después de la terapia o la ablación se debe hacer seguimiento en intervalos de tiempo definidos por el médico tratante, mediante exámenes paraclínicos periódicos y determinaciones de los niveles séricos de TSH, tiroglobulina (Tg) y anticuerpos antitiroglobulina.

Para efectos de este trabajo, se profundizará en las preparaciones y características de la ablación y la terapia con I-131.

2.4.3. Ablación de remanentes tiroideos

2.4.3.1. Dosis de ablación:

Los pacientes cuyo tumor primario es $\leq 1,0$ cm y sin factores de riesgo, no se benefician de la yodoterapia ablativa.

Cuando existen uno o más de los siguientes factores de riesgo: tumor primario $>1,0$ cm pero $<4,0$ cm, metástasis a ganglios cervicales ipsilaterales y/o multifocalidad, debe hacerse ablación “a dosis bajas” con 30 mCi. El éxito esperado bajo condiciones ideales (eficacia) llega a 94%.

En pacientes con uno o más de estos factores: edad ≥ 45 años, tumor ≥ 4 cm, invasión extra tiroidea, cualquier grado de invasión vascular en carcinoma papilar y/o carcinoma folicular ampliamente invasor, se recomienda hacer ablación “a dosis altas” con 150 mCi.

2.4.3.2. Preparación para la ablación.

- a) Esperar 6 semanas después de la cirugía.
- b) Descontinuar la T4 durante 6 semanas, o la T3 durante 2 semanas antes de la ablación.
- c) Prescribir una dieta baja en yodo una semana antes de la ablación.
- d) Exigir una prueba de embarazo negativa a las mujeres en edad fértil.
- e) Prohibir la fecundación, tanto en mujeres como en hombres, en los 6 meses siguientes a la ablación (algunos recomiendan 1 año).
- f) Hospitalizar, con fines de aislamiento, a todo paciente que no cumpla con alguno de los siguientes criterios de egreso: a) egreso basado en la dosis administrada (≤ 33 mCi); b) egreso basado en mediciones de la tasa de dosis (7mR/hr a 1m); y c) egreso basado en cálculos individuales, de la exposición más probable al individuo máximamente expuesto, es decir, quien habite con el paciente (DETE $<5,0$ mSv). El tiempo promedio de hospitalización es de 48 horas.

El remanente tiroideo ideal para lograr una ablación exitosa con I-131, es aquel con volumen ≤ 2 g, el cual permite la elevación de la TSH por encima de 30 mU/L. Los grandes remanentes no son tributarios de ablación con I-131. La cirugía complementaria es el manejo de elección en dichos casos.

2.4.3.3. Rastreo postablativo o posterapia

Se realiza rutinariamente 5 a 10 días después de la ablación o terapia y consiste en la adquisición de imágenes utilizando la dosis de ablación administrada. Dosis previas de 150 mCi podrían ser suficientes para el manejo de metástasis microscópicas a nivel ganglionar o pulmonar.

2.4.4. Terapia

Dado que las dosis altas de I-131 pueden asociarse con complicaciones significativas, el tratamiento debe llevarse a cabo únicamente cuando existan expectativas razonables en favor del paciente. Los candidatos a terapia con I-131 deben cumplir los siguientes criterios.

- a) Tener cáncer de tiroides comprobado histológicamente.
- b) Tener cáncer residual o recurrente.
- c) Haber sido sometido a una cirugía adecuada.
- d) Existir expectativas de proveer una dosis de radiación adecuada con I-131, sin riesgo de complicaciones mayores.

Si hay síntomas o evidencia de progresión, sin manejo alternativo disponible, se debe evaluar el riesgo de la terapia vs el beneficio potencial.

2.4.4.1. Dosificación del yodo radiactivo para terapia:

Existen tres métodos en el mundo para calcular las dosis: método dosimétrico, el método cuantitativo de dosis umbrales de radiación y el método empírico de dosis fijas.

2.4.4.1.1. Método dosimétrico:

Requiere la administración inicial de 1 mCi de I-131 y la obtención de muestras de sangre y orina durante 8 días para poder predecir la dosis de radiación a la sangre por cada mCi de I-131. Es una técnica engorrosa, que permite administrar dosis superiores a los 500 mCi. Actualmente no se realiza en Colombia.

2.4.4.1.2. Método cuantitativo de dosis umbrales de radiación:

Las dosis se basan en cálculos pre terapia que incluyen la masa de tejido a irradiar, el porcentaje de captación instantánea y la vida media efectiva basada sobre datos de captación recolectados durante 72 horas. Tampoco se realiza actualmente en Colombia.

2.4.4.1.3. Método empírico de dosis fijas:

Descrito por Beierwaltes, se basa en la administración de dosis preestablecidas de I-131 según el sitio de la(s) captación(es), así:

- Captación en el lecho tiroideo: 100 mCi
- Captación en ganglios cervicales: 150-175 mCi
- Captación pulmonar: 175-200 mCi
- Captación ósea: 200 mCi

Las dosis deben reducirse en niños y adultos pequeños.

Este método es la base de las conductas en el Instituto Nacional de Cancerología. Es preferible esperar 1 año entre tratamientos, puesto que ello reduce el riesgo de leucemia.

(Ministerio de Salud y Protección Social, 2001)

2.5. Curación con terapia de I-131

De acuerdo con Pacini, la terapia con I-131 es altamente efectiva en el tratamiento de las metástasis ganglionares del carcinoma diferenciado de la tiroides. En su estudio, el 76,4% de los pacientes con metástasis ganglionar fueron curados a juzgar por evaluación clínica y de laboratorio (Pacini et al., 1994).

En otro estudio multicéntrico, prospectivo se concluye una mejoría significativa general en la mortalidad y mejor supervivencia en pacientes en estadio 3 y 4 de la enfermedad (Jonklaas et al., 2006).

2.6. Propuesta de negocio

En los capítulos siguientes, se abordará el desarrollo del modelo de negocio en cuanto a aspectos técnicos, administrativos, operativos, mercadeo y finanzas. Esta propuesta tiene base en la investigación y desarrollo previo para las plantas de tratamiento de desechos radiactivos y a partir de allí surge la idea de diseñar toda la infraestructura y modelo económico y técnico para la IPS que se estima tenga sus inicios en el 2023.

2.6.1. Infraestructura centro de atención ambulatoria

La estructura del centro de atención ambulatoria debe tener una serie de requisitos que aseguren la protección radiológica del personal y los pacientes, para ellos, todas las paredes de la infraestructura deben contar con láminas de plomo que impidan el paso de la radiación a diferentes espacios de la IPS. En ese orden de ideas, el centro de atención ambulatoria está conformado por un sótano y tres pisos distribuidos de la siguiente manera:

SÓTANO: En el sótano se encuentra instalada una planta de tratamiento para retención de I-131, presente en los vertimientos generados por pacientes en tratamiento de cáncer de tiroides e hipertiroidismo. Es una Zona controlada la cual tiene acceso restringido. Esta planta de tratamiento será objeto de análisis más adelante.

PRIMER PISO: En el primer piso se encuentran las siguientes áreas:

- a) Recepción.
- b) Área de entrevista de pacientes, en donde el Médico nuclear revisa la documentación de remisión para determinar la dosis a administrar y programar la fecha en que se va a realizar el tratamiento.
- c) Oficina de administración.
- d) Área para el servidor; en esta área se encuentran centralizadas las conexiones de datos y eléctricas,
- e) Cuarto de linos limpios,
- f) Sala de monitoreo de Sistema de tratamiento ubicado en el sótano,
- g) Baño para el personal del área de monitoreo,
- h) Área de lockers de los empleados,
- i) Sala de monitoreo de pacientes,
- j) Ducha de emergencia y poceta para lavado de traperos del primer piso,
- k) Cocineta para empleados,
- l) Baño para el área de recepción,
- m) Habitación para pacientes con discapacidad con su respectivo baño; esta habitación cuenta con los blindajes adecuados a las normas de protección radiológica teniendo en cuenta que en este piso hay personal laboralmente expuesto,
- n) Área de almacén,

- o) Área de desechos ordinarios, desechos patógenos y área de basuras de zonas controladas,
- p) Cuarto de linos en decaimiento y
- q) Parqueadero y zona de descarga, en donde los materiales radiactivos son recibidos diariamente.

SEGUNDO PISO: En este piso se encuentran las siguientes áreas:

- a) Tres habitaciones con su correspondiente baño,
- b) Un área para pacientes con hipertiroidismo, quienes reciben dosis bajas de hasta 30 milicurios de I 131. Este espacio cuenta con su correspondiente baño,
- c) Una ducha de emergencia y la poceta para lavado de traperos.

TERCER PISO: En este piso se encuentran las siguientes áreas:

- a) Tres habitaciones con su correspondiente baño,
- b) Una ducha de emergencia y la poceta para lavado de traperos.

2.6.2. Dotación de equipos de medición de radiactividad

En el centro de atención ambulatoria, se deben adquirir los equipos biomédicos, bienes y enseres siguiendo la planeación y necesidades de la institución, de acuerdo a los parámetros establecidos en la normatividad vigente.

2.6.2.1. Monitor de radiación portátil y de área

Son equipos basados en un detector Geiger-Müller que proporciona mediciones de contaminación radiactiva en un área específica.

2.6.2.2. Activímetro

El activímetro, también conocido como calibrador de dosis, es el instrumento básico para medir las actividades de los radiofármacos (I-131) que han de administrarse a los pacientes, por lo que es imprescindible garantizar la fiabilidad de sus medidas por medio de una calibración periódica.

2.6.2.3. Contador de Pozo NaI o Contador de Centelleo

Es un equipo de medición de radiación que usa el método de destellos de luz producidos por el paso de las partículas en donde la intensidad de los destellos es proporcional a la energía de radiación, este equipo debe ser usado para medir los residuos líquidos de los pacientes y determinar si es seguro o no verter los desechos al alcantarillado.

