

**TRATAMIENTO
CON
PALIVIZUMAB.**

Normativa de Cobertura del
Fondo Nacional de Recursos

FONDO NACIONAL
DE RECURSOS

Abril 2009

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, el Fondo Nacional de Recursos (FNR) ha iniciado un proceso de incorporación de medicamentos a su cobertura financiera, que incluyó una variedad de patologías de diversas Especialidades Médicas; en determinadas condiciones que se establecieron en normativas correspondientes.

Tal como ha ocurrido en otros casos, esa normativa de cobertura es revisada periódicamente a efectos de adecuarla a la evolución de la evidencia científica disponible, así como al contexto específico del sistema de salud de nuestro país.

La incorporación de medicamentos a un sistema de cobertura universal, como es el caso del FNR en Uruguay, requiere contar con estrategias bien definidas para el control de las indicaciones y la evaluación de los resultados. La aplicación de esas herramientas permite tomar decisiones fundamentadas, con parámetros objetivos para la cobertura y sostenibles a lo largo del tiempo. De esta forma se establece una relación estrecha entre la calidad, la equidad y la sustentabilidad.

Es fundamental que los médicos tratantes y las instituciones de asistencia conozcan y manejen este marco normativo en el que se basa la cobertura financiera del FNR. El correcto llenado de los formularios y el envío en tiempo y forma de los datos de seguimiento serán requisitos para el inicio y continuidad de los tratamientos.

Virus Sincicial Respiratorio (VRS)

El VRS es un miembro del género neumovirus de la familia Paramyxoviridae. El genoma viral ha mostrado codificar 10 proteínas, que son detectables en las células infectadas por el virus, incluyendo 2 proteínas de superficie, designadas F y G encontradas en la envoltura viral. La proteína F juega un papel fundamental en la penetración del virus a la célula y muestra un alto grado de reactividad cruzada entre los diferentes sub-tipos de VRS. La enfermedad severa por el VRS ocurre comúnmente en el primer año de vida, causando 40 a 90% de las bronquiolitis y 5 a 40% de las neumonías en los menores de 2 años. Los niños menores de 2 años con enfermedad pulmonar crónica del neonato (broncodisplasia pulmonar (BDP), enfermedad pulmonar crónica de diferentes etiologías y cardiopatías congénitas con repercusión hemodinámica son especialmente vulnerables. Los niños prematuros nacidos antes de las 32 semanas y sin enfermedad crónica tienen una tasa de hospitalización de hasta 13% y los portadores de BDP tienen tasas más altas de hospitalización debidas al VRS (hasta 25%) y tienen mayor posibilidad de requerir ventilación mecánica e ingreso a servicios de terapia intensiva.

El Palivizumab es un anticuerpo monoclonal murino humanizado, dirigido contra el sitio antigénico A en la proteína F del VRS. La administración de una dosis mensual de 15mg/kg de Palivizumab durante 5 meses mantuvo concentraciones en suero por encima de los niveles que fueron efectivos para reducir la carga pulmonar del VRS en un modelo experimental. Su administración durante los meses de circulación del VRS ha sido efectiva para disminuir las internaciones por VRS en: a) niños prematuros menores de 35 semanas, b) niños con enfermedad pulmonar crónica y c) niños con cardiopatías congénitas con repercusión hemodinámica significativa. No se demostró efecto sobre la mortalidad ni sobre la calidad de vida a largo plazo. Los estudios de costo-efectividad no son definitivos y dicha relación parece ser mejor en los grupos de alto riesgo.

Es importante que el niño reciba las dosis a intervalos regulares durante la estación del VRS para mantener la protección completa y en los casos operados con circulación extra-corpórea se debe administrar una dosis posterior a la misma para mantener niveles adecuados de Palivizumab.

Definiciones operativas

- **Broncodisplasia pulmonar:** Recién nacido pretérmino (< 32 semanas) con antecedente de apoyo ventilatorio que presenta: a) dependencia de oxígeno a las 36 semanas de edad gestacional con alteraciones radiológicas difusas compatibles, o b) dependencia del oxígeno a los 28 días de vida con o sin alteraciones radiológicas. El riesgo de desarrollar BDP depende del peso al nacer y de la edad gestacional el que varía entre 50% (< 1000grs) a menos de 10% (> 1500 grs.).