Tabla 4.

Equipos para medición de radiactividad en el centro

| Equipo | Descripción del Equipo | Fabricante | Modelo | Características | Periodo de Calibración |
|-------------------------------|------------------------|------------|---------|---|------------------------|
| Monitor de radiación portátil | Detector Geiger Müller | Ludlum | 14C | Detecta radiación alfa, beta y gamma | Anual |
| Monitor de área | Detector Geiger Müller | Ludlum | 375/4 | Detecta radiación gamma | Anual |
| Monitor de área | Detector Geiger Müller | Ludlum | 375/4 | Detecta radiación gamma | Anual |
| Activímetro | Activímetro | Capintec | CRC-25R | Medidor de actividad de las cápsulas de I-131 | Anual |
| | Pozo de NaI | Ludlum | | | Anual |

| | | | | | |
|---|-------------|--------|---------------------------------|---|-------|
| Pozo para muestreo de muestras líquidas | | | Rate-meter: 2200, Detector: 243 | Medidor de actividad de muestras provenientes del sistema de gestión de residuos líquidos | |
| Pozo para muestreo de muestras líquidas | Pozo de NaI | Ludlum | 243 | Medidor de actividad de muestras provenientes del sistema de gestión de residuos líquidos | Anual |

Fuente: Elaboración propia.

Cuando se realiza la adquisición de los equipos biomédicos, se diligencia por parte del profesional (ingeniero biomédico o técnico), la hoja de vida del equipo biomédico.

2.7. Planta de gestión de residuos radiactivos I-131

El objeto de la planta de gestión de los residuos líquidos radiactivos generados por los pacientes a los que se les administra I-131, es que estos materiales realicen su decaimiento físico en contenedores blindados (tanques embebidos en concreto y plomo) para que cuando la actividad radiactiva se encuentre dentro de los niveles de dispensa, puedan ser liberados como un residuo ordinario, sin generar un riesgo potencial a poblaciones críticas o al medio ambiente.

En la figura 4 se observa el proceso de recolección, segregación y gestión separada de cada material que se explica a continuación:

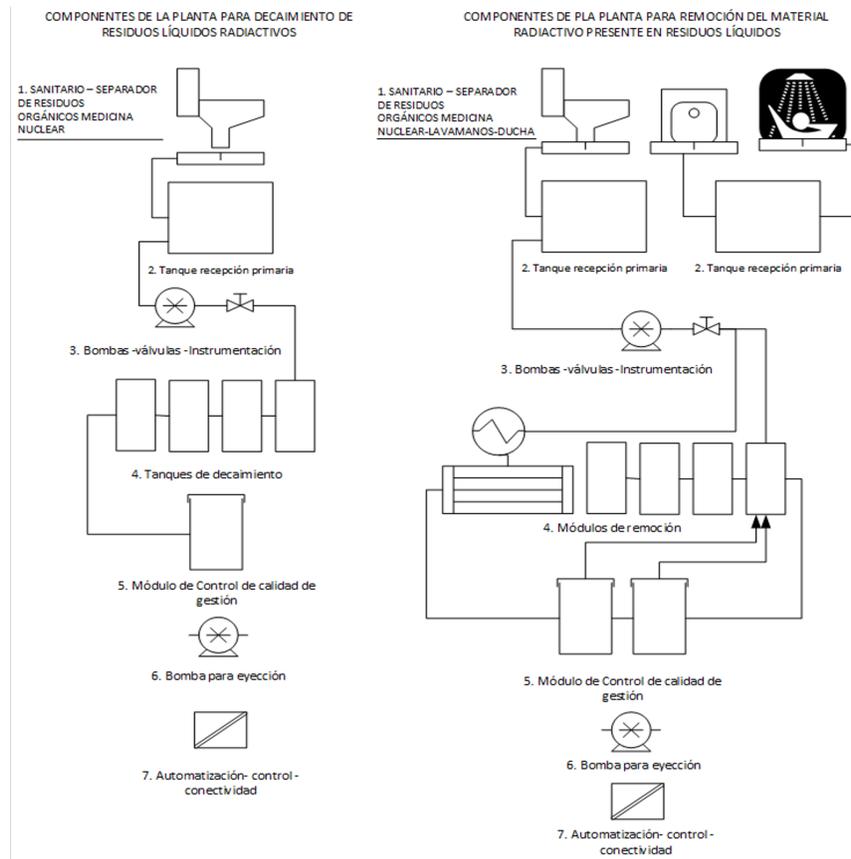
La planta está compuesta por un sanitario separador (1), que permite segregar los residuos líquidos y suministrar agua de arrastre del residuo en un rango de 300 ml hasta 1 litro, según el material radiactivo que se va a gestionar. El sanitario se fabrica en acero inoxidable para uso sanitario. Los residuos llegan a un tanque de recepción temporal (2) que

se conecta a través de tuberías con los tanques de decaimiento (4), los fluidos son conducidos de manera forzada a través de bombas y siguen el camino permitido por las electroválvulas (3). Una vez llegan al tanque de decaimiento de turno (4) el fluido o el material radiactivo permanece allí durante el tiempo programado mediante el PLC de automatización y control (7). Después del tiempo de retención o de remoción, el fluido es conducido hasta un tanque de control de calidad (5), el cual cuenta con un mecanismo que toma una muestra del fluido gestionado y hace una medición de la actividad presente; esta medición es incorporada en el PLC para proceder con su liberación. La liberación se hace mediante la bomba de eyección (6). Este ciclo de la planta se repite permitiendo la gestión de los residuos líquidos radiactivos durante la operación de los servicios de medicina nuclear.

Este proceso es diferente al de los demás en cuanto a la gestión de los desechos radiactivos y permite disminuir la actividad radiactiva en las habitaciones de tal manera que un paciente con altas tasas de dosis pueda salir en un rango de 10 a 14 horas y por lo tanto poder atender a un paciente al día por habitación lo que a su vez optimiza la capacidad instalada de la IPS.

Figura 4.

Proceso de la planta de gestión de desechos radiactivos.



Fuente: Elaboración propia.

3. Aspectos Administrativos

En esta sección se procederá a presentar los requisitos de personal necesario y sus manuales de funciones y procedimientos de acuerdo a lo mencionado en los aspectos legales y dando cumplimiento a la resolución 3100 de 2019 para habilitación e inscripción de prestadores de salud.

3.1. Talento humano necesario para la prestación del servicio de yodoterapia

A continuación, se relaciona el proceso de Gestión del recurso Humano que se maneja en el centro de atención ambulatoria, que va desde el proceso de planeación del personal, convocatoria, selección, contratación, inducción y capacitación y se utiliza como guía para todo el proceso.

La administración y gestión de personal es uno de los pilares fundamentales para cualquier empresa prestadora de servicios de salud. Permite seleccionar, disponer, asegurar y mantener el recurso humano que requiere según las necesidades particulares de cada una de ellas. Para el centro de atención ambulatoria, es uno de los procesos que ayuda a garantizar la idoneidad y competencias del personal con el que laboran, por lo cual siguiendo la normatividad vigente y dando cumplimiento a la Resolución 3100 de 2019, Estándar Recurso Humano establece que las IPS y profesionales independientes deben disponer de un proceso de selección de personal y documentar diversos aspectos para la gestión de personal. Este Proceso busca responder a dichas directrices dentro del marco de referencia normativa.

3.1.1. Personal asistencial.

Las necesidades de personal asistencial y administrativo están determinadas por la estructura y por los servicios que oferta La IPS.

Tabla 5.

Relación del recurso humano en salud requerido.

| CARGO | No. REQUERIDO | NIVEL ACADÉMICO | TIPO DE CONTRATO |
|----------------|----------------------|---------------------------|-------------------------|
| MÉDICO NUCLEAR | 1 | Profesional especializado | Prestación de servicios |
| ENFERMERO JEFE | 2 | Profesionales | Prestación de servicios |

| | | | |
|-------------------------------------|---|-------------|-------------------------|
| TECNÓLOGO EN MEDICINA NUCLEAR | 1 | Técnico | Prestación de servicios |
| QUÍMICO FARMACÉUTICO | 1 | Profesional | Prestación de servicios |

Fuente: Elaboración propia.

3.1.2. Personal Administrativo

Para el desarrollo de los procesos administrativos de la IPS se cuenta con el personal que se relaciona a continuación:

Tabla 6.

Relación del recurso humano administrativo requerido.

| DENOMINACIÓN DEL CARGO | No. REQUERIDO | NIVEL ACADÉMICO | TIPO DE CONTRATO |
|-------------------------|---------------|-----------------|-------------------------|
| GERENTE | 1 | PROFESIONAL | TÉRMINO INDEFINIDO |
| AUXILIAR ADMINISTRATIVO | 1 | TÉCNICO | PRESTACIÓN DE SERVICIOS |
| ABOGADO | 1 | PROFESIONAL | PRESTACIÓN DE SERVICIOS |
| CONTADOR | 1 | PROFESIONAL | PRESTACIÓN DE SERVICIOS |
| RECEPCIÓN | 1 | PROFESIONAL | PRESTACION DE SERVICIOS |
| SERVICIOS GENERALES | 1 | BACHILLER | TÉRMINO INDEFINIDO |

Fuente: Elaboración propia.

3.2. Manual de funciones

El manual de funciones se construye con base a los cargos administrativos y asistenciales requeridos para la prestación de los servicios que se ofertan en la IPS. El Manual de Funciones, delimita las funciones por cada cargo, define perfiles por competencias e informa

a los trabajadores sobre las actividades que debe desarrollar en la institución prestadora de servicios de salud.

3.2.1. *Protocolo para la administración de i-131 en el centro*

3.2.1.1. Endocrinólogo / Cirujano de cuello / Médico tratante

Determina según la patología del paciente la remisión al área de Medicina Nuclear a través de la orden médica, registrando en ella la información correspondiente a los diagnósticos y el tratamiento requerido.

3.2.1.2. Paciente

Llama a pedir interconsulta con el servicio de medicina nuclear.

3.2.1.3. Asistente Administrador centro de atención ambulatoria

Pregunta por el diagnóstico, el paciente responde que tipo de diagnóstico presenta y de acuerdo a eso el funcionario asigna la cita y solicita al paciente los siguientes documentos.

Documentos requeridos:

- a) Patología de la o las cirugías realizadas
- b) Ecografía de cuello posterior a la cirugía si la tiene
- c) Exámenes de laboratorio de TSH, Tiroglobulina y anticuerpos antitiroglobulina si los tiene.

3.2.1.4. Médico Nuclear

- a) Valora objetiva y subjetivamente el estado de salud del paciente. Tiene en cuenta la información suministrada por el médico remitente.

- b) Realiza ficha médica teniendo en cuenta el óptimo diligenciamiento de esta en donde se evalúa la patología existente para determinar la programación del tratamiento a realizar; dosis a administrar y tiempo de programación.
- c) Explica al paciente y acompañante el procedimiento a seguir, sus beneficios, riesgos, efectos secundarios y las metas a lograr con el tratamiento terapéutico. Se registran los hallazgos encontrados en la historia clínica.
- d) Determina la viabilidad del tratamiento y de acuerdo con los factores de riesgo, calcula la dosis apropiada para el paciente.
- e) Informa al paciente y/o acompañante los criterios de preparación previos al tratamiento relacionados con la alimentación, consumo de medicamentos y condiciones ambientales en el hogar
- f) Entrega al paciente anexos historia clínica previos a la atención
 - i) Consentimiento informado
 - ii) Dieta
 - iii) Recomendación pre y pos-yodoterapia
- g) Diligencia las ordenes médicas para la realización de exámenes de Laboratorio Clínico (Examen de función tiroidea y prueba de embarazo, si aplica), e indica al paciente que entregue los resultados en el área de Medicina Nuclear.
- h) Determina, en conjunto con el paciente o acompañante, la fecha de atención de acuerdo al tratamiento a realizar.
- i) Diligencia la orden médica de atención.
 - i) Si el paciente pertenece a alguna empresa afiliada al centro de yodoterapia se remite al área de Servicios Médicos de su EPS para la expedición del volante de autorización de estancia por 12 horas para la realización del tratamiento.

- ii) Si el paciente es particular se entrega la orden de atención y se solicita a la asistente la emisión de la factura de venta por la realización del procedimiento de yodoterapia para que el paciente lo cancele en el centro
- j) Anexa el consentimiento informado debidamente firmado a la información registrada en la evolución historia clínica y lo guarda como anexo junto con la ficha clínica en el archivador destinado para tal fin.
- k) Informa a la asistente del administrador la realización del procedimiento para la planeación de habitación y solicitud del yodo radiactivo.

3.2.1.5. Asistente Administradora Centro de atención ambulatoria

- a) Con base en la orden emitida por el médico de medicina nuclear, realiza la solicitud del Yodo Radioactivo.
- b) Si el paciente es particular emite una factura de venta correspondiente a la realización del tratamiento de yodoterapia teniendo en cuenta el valor del yodo radioactivo en la factura de venta.
- c) Después se realiza programación de la habitación para la realización del tratamiento de Yodoterapia, la fecha del procedimiento y los datos personales del paciente.
- d) Al recibir el yodo debe verificar contra factura que corresponde a la dosis solicitada y lo entrega al enfermero de turno del centro.

3.2.1.6. Enfermero servicio de Medicina Nuclear

- a) Verifica que el empaque está intacto, que los rótulos están claros y demuestran fechas de expiración, día de calibración de la dosis y nombre del paciente e ingrese los datos en la planilla de medicamentos y dispositivos médicos

- b) Realiza la medición del yodo y una vez verificado contra lo solicitado alístelo para ser administrado al paciente.

3.2.2. Terapia hipertiroidismo

- a) Exámenes requeridos
- i) TSH
 - ii) T3 y T4 libres
 - iii) Opcional Gamagrafía de Tiroides y ecografía de cuello.

3.2.2.1. Ingreso de paciente sala de hipertiroidismo

Posterior a la entrevista previa a la administración del yodo por parte del médico nuclear y habiendo realizado todos los trámites administrativos, se procede al ingreso del paciente a la sala de terapia ambulatoria designada para este fin. Una vez el paciente ingresa a la sala debe alistar la botella de agua sin tapa, para proceder a tomar la cápsula bajo la supervisión del médico nuclear. Se cierra la puerta del cuarto y se reabre a las 3 horas después de haberse tomado la capsula de yodo. El médico nuclear procede a realizar la medición de la radiación a un metro de distancia del paciente. Si la medición está dentro del rango permitido por el ente regulador, se procede a dar egreso al paciente, con la documentación correspondiente.

3.2.3. Terapia cáncer de tiroides

Si la Yodoterapia se va a realizar bajo protocolo de TSH recombinante debe haber realizado una dieta baja en yodo no superior a 2 semanas. En el caso de las mujeres no haberse tinturado el pelo durante un mes y no estar lactando; El día del tratamiento con yodo debe presentar prueba de embarazo negativa. El paciente debe asistir 24 y 48 horas antes de la aplicación de yodo. El día de la yodoterapia el paciente debe haberse tomado la prueba de

TSH, esto con el fin de anexar en las horas posteriores, los resultados en la ficha clínica. El paciente debe presentarse al centro con 4 horas de ayuno y la documentación en regla.

3.2.3.1.Auxiliar de Servicios Generales

- a) El día de la estancia, limpia y prepara la habitación para el ingreso del paciente.

3.2.3.2.Asistente Administrador centro de atención ambulatoria

- a) El día de la estancia, realiza en el sistema de información la admisión del paciente y asigne la habitación previamente programada.

3.2.3.3.Enfermera del Servicio

- a) Informa al paciente las recomendaciones a tener en cuenta durante su estancia en el servicio.
- b) Realiza el proceso de atención al paciente en el servicio de estancia en la IPS.

3.2.3.4.Médico Nuclear

- a) Administra el tratamiento de Yodoterapia al paciente.
- b) Evolucione a través del sistema de información al paciente determinando el plan de manejo a seguir de acuerdo con los resultados del tratamiento terapéutico.

3.2.3.5.Médico Nuclear Tratante

- a) Transcurridas las 12 horas de aplicación del yodo radioactivo, se realizará la medición de la radiación al paciente con el contador Geiger Muller y si el paciente presenta una radiación menor de 7 uSv/hr informe a la Enfermera jefe del servicio del egreso del paciente. Si esta medición es mayor se prolongará por un día más el paciente hospitalizado y se le insistirá en la ingesta de líquido en abundancia y la eliminación de orina en forma frecuente.

- b) Entrega orden médica al paciente para la realización del rastreo corporal postterapia cuatro (4) días después de finalizado el procedimiento.
- c) Realiza el proceso de evaluación de contaminación de la habitación del paciente que egresa del servicio de hospitalización.
- d) Avisa al área de Enfermería para que solicite el proceso de desinfección terminal de la habitación.

Las directivas de la IPS, determinarán la cantidad necesaria de talento humano requerido para el servicio ofertado, de acuerdo con la capacidad instalada, la relación oferta y demanda, la oportunidad en la prestación y el riesgo en la atención, según lo establecido en la resolución 3100 de 2019.

3.3. Proceso de selección de personal

El proceso de selección de personal consiste en un procedimiento, cuya finalidad esencial es la búsqueda y obtención de un recurso humano idóneo y adecuado para el cargo y puesto de trabajo establecido en la empresa, mediante la observación de perfiles y la aplicación de pruebas, a través de los cuales se logre apreciar las características del individuo en lo relacionado con su personalidad, inteligencia, conocimientos, experiencia, actitudes y aptitudes.

En la IPS el proceso de selección se realiza siguiendo la secuencia enunciada a continuación:

3.3.1. Convocatoria de candidatos a través de las fuentes apropiadas. Existen dos mecanismos de convocatoria.

- a) Referencias de profesionales conocidos.
- b) Referencias de entidades de educación.

3.3.2. Evaluación de las Hojas de Vida.

La institución realizará la revisión y análisis de las hojas de vida presentadas y la verificación del título de grado de profesional o técnico.

3.3.3. Contrato.

Legalización del contrato el cual debe firmarse por el representante legal de la empresa y el candidato seleccionado.

3.3.4. Inducción.

El gerente o su delegado, informa sobre el cargo a ocupar, funciones, y lineamientos aspectos particulares de sus procesos, procedimientos, actividades y tareas a realizar que se manejan en la IPS.

3.3.5. Entrenamiento y capacitación.

Realizar un programa de capacitación anual para el personal de la institución. Adicionalmente el gerente general o su delegado, realiza entrenamiento al personal contratado en funciones específicas, procesos y procedimientos para la adecuada prestación del servicio.