- **Enfermedad pulmonar crónica de la infancia (< 24 meses):** es la vía final común de un grupo heterogéneo de trastornos pulmonares que comienzan en el periodo neonatal: sepsis, neumonía por aspiración de meconio, hipertensión pulmonar persistente, fístula traqueo esofágica, hernia diafragmática congénita y trastornos neuromusculares, fibrosis quística, enfermedad pulmonar crónica post-viral o post-aspirativa, bronquiolitis obliterante.
- **Enfermedad cardíaca congénita con repercusión hemodinámica:** cardiopatías congénitas cianóticas o acianóticas, no corregidos quirúrgicamente o corregidas parcialmente que presenten hipoxemia crónica, hipertensión pulmonar moderada a severa o insuficiencia cardíaca que requiera medicación permanente para su estabilización: diuréticos, vasodilatadores, digitálicos.

No están incluidos:

- Defecto pequeños de los tabiques inter-auricular (CIA) o inter-ventricular (CIV).
- Estenosis Pulmonar o Aórtica no severa.
- Coartación de Aorta leve.
- Ductus Arterioso permeable.
- Miocardopatía leve que no recibe tratamiento para insuficiencia cardíaca.
- Cardiopatía corregida adecuadamente, a menos que mantenga insuficiencia cardíaca que requiera tratamiento.

Cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos:

El Fondo Nacional de Recursos, cubrirá el uso del Palivizumab para la profilaxis de infección por VRS, exclusivamente en las condiciones establecidas en esta normativa.

Pueden existir situaciones clínicas, vinculadas a otras patologías en las cuales el uso de este tratamiento pueda ser planteado.
Queda expresamente establecido que estas situaciones no están contempladas en las indicaciones que cubrirá el Fondo Nacional de Recursos.

A – Indicaciones con cobertura del Fondo Nacional de Recursos:

Criterios de inclusión:

- Niños menores de 2 años con Enfermedad Pulmonar Crónica que han requerido tratamiento con oxígeno suplementario, broncodilatadores, diuréticos o corticoides, en los 6 meses anteriores al inicio de la estación del VRS o que son dados de alta durante la misma.
- Niños menores de 1 año afectados de cardiopatías congénitas con alteración hemodinámica significativa que presenten:
 - Insuficiencia cardíaca actualmente en tratamiento.
 - Hipertensión pulmonar moderada – grave.
 - Hipoxemia crónica.
- Niños prematuros nacidos a las 28 semanas de gestación o menos, menores de 1 año de edad al inicio de la estación del VRS o dados de alta durante la misma.

Criterios a ser discutidos en forma individualizada por parte del F.N.R.:

- Niños prematuros nacidos entre las 29 y 35 semanas de gestación que tengan 6 o menos meses de edad al inicio de la estación del VRS o sean dados de alta durante la misma y que presenten malformaciones de la vía aérea o enfermedad neuromuscular.

B – Protocolo de tratamiento:

- Palivizumab 15mg/Kg. por vía IM una vez al mes por 5 meses (abril-agosto).

Para asegurar el tratamiento integral del paciente deberá contemplarse los siguientes aspectos: (información que podrá ser solicitada por parte del F.N.R. cuando lo estime pertinente)

- Seguimiento social, con informe documentado de la Asistente Social de la institución de origen del paciente.
- Soporte nutricional que será adecuado de acuerdo al medico que le realice el seguimiento (neonatólogo, pediatra, neumólogo, cardiólogo).
- Oxigenoterapia adecuada de acuerdo a la situación clínica de tal modo que permita la corrección de la hipoxemia (si el tipo de hipoxemia lo amerita).
- Toda la medicación necesaria que asegure la asistencia integral de acuerdo a la situación clínica y necesidades del paciente.

C – Autorización de tratamientos:

En todos los pacientes se tomará en cuenta una valoración integral que incluya: edad, comorbilidades, calidad de vida y pronóstico.

De tal manera que de la evaluación surja una expectativa de vida razonable.

Las complicaciones o efectos colaterales derivadas del tratamiento autorizado deberán ser resueltas por la Institución en la cual se asista el paciente.

1 - Evaluación técnica de las solicitudes.

La autorización de tratamientos por parte del Fondo Nacional de Recursos se hará en base a una evaluación técnica de las solicitudes, requiriéndose para ello el envío de la documentación que se especifica en adelante.

2 - Requisitos del trámite de autorización.

➤ **Envío de la solicitud**

Las solicitudes de tratamiento con Palivizumab serán enviadas al Fondo Nacional de Recursos, donde se estudiará la pertinencia de la indicación en función de la presente normativa, verificándose además el cumplimiento de los aspectos administrativos necesarios para dar curso a la misma.

➤ **Indicación**

La indicación del tratamiento con Palivizumab constituye una etapa indisoluble del tratamiento integral del paciente y en consecuencia es responsabilidad directa de la institución asistencial que da cobertura al paciente.