4. Aspectos logísticos

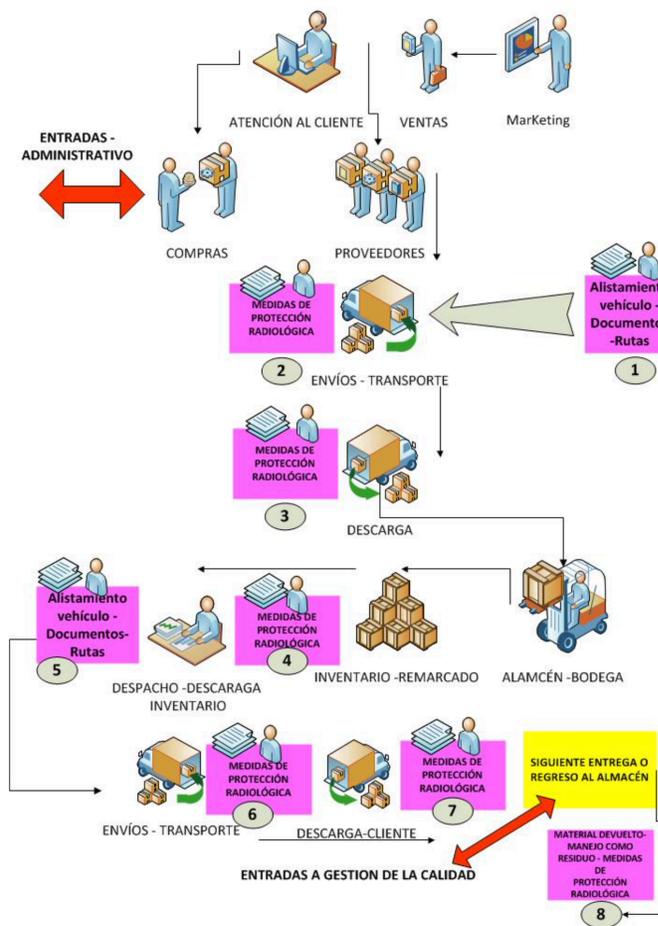
4.1. Logística del I-131

- a) Consecución de las fuentes radiactivas: Negociación de las dosis de I-131 semanalmente, basadas en el cronograma de pacientes agendados por medio del área de ventas y administrativa, teniendo en cuenta el decaimiento de las fuentes de acuerdo con el día de administración de las dosis.
- b) Compra y recepción o importación de las fuentes radiactivas cumpliendo con la normatividad vigente y asegurando el índice de transporte (IT) adecuado.

- c) Recepción del material radiactivo en el puerto y transporte presentado en la Figura 5 que esquematiza el procedimiento de la actividad comercial de la empresa en donde está incluido el transporte del material a comercializar, en esta figura se han ubicado unos cuadros de color magenta para indicar que son acciones en las cuales se deben adoptar medidas de protección radiológica. El proceso general es el transporte de material radiactivo y cada uno de los hitos representados por los cuadros color magenta son subprocesos que se desglosan en actividades.

Figura 5.

Proceso de manejo de las fuentes radiactivas



Fuente: Elaboración propia.

- d) Material radiactivo a ser transportado: El material que se transportará es el I-131 en una camioneta que cuenta con todos los blindajes necesarios que aseguran un índice de transporte menor a 10 y que cumpla con la normatividad vigente. A continuación en el la tabla 7 se encuentra el índice de transporte usualmente encontrado para el I-131 en cápsulas basado en el la actividad en milicurios (mCi):

Tabla 7.

Índice de transporte del I-131.

| I-131 CAPSULAS | | | | | |
|-------------------------------|----|----|-----|-----|-----|
| Actividades Comerciales (mCi) | 20 | 30 | 50 | 100 | 150 |
| IT | 0 | 0 | 0,1 | 0,3 | 0,4 |

Fuente: Elaboración propia.

Teniendo en cuenta la tabla 7 se efectuará la planificación diaria del transporte, se realizarán los cálculos de IT, volúmenes, fichas de seguridad y sistema de sujeción adecuado.

- e) Embalaje: El embalaje de cada cápsula será un contenedor de plomo de 8 kilos de peso.
- f) Seguridad física de las fuentes la cuál está en cabeza del Representante Legal y a cargo del Oficial de Protección Radiológica y el Jefe de Transporte de Material Radiactivo. Las herramientas de seguridad serán las siguientes:
- i) Entrada a la bodega con clave;
 - ii) Cámaras de monitorización en el lugar de almacenamiento temporal;
 - iii) Alarma con monitorización a dispositivos móviles de los funcionarios de la compañía;
 - iv) Vehículo de la compañía con monitorización satelital a través de GPS;

v) Concertina y medios físicos de protección que garanticen la seguridad de los bultos.

g) Una vez almacenadas y etiquetadas las cápsulas de I-131 en la bodega, se retirará diariamente las cantidades necesarias para la administración de cada paciente agendado dependiendo de la dosis que le corresponde.

4.2. Ruta del paciente

Para efectos de la ruta del paciente, se tendrá en cuenta el inicio del proceso después de haberse efectuado la cirugía.

Una vez se haya realizado la cirugía, el médico tratante durante las valoraciones y seguimiento y si considera necesario remite al paciente a un médico nuclear de la EPS con el fin de validar si es necesario o no el tratamiento con I-131. Seguido a esto, si el médico nuclear considera de acuerdo con los exámenes realizados que el paciente es candidato a un procedimiento de Yodoterapia, le realiza la orden del tratamiento especificando la cantidad de milicurios a administrar.

Después de emitida la orden del médico nuclear, el paciente debe hacer autorizar el procedimiento con la EPS y esta a su vez le indica a que IPS debe acercarse con el fin de agendar la cita.

En este punto, el paciente contacta a la IPS e internamente se debe validar que la autorización este correcta para efectos del cobro de los servicios a las EPSs. Una vez validada la autorización, se procede a agendar al paciente de acuerdo con la disponibilidad de las habitaciones y de la entrega del material radiactivo.

Para el caso de los pacientes de hipertiroidismo se realiza el mismo procedimiento a partir de que el médico tratante diagnostique y remita al paciente con el médico nuclear.

5. Plan de marketing

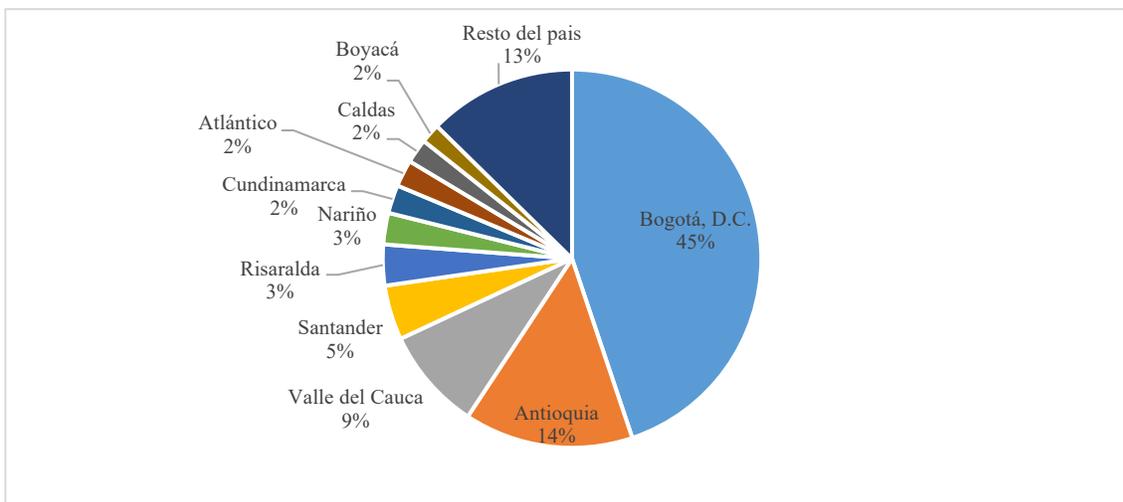
5.1. Análisis del mercado total

De acuerdo con los datos de los registros individuales de prestación de servicios de salud, en Colombia para el cierre de 2020 hubo 85.935 atenciones para cáncer de tiroides correspondientes a 29.914 pacientes.

La mayoría de las atenciones se hacen en Bogotá y Antioquia con un número de 14.027 y 4.518 pacientes respectivamente que equivalen al 59% del total de la población diagnosticada con cáncer de tiroides como se observa en la Figura 6:

Figura 6.

Distribución geográfica, atenciones consulta externa pacientes con cáncer de tiroides

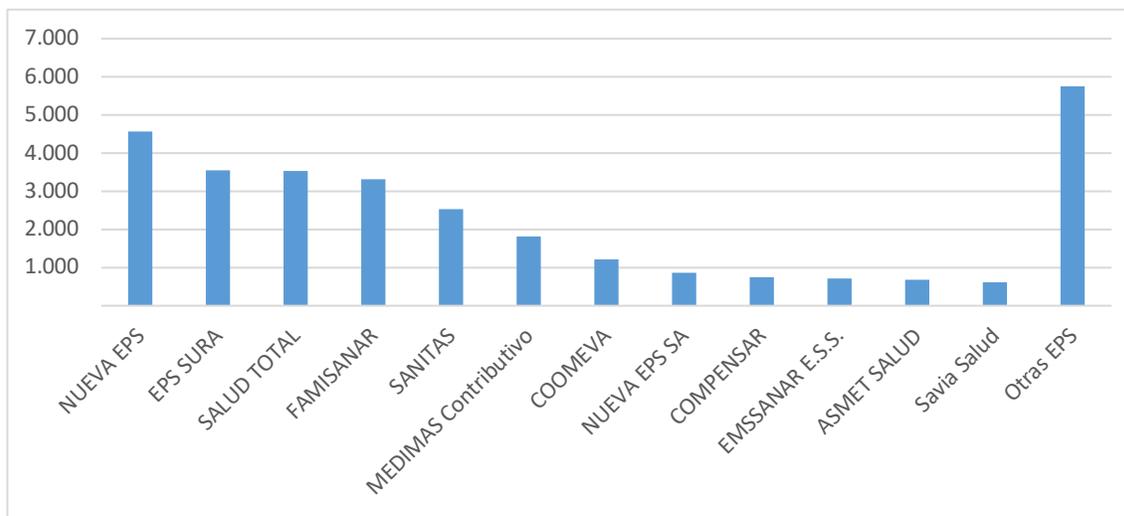


Fuente: Basado en los datos de los registros individuales de prestación de servicios de salud (RIPS) (2020).

En cuanto al total de asegurados en Colombia, se observa que el 58,5% de la población se encuentra afiliada a Nueva EPS, Sura, Salud Total, Famisanar y Sanitas como se puede observar en la figura 7:

Figura 7.

Número de pacientes con cáncer de tiroides por EPS en Colombia.



Fuente: Basado en los datos de los registros individuales de prestación de servicios de salud (RIPS) (2020).

De acuerdo con el informe ASIS 2020, Bogotá cuenta con 8.380.801 habitantes lo que arroja el potencial de mercado teniendo en cuenta la densidad poblacional en el Distrito Capital. Adicionalmente, se encuentra que la ciudad tiene facilidades de movilidad a los servicios de salud por medio de la malla vial, Transmilenio u otras soluciones alternas de transporte para los pacientes que han incrementado en los últimos años, o que se prevé aumentaran la accesibilidad al servicio ofertado. Adicionalmente, en la ciudad se evidencia una disminución general de la mortalidad por diferentes causas y menos acentuada en los distintos tipos de cáncer lo que denota un avance en la cobertura y accesibilidad de los pacientes a los servicios del SGSSS (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2020)

De acuerdo con los datos obtenidos, se planteará la estrategia de marketing enfocada en las principales EPSs con mayor número de pacientes diagnosticados en la ciudad de Bogotá.

5.2. Segmentación

Pacientes provenientes de los aseguradores en salud en Colombia y pacientes particulares que cumplen las siguientes condiciones:

- a) **Terapia de I-131:** Pacientes diagnosticados con cáncer de tiroides a los que se les haya practicado cirugía de resección de la glándula y su médico nuclear considere necesario la terapia con I-131 para eliminar las células cancerígenas residuales.
- b) **Ablación a dosis bajas:** Pacientes diagnosticados con hipertiroidismo y su médico nuclear considere necesario la ablación a dosis bajas con I-131.
- c) **Ablación a dosis altas:** Pacientes con alto riesgo sin enfermedad metastásica que su médico nuclear considera la ablación a dosis altas de I-131.

5.3. Posicionamiento

Ser el centro de referencia en Bogotá para procedimientos asociados al I-131 por medio de un excelente servicio de calidad con un método innovador que permita tratar un mayor número de pacientes en menos tiempo lo que se traduce en reducción de costos para los aseguradores en Colombia con ocasión a una disminución de las complicaciones de la cohorte de pacientes que tienen esta patología.

Una vez posicionada IPS en Bogotá, buscar un plan de expansión a nivel nacional para ser el centro de referencia en I-131 en el país.

5.4. Las 5 fuerzas de porter

5.4.1 Clientes y grupos de interés

- a) **Entidades prestadoras de salud:** Son los aseguradores de los pacientes de régimen contributivo en Colombia y su función es garantizar el derecho a la salud de todos los habitantes del territorio nacional, por ende, son los pagadores del servicio y los encargados de remitir a los pacientes y el principal cliente de la IPS.
- b) **Secretarías de salud:** Son los aseguradores de los pacientes del régimen subsidiado en Colombia y su función es garantizar el derecho a la salud de todos los habitantes del territorio nacional, por ende, son los pagadores del servicio y los encargados de remitir a los pacientes a la IPS.
- c) **Régimen de excepción y especiales:** Son aseguradores de cuentas especiales en Colombia que no pertenecen a los otros dos regímenes como por ejemplo fuerzas militares, policía, Ecopetrol entre otras.
- d) **Instituciones prestadoras de salud:** Son los prestadores del servicio de salud en cargados de tratar a los pacientes en sus instalaciones y brindarles un diagnóstico adecuado por medio de médicos generales con el fin de remitir a los pacientes hacia los médicos especialistas en cada patología.
- e) **Pacientes particulares:** Personas en Colombia y el exterior que no pertenezcan a ningún régimen de salud y quieran pagar por el servicio siempre y cuando hayan sido remitidos por un profesional en salud.
- f) **Médico Nuclear:** Encargado de prescribir el procedimiento de terapia y ablación con I-131.
- g) **Médicos:** Todos aquellos médicos que puedan llegar a diagnosticar y/o remitir a los pacientes a los cirujanos de cabeza y cuello o médico nuclear.

- h) **Pacientes afiliados al SGSSS:** Todos los pacientes diagnosticados con cáncer de tiroides a los cuáles el médico tratante les haya ordenado la yodoterapia como tratamiento después de la realización de la cirugía.
- i) **Familiares y/o acompañantes:** Las personas involucradas en el tratamiento del paciente, que influyen en las decisiones y aceptación de su tratamiento.

5.4.2 Proveedores

El elemento principal para el desarrollo de la actividad es el I-131 y que además corresponde al 48% del costo total de la operación. Por lo tanto, la elección del proveedor de este material es crucial para el buen desarrollo y atención de los pacientes. En general para este tipo de productos hay pocos proveedores; en Colombia existen dos empresas, Selig y Quirúrgicos y a nivel internacional Nordion es la única opción disponible en la actualidad para poder tener relación comercial debido a que los demás fabricantes internacionales ya tienen representaciones en América Latina.

Los proveedores existentes en Colombia no tienen un gran poder de negociación debido a que la rotación hoy en día es muy baja al no haber centros especializados y exclusivos para esta terapia de I-131, es por esto que de acuerdo al volumen de pacientes que se estima atender en la IPS especializada para esta terapia, se podría tener un mayor margen de negociación al ofrecerles la posibilidad de aumentar en gran medida la rotación de este material. De acuerdo con lo anterior, se espera obtener un margen de rentabilidad del 29% que se describirá más adelante en el módulo financiero.

5.4.3 Competidores

En Colombia no existen centros especializados de atención para pacientes de Cáncer de Tiroides que necesiten I-131. Actualmente los lugares en donde se prestan estos servicios

son hospitales de cuarto nivel que dentro de sus servicios de medicina nuclear tienen usualmente uno o dos cuartos para atención de estos pacientes; sin embargo, debido a la deficiencia de la gestión de residuos radiactivos, no están en la capacidad de ver el mismo volumen de pacientes que se estima atender en la IPS lo que nos da una ventaja competitiva en agilidad de atención para las EPS.

Los principales hospitales que prestan este servicio en el país son: Instituto Nacional de Cancerología, Fundación Santa Fe, Fundación Abodd Shaio, Hospital Universitario San Ignacio, Clínica las Américas, el centro de imágenes especializadas y Clínica Imbanaco.

De acuerdo al análisis de precios realizado para el 2021 se encontró que el promedio del costo por una terapia de 30mCi esta entre \$600.000 y \$900.000 y para dosis de 100 mCi en adelante el valor esta entre \$3.000.0000 y \$4.000.000. Las entidades analizadas fueron Hospital San José de Bogotá y Fundación Santa Fe.

5.4.4 Barreras de entrada

Las barreras de entrada al mercado son altas debido a que se deben cumplir múltiples requisitos en materia de atención en salud, habilitación y licencias de manejo de material radiactivo por parte de las entidades territoriales y el Servicio Geológico Colombiano como se describió anteriormente en el marco legal.

La inversión que se debe hacer es importante considerando los altos costos de la adecuación física, costo y manipulación de los insumos y el capital necesario para el apalancamiento de flujo de caja debido a que la cartera en el sector salud oscila entre 90 y 180 días en promedio.

Finalmente, la labor de investigación y desarrollo para la adecuada gestión de los desechos radiactivos sumada a la falta de personal capacitado en estas áreas aumenta las barreras de entrada.

5.4.5 *Productos sustitutos*

En el caso de la terapia de I-131 no existe un producto sustituto en este estadio de la enfermedad, lo que existe es la cirugía previa en donde el médico tratante mediante una serie de estudios define si es procedente o no utilizar esta terapia en los pacientes.

5.5. Estrategia de precio

La estrategia de precio esta enfocada en cobrar una tarifa Premium a los aseguradores y pacientes particulares. A pesar de que la tarifa es más elevada que el promedio de la competencia disminuye costos a largo plazo al brindar agilidad en el tratamiento de los pacientes y reducir el riesgo de complicación lo que en la mayoría de los casos hace más oneroso el tratamiento que tienen que asumir los clientes. Los precios que se ofertarán están basados en lo que tiene que ver con la facturación de la terapia en el parágrafo 15 del manual ISS («Manual ISS», 2001) que de cualquier manera están incluidos en el paquete para los convenios de las EPS:

Tabla 8.

Precios de venta

| | Precio venta cápsula | Valorac ión pre terapia | Facturaci ón EPS terapia | Facturación estancia pacientes | Precio final del servicio |
|----------------|-------------------------------------|--|---|---|--------------------------------------|
| 30 mCi | \$725.995 | \$35.000 | \$139.155 | \$ - | \$900.150 |
| 100 mCi | \$1.859.256 | \$35.000 | \$427.480 | \$700.000 | \$3.021.736 |
| 150 mCi | \$2.545.410 | \$35.000 | \$427.480 | \$700.000 | \$3.707.890 |
| 200 mCi | \$3.718.512 | \$35.000 | \$427.480 | \$700.000 | \$4.880.992 |

Fuente: Elaboración propia.

La estrategia de precio se realizará bajo un modelo de negociación con la EPS basado en resultados del tratamiento y a modo de pago global prospectivo definido por William Vargas como un “mecanismo mediante el cual se pagan conjuntos de actividades,

procedimientos, intervenciones, insumos y medicamentos, prestados o suministrados a un paciente, ligados a un evento en salud, diagnóstico o grupo relacionado por diagnóstico” (Vargas, 2017).