El formulario de solicitud debe venir firmado por el Médico tratante, identificado con su número de caja profesional.

➤ **Documentación necesaria.**

La documentación a enviar al Fondo Nacional de Recursos incluye:

- Fotocopia de Cédula de Identidad del paciente
- Fotocopia del Carné de Asistencia si se trata de un beneficiario de ASSE - MSP.
- Hoja de Identificación del paciente.

La Hoja de Identificación es un formulario preimpreso, cuyo modelo es aportado por el Fondo Nacional de Recursos y en donde deben ser llenados los datos identificatorios del paciente, el tipo de cobertura, el tratamiento solicitado, el nombre del Médico responsable de dicho tratamiento y el aval de la Institución de origen (Director, Director Médico, Director Técnico, etc.).

Deberá incluir de manera visible uno o más números telefónicos en los cuales el paciente o su familia inmediata puedan ser ubicados.

➤ **Hoja de consentimiento informado**

El trámite de solicitud debe acompañarse del consentimiento informado. El mismo deberá ser recogido por el Médico tratante en un modelo aportado por el FNR.

➤ **Formulario de Solicitud de Inicio de Tratamiento con Palivizumab.**

Los datos médicos que justifican la indicación del tratamiento deben ser recogidos en el Formulario de Solicitud, que contiene datos sobre las condiciones del paciente y la patología de la cual surge la indicación del tratamiento solicitado.

El Fondo Nacional de Recursos registrará en su base de datos la información de este formulario por lo cual es imprescindible registrar en forma completa todos los ítems consignados en los casilleros correspondientes.

Cualquier omisión en su llenado podrá ser causal de devolución de la solicitud.

➤ **Historia Clínica**

La misma debe ser completa y claramente legible, destacando los principales elementos clínicos, evolutivos y paraclínicos.

De tal manera que de su lectura y análisis se desprenda claramente justificación de la indicación realizada.

El envío de esta Historia Clínica es indispensable, ya que la información que aporta un formulario precodificado (altamente funcional a los efectos de registro) es necesariamente parcial y en ocasiones no refleja cabalmente la situación del paciente

3 - Paraclínica necesaria para la autorización:

Es indispensable que al paciente se le hayan realizado los siguientes estudios, los cuales son de cargo de la Institución de Origen y deberán ser enviados al Fondo Nacional de Recursos (originales o fotocopias fieles de los mismos):

- Valoración clínica y paraclínica de la situación o patología que presenta el paciente y motiva la presente indicación (ECG, Rx de Tórax, TAC de Tórax, Ecocardiograma, etc.); en caso de tratamientos crónicos informe sobre seguimiento y evolución del paciente de acuerdo a pautas nacionales y/o internacionales vigentes.
- Fotocopia de carnet de control pediátrico (Carnet de salud del niño).

Los exámenes deben haber sido realizados previos a comenzar el tratamiento; no aceptándose solicitudes en las cuales los exámenes no cumplan con las características especificadas y tiempos establecidos.

Quedará a criterio de los técnicos del Fondo Nacional de Recursos la necesidad de actualizar y/o ampliar información respecto a la situación clínica, a la evolución o paraclínica adicional.

D – Seguimiento y control de los tratamientos autorizados:

1. Autorizado el tratamiento con Palivizumab en las condiciones establecidas, el Fondo Nacional de Recursos emitirá autorización a la Institución de origen del paciente; procediéndose al suministro de la 1º dosis de medicación a través de los mecanismos que considere pertinentes.
2. Continuación del tratamiento autorizado, para la autorización de las siguientes dosis de medicación, cada institución deberá enviar al FNR el pedido de dosis posteriores con un plazo mínimo de 5 días hábiles antes de la fecha correspondiente a la administración.
3. El seguimiento de los tratamientos autorizados, se realizará a través de controles que deberán ser enviados al Fondo Nacional de Recursos con una periodicidad que se detalla y forma parte del **formulario de solicitud de dosis mensuales**.
4. El Fondo Nacional de Recursos podrá implementar actividades de auditoría, seguimiento y control técnico - administrativo de este tratamiento al igual que de los actos que financia.
Esto incluye: consultas directas a los pacientes tratados, control de historias clínicas y otras medidas que estimen pertinentes para el cumplimiento de sus fines.

Todos los formularios referidos en la presente normativa se encuentran disponibles en la página Web del Fondo Nacional de Recursos: www.fnr.gub.uy

Las Instituciones que no cumplan con el envío de la información requerida en esta normativa, podrán quedar excluidas de nuevos tratamientos hasta tanto no regularicen la información pendiente.