En este caso se armará el paquete completo incluyendo la valoración y atención por parte del médico nuclear y el seguimiento a la efectividad del tratamiento, el transporte y la administración del material radiactivo, la estancia ambulatoria del paciente y los programas de educación en cuanto a la enfermedad y buenas prácticas de autocuidado, su familia y acompañantes con el fin de generar valor agregado y aceptación del paciente a su enfermedad y sus tratamientos.

Hacia el futuro se esta buscando una alianza con una entidad prestadora de servicios de imágenes diagnósticas, laboratorios clínicos, consulta externa y tratamiento de diferentes patologías en el país, con el fin de poder integrar los productos y servicios y ofrecer atención integral en la enfermedad para buscar negociaciones relacionadas por diagnóstico en donde se agrupan pacientes por asegurador con características clínicas similares mediante sistemas información que ayuden a realizar la gestión, mitigación del riesgo en salud y eficiencias presupuestales basadas en resultados clínicos. Este tipo de contrataciones “permite generar un valor a un conjunto de atención a partir de los tres principales diagnósticos, edad, procedimientos, estancia hospitalaria, tiempo quirúrgico entre otros datos que se consideren relevantes y que permiten realizar agrupaciones predictivas con un costo promedio” (Ovalle & Riaño, 2017).

5.6. Propuesta de Valor

Lo que diferencia a esta empresa de todas la demás es que por un lado, obtendrá una de las licencias más grandes del país en manejo de material radiactivo otorgado por el Servicio Geológico Colombiano. Lo anterior permite atender un volumen superior de pacientes en comparación con la competencia.

Por el otro lado, cuenta con un desarrollo propio de una planta de tratamiento de desechos radiactivos que le permite ser más eficiente y controlar de una mejor manera los riesgos derivados de la gestión de residuos nucleares ocasionados por el tratamiento de I-131.

Junto con lo anterior, la IPS se caracterizará por la calidad en el servicio prestado con altos estándares de monitoreo de los pacientes durante la estancia con la vigilancia de personal especializado, lo que termina siendo un diferencial en la propuesta de valor ofrecida con referencia a los demás competidores.

5.7. Estrategias de marketing

5.7.1. Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB)

La estrategia de marketing en principio tiene que estar enfocada en el acceso y negociación con las siguientes EPSs en Bogotá: Sura, Sanitas, Nueva EPS, Famisanar, Salud Total y Compensar. Estas EPS son las que mayor población de Cáncer de Tiroides tienen en el país, además de ser las más sólidas financieramente y con mejores comportamientos de pago.

La estrategia de comunicación debe estar enfocada en la atención rápida y de calidad de los pacientes que disminuya costos indirectos como, por ejemplo, los ocasionados por las crisis de los pacientes mientras esperan el tratamiento adecuado. Por lo anterior, estarían dispuestas a pagar un poco más en la terapia con el objetivo de disminuir posibles costos de hospitalización a futuro.

Se destinarán dos personas para realizar la labor de mercadeo y acceso a las EAPB con el fin de reforzar la estrategia de comunicación y crear la red de grupos de interés dentro de los aseguradores que permita la obtención de convenios para tratar a sus afiliados. El Market Access nació como un concepto de comercio en el que se daban las condiciones acordadas entre miembros de un sector específico para el ingreso de bienes y servicios a sus mercados (Toumi, 2017), más adelante se adoptó el concepto en el sector de la salud con el fin de promocionar nuevas tecnologías que demuestren la costo efectividad de los tratamientos novedosos y así lograr que los pagadores acepten dichas tecnologías para el tratamiento de sus afiliados. Las actividades de acceso serán las siguientes:

- Creación de la campaña publicitaria para dar a conocer en medios de la salud los servicios de la IPS y lograr la atención de las EAPB. Para ello se crearán también los diseños, folletos y ayudas visuales como material de apoyo al área de acceso.
- Creación de una herramienta que permita evaluar la estructura de costo / beneficio que demuestre el ahorro que pueden obtener al tratar oportunamente a los pacientes, con un doble enfoque, orientado a generar ahorros a nivel general en Colombia y en particular por cada EPS. Esta herramienta debe construirse en conjunto con los médicos especialistas y auditores que conozcan los impactos presupuestales que supone no realizar estos tratamientos a tiempo.
- Asistencia a congresos nacionales de salud en los que participen las áreas de auditoría y de compras de las EAPB con el fin de demostrar las ventajas de la terapia con I – 131 para los pacientes con cáncer de tiroides en términos clínicos y fármaco económicos.

- Creación de un sitio web de la IPS que facilite la accesibilidad de los pacientes a la programación de sus citas y un microsítio enfocado a la educación y buenas prácticas de autocuidado para el paciente y su familia mediante programas de promoción y prevención, con el propósito adicional de enseñarles a identificar riesgos y detectar signos de alerta para así poder reaccionar y brindar una atención oportuna en salud.
- Seminarios mensuales para pacientes y familiares que deseen conocer aspectos de su enfermedad y prácticas de cuidado en casa.
- Foros trimestrales enfocados a las personas de las EAPB para evaluar oportunidades de mejora de resultados clínicos e impactos presupuestales.
- Seminarios semestrales para médicos generales, internistas y especialistas en oncología que instruyan en cuanto a la detección temprana y buen diagnóstico de la enfermedad con el fin de apoyar la educación médica continuada y el tratamiento oportuno para los pacientes.
- Herramientas visuales de apoyo a las personas de acceso que contengan imágenes y beneficios de la planta de tratamiento patentada de residuos radiactivos que permitirá ver más pacientes afiliados a los regímenes del SGSSS en menor tiempo y con altos estándares de calidad.
- Visita a las EAPB para lograr los convenios por medio de la exposición de la herramienta de fármaco economía, los programas de educación a sus colaboradores, los pacientes, sus familias y los médicos para lograr negociaciones del paquete que incluya las consultas del médico nuclear, el medicamento, el seguimiento y la educación al paciente, su familia y/o acompañantes.

Como se puede observar en la tabla 9, se estima tener un total de 428 impactos mensuales con los dos representantes en grupos de interés claves en las EAPB.

Tabla 9.

Frecuencia de visita.

| | |
|-------------------------------------|-----|
| FRECUENCIA (Visitas por día) | 7 |
| IMPACTOS POR CICLO | 140 |
| DIAS POR CICLO | 20 |
| PANEL | 280 |
| Representantes | 2 |
| REVISITA | 7% |
| CICLOS AÑO | 11 |

Fuente: Elaboración propia.

5.8. Roi de marketing

Para el primer año de operación se estiman unos gastos de marketing de \$186.000.000 y un ROI de marketing de 3035% debido a que la inversión en relacionamiento con médicos es relativamente baja por el modelo de negocios en el que se busca contratar directamente con la EPS y de asegurar un número de pacientes a tratar por año, sin embargo, se debe invertir en posicionamiento de marca por medio de campañas publicitarias y en educación médica continuada por medio de congreso y reuniones de carácter científico.

Tabla 10.

Resumen ROI de Marketing.

| Descripción | Total | % |
|--|-----------------|----------|
| Total de la venta | \$5.830.785.648 | 100,0% |
| Material Promocional | \$ 12.100.000 | 0,2% |
| Literatura, Ayuda Visual - Pendones | \$ 2.100.000 | 0,0% |
| Obsequios- Recordatorios de Marca | \$ 10.000.000 | 0,2% |

| | | |
|---|----------------|--------------|
| Campaña Publicitaria | \$ 60.000.000 | |
| Programas de educación a pacientes, familia y/o acompañantes | \$ 40.000.000 | 0,7% |
| Lanzamiento | \$ 30.000.000 | 0,5% |
| Atenciones | \$ 43.900.000 | 0,8% |
| Representantes reuniones | \$ 27.000.000 | 0,5% |
| Actividades con EAPB | \$ 16.900.000 | 0,3% |
| Total Gastos de Marketing | \$ 186.000.000 | 3,2% |
| ROI DE MARKETING | | 3035% |

Fuente: Elaboración propia.

6. Viabilidad Financiera

6.1. Inversión

Para poder ejecutar la actividad planteada a lo largo del documento por medio de la construcción y puesta en marcha de la IPS, se debe realizar una inversión inicial que se calcula en \$1.939.506.800 compuesta por la adquisición de los terrenos y la construcción del sitio, el desarrollo y la construcción de la planta de vertimientos, los equipos de medición de radiactividad y la dotación de la IPS para poder atender a los pacientes (Ver anexo 3).

El capital neto de trabajo requerido es de \$835.109.879 que cumpliría con el objetivo de apalancar la operación en el primer año.

Con el fin de obtener el 100% de la inversión, se crea la política que el 30% del total de la inversión se debe obtener por medio de aportes de capital, por lo cuál el grado de endeudamiento para activos fijos y apalancamiento de capital de trabajo debe ser del 70%

que corresponde a la solicitud de un préstamo en el sector financiero de \$1.728.955.875 a una tasa promedio de IBR + 5,25%.

6.2. Análisis de costos

El proyecto tiene costos operativos basados en los precios de mercado y salarios encontrados en el sector salud para las diferentes especialidades, de capital trasladados a inversión, gastos de venta y administrativos, dentro de estos, el de mayor impacto es el del I-131 teniendo un costo promedio de \$958.758,00 por paciente para los cuatro posibles tratamientos, hipertiroidismo, 100mCi, 150mCi y 200mCi; esto para una capacidad instalada de 2880 pacientes por año. Individualmente, el tratamiento de más alto costo es el de 200mCi, sin embargo, es el menos utilizado en Colombia.

En cuanto a los gastos de administración necesarios para poder poner en marcha la IPS, se tiene un total de \$1.180.864.400,00, de estos el 58% esta representado en talento humano especializado con alrededor de \$682.000.000,00 al año, compuesto entre otros por, un (1) transcriptor, dos (2) enfermeras(os), un (1) tecnólogo, un(1) gerente general, un (1) contador, un (1) químico, dos (2) personal de bodega, y finalmente un (1) persona para transporte de material radiactivo. Adicional a esto, el pago mensual de \$40.000,00 por 13 dosímetros; la dotación de la clínica por alrededor de \$84.000.000,00 que incluye linos, batas desechables, mesas y uniformes entre otros. También se encuentra contemplado el mantenimiento de la planta de vertimientos y de los monitores de radiación por valor de \$91.780.000,00. Finalmente se encuentran tres de los rubros que mas representan los gastos de administración sin talento humano con un 64%; estos son, alimentación de pacientes alrededor de \$100.800.000,00; gastos de representación por \$96.000.000,00 y servicios públicos de la IPS por valor de \$120.000.000,00 (Ver Anexo 4)

Los gastos de venta de la IPS ascienden a \$622.431.212,00 y están representados principalmente en un 70% con \$436.431.212,00, por la nomina del talento humano de dos (2) asesores de ventas y un (1) medico nuclear. Adicional a esto se encuentra con \$186.000.000,00; la composición de estos últimos gastos se puede ver en el anexo 1. Para mayor detalle de los gastos de ventas totales ver anexo 4.

La capacidad instalada máxima de la IPS, serian 3.600 pacientes por año. Sin embargo, para el análisis financiero, de ventas y costos de este proyecto, inicialmente se tuvo en cuenta máximo 2880 pacientes por año, distribuidos en los cuatro tratamientos ofrecidos por la IPS. Por el tipo de servicio especializado que se pretende prestar, es muy complejo inicialmente habilitar otro tipo de servicios complementarios, teniendo en cuenta que se puede perder algo del 100% de la capacidad instalada. Sin embargo, una vez puesta en marcha la IPS a futuro se espera explotar dicha capacidad incursionando en otros posibles servicios.

6.3. Análisis de la situación financiera

El ejercicio de perdidas y ganancias para el primer año refleja una utilidad neta de \$617.447.424 y un EBITDA generado de \$893.537.028. La utilidad bruta es del 52,15% por lo que el costo de ventas es una de las variables que más impacta en la operación de allí la importancia de mantener poder de negociación con los proveedores. La utilidad operacional del 15,57% en donde los gastos de administración representan un 20,25% sobre la venta debido a que el negocio no se enfoca en la promoción de ventas si no en la administración y la gestión del paciente, como consecuencia de esto, se observa que los gastos de ventas llegan a ser algo más de la mitad de los de administración (10,67%) (Ver anexo 7).

En la medida en que se logre controlar el costo de ventas y los gastos de administración se podrán encontrar mayores eficiencias y mantener o mejorar los niveles de utilidad en el desarrollo del modelo financiero de la operación.

La proyección del estado de resultados nos arroja que el periodo de recuperación de la inversión (PRI) se da en 2 años y 7 meses como se observa en la tabla 11:

Tabla 11.

Periodo de recuperación de la inversión.

| | Utilidad Proyectada | Flujo de caja acumulado |
|------------|--------------------------------|------------------------------------|
| A0 | | (1.939.506.800) |
| A1 | \$585.761.859 | (1.353.744.941) |
| A2 | \$739.773.919 | (613.971.022) |
| A3 | \$872.389.796 | \$258.418.775 |
| A4 | \$1.004.521.482 | \$1.262.940.257 |
| A5 | \$1.478.906.389 | \$2.741.846.645 |
| PRI | | <i>2,7</i> |

Fuente: Elaboración propia.

Esta temprana recuperación de la inversión se da basada en los supuestos de crecimiento de ventas por un aumento promedio del 5% en la atención de nuevos pacientes logrando alcanzar en 5 años el 90% de la capacidad instalada de la IPS y una optimización de los costos de ventas y gastos administrativos. (Ver anexo 5) Sin embargo, en caso de no poder llegar a la capacidad instalada planteada, para poder mantener en operación la IPS, sin tener utilidad, pero tampoco incurrir en pérdidas, mínimo se debe tener 2.015 pacientes durante el primer año y un crecimiento de este volumen del 5% para los años subsiguientes. Bajo este escenario, el retorno de la inversión pasaría a 6 años y 8 meses, y esto llevaría a replantear los costos y posicionamiento de la IPS debido a que tardaría mas tiempo como se observa en la tabla 12:

Tabla 12.

Periodo de recuperación de la inversión con capacidad mínima instalada.

| | Utilidad Proyectada | Flujo de caja acumulado |
|------------|--------------------------------|------------------------------------|
| A0 | | (1.939.506.800) |
| A1 | \$2.862.987 | (1.936.643.813) |
| A2 | \$133.272.885 | (1.803.370.928) |
| A3 | \$242.876.325 | (1.560.494.603) |
| A4 | \$351.306.326 | (1.209.188.277) |
| A5 | \$597.056.382 | (612.131.895) |
| A6 | \$775.826.526 | 163.694.631 |
| PRI | | 6,8 |

Fuente: Elaboración propia

El flujo de caja acumulado nos da un valor positivo de \$1.079.975.397, esto gracias al aporte de capital más el apalancamiento financiero inicial y los supuestos de días de pago a proveedores (90 días) y de recaudo de cartera con las EPSs (90 días). El saldo acumulado de efectivo a 5 años es de \$3.699.822.967 por lo que se puede concluir que el proyecto podría gozar de buena liquidez en el corto plazo.

El retorno sobre el capital invertido (ROIC) para el primer año es del 26,1% lo que significa que es una inversión atractiva al ser superior a los rendimientos esperados en el sector financiero lo cuál se ve reflejado en el valor económico agregado (EVA) para el primer año (\$ 443.984.080).

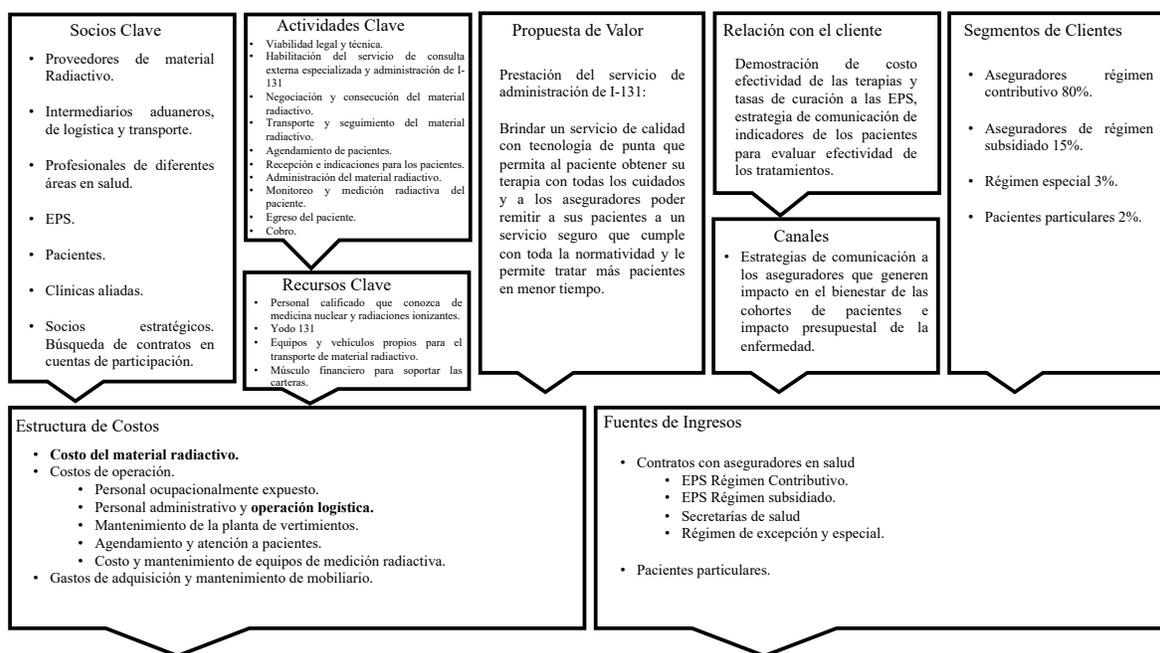
Se concluye que la construcción y puesta en marcha de la IPS para tratamiento de I-131 es un negocio atractivo para los inversionistas al obtener un retorno del capital invertido (ROE) de 37,1% y un retorno de la inversión en activos (ROI) de 14,1%. (Ver anexo 9).

7. CANVAS

Para el desarrollo del proyecto, se utilizó la herramienta CANVAS que resume todos los aspectos clave que permitieron identificar los elementos necesarios para la formulación de la propuesta de valor de la IPS.

Figura 8.

CANVAS



Fuente: Elaboración propia

8. Riesgos y Supuestos Críticos

8.1. Riesgos y supuestos

a) Riesgo Legal:

- i) La habilitación inicial y la consecución de las licencias pre aprobatorias y aprobatorias de las entidades de control (Secretaría de salud, Servicio Geológico Colombiano e INVIMA) son un posible riesgo en la demora o la

no aprobación de la puesta en marcha de la IPS. Adicionalmente, hay que gestionar todos los programas de seguimiento y control para mantener vigentes dichas licencias.

- ii) Demandas de Responsabilidad civil y extracontractual.
- iii) Modificación a la normativa legal vigente.

b) Riesgo Político:

- i) Cambio en el modelo del sistema general de seguridad social en salud del país que signifique reestructurar los modelos de atención y financieros.
- ii) Reestructuración del modelo financiero en salud que elimine las entidades privadas como las EPSs del régimen contributivo y se pase todo a control del estado.
- iii) Regulaciones de precios de medicamentos por parte del ministerio de salud.
- iv) Cambios de gobierno con reformas en temas de salud distintos a los actuales.

c) Riesgo Financiero:

- i) Hay múltiples riesgos financieros, comenzando por la autorización de desembolso del préstamo por un valor inferior al solicitado lo que significaría aumentar el valor del capital inicial a aportar.
- ii) Existe un riesgo latente en la gestión de la cartera por parte de las EPSs, es por esto que se deben asegurar contratos de mediano y largo plazo con entidades con solidez financiera
- iii) No obtención o pérdida de los contratos de atención de pacientes de las EPSs impidiendo obtener las ventas proyectadas en el modelo inicial

- iv) Devaluación de la moneda local que signifique un aumento en el costo de ventas al usar insumos que no se fabrican en el país y sin alternativas locales que impactan directamente el costo de ventas.
 - v) Posibles multas por falta gestión o desconocimiento de programas de vigilancia y de transporte de material radiactivo.
- d) Riesgo Operativo:
- i) Incumplimiento de proveedores en entregas semanales o demoras en el transporte e importación del producto.
 - ii) Accidentes durante el transporte y manipulación de material radiactivo.
 - iii) Daño del material de envase o de la cápsula de I-131 por mala manipulación.
 - iv) Complicaciones o muerte de pacientes dentro de la IPS.
 - v) Actividad de la cápsula que no concuerde con los datos del proveedor.
- e) Riesgo Ambiental y Físico:
- i) Riesgo de contaminación del material radiactivo en el ambiente que pueda irradiar a personal no ocupacionalmente expuesto.
 - ii) Riesgo de fisuras o mal funcionamiento de la planta de gestión de desechos radiactivos que no permita su adecuada disposición final.
 - iii) Mantenimiento inadecuado a la infraestructura de la IPS.
 - iv) Desastres naturales.
- f) Riesgo tecnológico
- i) Invención de nuevas terapias alternativas o más efectivas que la de I-131.

9. Estrategias de salida

- a) Reestructuración del modelo financiero que permita operar con menores márgenes operativos.
- b) Reducción de personal y de capacidad instalada para menor atención de pacientes.
- c) Renegociación de costos con los proveedores y de tarifas con las EPSs.
- d) Cierre de las actividades de medicina nuclear que implique buscar un modelo de atención diferente aprovechando las licencias vigentes y que permita una rápida adaptación de la infraestructura.

10. Beneficios a la comunidad

10.1. Impacto en el desarrollo económico

Creación de empresa que contribuye a la generación de empleo y al aporte de impuestos que impulsa el desarrollo del país.

10.2. Impacto en el desarrollo de la comunidad

- a) Estrategias de valor compartido con la comunidad en el aporte y la educación en salud. Creación de una fundación en la que un porcentaje de pacientes sin posibilidades de ser tratados se beneficien de la terapia en una institución de calidad al no contar con los recursos ni afiliaciones en salud. Para ello se destinará el ingreso correspondiente a 28 tratamientos al año.
- b) Campañas a nivel nacional para ir a las poblaciones vulnerables que ayuden con el diagnóstico efectivo de la enfermedad y traer a dichos pacientes para ser tratados en el centro. Para este plan se destinará el equivalente a 28 tratamientos al año.
- c) Aporte a la comunidad brindando tratamientos efectivos que curen a los pacientes afectados con cáncer de tiroides.
- d) Sostenibilidad ambiental al disminuir el impacto de desechos radiactivos.

11. Conclusiones

Realizado el análisis producto del trabajo de investigación adelantado, se encontró que con una inversión de \$1.939.506.800, la construcción y puesta en marcha de una IPS especializada en tratamiento de yodoterapia para pacientes con cáncer de tiroides, es viable legal, técnica, operativa, administrativa y financieramente.

A nivel administrativo, es esencial para el modelo de negocio contar con personal altamente capacitado en el manejo del material radiactivo y conocimiento del manejo de pacientes oncológicos, asimismo, la infraestructura y los protocolos de protección y de transporte deben ser estrictos con el fin de preservar la salud del personal ocupacionalmente expuesto.

Es importante mencionar que la innovación en la planta de gestión de desechos radiactivos es la ventaja competitiva que le agrega valor al proyecto por cuánto permite atender un número mayor de pacientes en menor tiempo en comparación con los demás servicios habilitados en Colombia, lo que podría generar un ahorro a los prestadores de salud al evitar complicaciones futuras en los pacientes por medio de un acceso oportuno a las terapias.

Por medio de la optimización de costos y negociaciones efectivas con las Entidades Prestadoras de Salud en Bogotá, se espera iniciar operaciones en el 2023 y lograr un retorno de la inversión en un periodo de 2,7 años lo que permite proyectar una expansión hacia el resto del país o incluso en el extranjero en un periodo inferior a 5 años.

Finalmente, teniendo en cuenta el análisis obtenido con el proyecto, se puede concluir que una vez se recaude la financiación necesaria para el proyecto y antes de iniciar la operación, se podrá poner en marcha la construcción del mínimo producto viable el cuál no

se encuentra dentro del alcance de este documento y que incluirá los estándares y negociaciones de interdependencia, los mapas de proceso, detalles de habilitación con secretaría de salud de Bogotá y rutas y mapas de atención integrales en salud entre otros.

Referencias bibliográficas

- American Cancer Society. (2020, enero 9). *Radioterapia con yodo radiactivo para el cáncer de tiroides*. <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-tiroides/tratamiento/yodo-radioactivo.html>
- Centro Oncológico Integral. (2017). *¿Qué es una Neoplasia?* <https://initiaoncologia.com/glosario/neoplasia/>
- Cuenta de Alto Costo. (2020, septiembre 1). *Situación del Cáncer en la población adultos atendida en el SGSSS de Colombia—2019*. <https://cuentadealtocosto.org/site/publicaciones/situacion-del-cancer-en-la-poblacion-adultos-atendida-en-el-sgsss-de-colombia-2019/>
- Granados Gómez, C. E. G. (2021, febrero 22). *Medicina nuclear en Colombia: Efectos de la pandemia COVID 19, y la sobrerregulación*. *Revista Colombiana de Cancerología*. <https://www.revistacancercol.org/index.php/cancer/article/view/771>
- Instituto Estadounidense de Cáncer. (2011, febrero 2). *Definición de metástasis—Diccionario de cáncer del NCI - Instituto Nacional del Cáncer [NciAppModulePage]*. <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/metastasis>
- Jonklaas, J., Sarlis, N. J., Litofsky, D., Ain, K. B., Bigos, S. T., Brierley, J. D., Sherman, S. I. (2006). *Outcomes of patients with differentiated thyroid carcinoma following initial therapy*. *Thyroid: Official Journal of the American Thyroid Association*, 16(12), 1229-1242. <https://doi.org/10.1089/thy.2006.16.1229>
- Manual ISS. (2001). <https://miscuentasmedicas.com/manual-iss-2001>
- Mayo Clinic. (2021, octubre 24). *Hipotiroidismo—Síntomas y causas*.

<https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/hypothyroidism/symptoms-causes/syc-20350284>

Ministerio de Energía. 2010. *Resolución Número 18 0005. , Pub. L. No. 18 0005.*

Ministerio de Salud y Protección Social. (2001). *Guías de práctica clínica en enfermedades neoplásicas. Bogotá: Instituto Nacional de Cancerología.*

Ministerio de Salud y Protección Social. (25 de noviembre de 2019). *Resolución número 3100 de 2019.*

Ministerio de Salud y Protección Social. (2021a). *Afiliación en salud.*
<https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Paginas/afiliacion-en-salud.aspx>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2021b, octubre 21). *Ley Estatutaria de Salud.*
<https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Paginas/ley-estatutaria-de-salud.aspx>

Ministerio de Transporte. (2013, abril 6). *NTC 3970.*
https://www.mintransporte.gov.co/publicaciones/2530/normas_anexos/descargar.php?id=2929

Muñoz, C. F. (2021, junio 15). *Cifras del sector salud 2020—CONSULTORSALUD.*
<https://consultorsalud.com/cifras-del-sector-salud-2020/>

OMS. (2016). *Radiaciones ionizantes: Efectos en la salud y medidas de protección [OMS].*
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ionizing-radiation-health-effects-and-protective-measures>

Ovalle, D., & Riaño, Y. (2017). *Pago por desempeño: El prestador de servicios de salud de cara a la negociación con las aseguradoras del régimen contributivo.*

Pacini, F., Cetani, F., Miccoli, P., Mancusi, F., Ceccarelli, C., Lippi, F., Pinchera, A. (1994). *Outcome of 309 patients with metastatic differentiated thyroid carcinoma treated*

with radioiodine. World Journal of Surgery, 18(4), 600-604.

<https://doi.org/10.1007/BF00353775>

República de Colombia. (2001). *Constitución política de Colombia* (F. Gómez Sierra, Ed.).

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. (2020). *Documento de Análisis de Situación de Salud con el Modelo de los Determinantes Sociales de Salud para el Distrito Capital.*

Bogotá. https://saludata.saludcapital.gov.co/osb/wp-content/uploads/2021/06/ASIS-2020_compressed.pdf

Toumi, M. (2017). *Introduction to Market Access for Pharmaceuticals.*

US EPA, O. (2017, noviembre 16). *Efectos de la radiación sobre la salud [Collections and Lists].* <https://espanol.epa.gov/espanol/efectos-de-la-radiacion-sobre-la-salud>

Vargas Uricoechea, H., Herrera Chaparro, J., Meza Cabrera, I., & Agredo Delgado, V.

(2015). *Epidemiología del Cáncer de Tiroides. Medicina, 37(2), 140-163.*
<https://revistamedicina.net/ojsanm/index.php/Medicina/article/view/109-4>

Vargas, W. (2017). *LO NUEVO EN LA COMPRA DE SERVICIOS DE SALUD.*