

TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR AMBULATORIO PARA PACIENTES TRASPLANTADOS RENALES

Fondo Nacional de Recursos

Introducción

La identificación del protocolo de inmunosupresión a utilizar en cada paciente implica valorar las características clínicas, demográficas e inmunológicas del donante y del receptor.

Para establecer el mejor plan terapéutico, los receptores deben clasificarse desde el punto de vista inmunológico como de riesgo alto, intermedio o bajo y desde el punto de vista cardiovascular, se clasifican en pacientes con o sin riesgo.

Asimismo, debe entenderse el tratamiento inmunosupresor en estos pacientes como un proceso dinámico que se adaptará a las diferentes etapas de la evolución clínica y paraclínica de cada caso en particular.

La terapia de mantenimiento tiene como objetivo conseguir a largo plazo una buena función del injerto con la máxima supervivencia y calidad de vida del receptor.

En la evolución del paciente trasplantado los principales problemas que se afrontan son, el rechazo agudo, la nefropatía crónica del injerto, la morbi-mortalidad cardiovascular y el desarrollo de infecciones y tumores. El tratamiento será lo menos agresivo posible y se procurará que tenga un buen perfil de seguridad para que no facilite las patologías antes mencionadas.

Identificación de Receptores y Donantes:

- 1) Receptores:
 - a) Riesgo bajo
 - b) Con riesgo Inmunológico (RI): (PRA \geq 30%, niños, retransplante, enfermedad autoinmune)
 - c) Con riesgo vascular (RCV): (> 65 años, ACV, coronariopatía, arteriopatía, diabéticos)

- 2) Donantes:
 - a) Óptimo
 - b) Con criterio expandido (añosos, diabéticos, HTA, isquemia fría prolongada, creatinina \geq 1.5 mg/dl al momento de la extracción)

El FNR cubre financieramente el tratamiento con Tacrolimus y Everolimus.

Normativa aplicable al tratamiento de mantenimiento de pacientes estables:

1) *Receptor de bajo riesgo con donante óptimo:*

Mantenimiento en base a Ciclosporina, Mycofenolato o Azatioprina y Corticoides

2) *Receptor con RCV y donante óptimo:*

Mantenimiento en base a Ciclosporina, Mycofenolato o Azatioprina y Corticoides

En estos pacientes deberá realizarse un estricto control de efectos secundarios de la Ciclosporina como la dislipemia, HTA e hiperuricemia que en caso de no poder controlarse con tratamiento médico pleno y descartadas otras causas determinantes, condicionarán el cambio a otro Inhibidor de la Calcineurina (Tacrolimus).

3) *Receptor con RCV y donante con criterio expandido y receptor con RI:*

Mantenimiento en base a Tacrolimus, Mycofenolato y Corticoides

4) *Situaciones que podrían condicionar el cambio de CyA a Tacrolimus:*

- a) Dislipemia, HTA e hiperuricemia no controlables con tratamiento médico pleno y descartadas otras causas determinantes.
- b) Efectos cosméticos severos en pacientes jóvenes (hirsutismo e hiperplasia gingival) ante el fracaso de medidas específicas.

5) Indicaciones del uso de drogas antiproliferativas (Everolimus):

- a) Nefropatía del injerto demostrada por PBR
- b) Intolerancia demostrada a Inhibidores de la Calcineurina (elementos de nefrotoxicidad en la PBR).
- c) Aparición de tumores o infecciones
- d) Persistencia de insuficiencia renal postrasplante con valores de Creatininemia superiores a 5 mg/dl.

Familia terapéutica	Fármaco	Mantenimiento	N. plasmático
Inhibidores de la Calcineurina	CiclosporinaA	6-10 mg/k/d	C0 75-150 ng/ml C2 400-800 “
	Tacrolimus	0.1-0.4 mg/k/d	5-10 ng/ml
Inhibidores de la síntesis de nucléosidos	MFM	1-3 g/día	1-4 ng/ml
	MFNa	360-1440mg/d	
	Azatioprina	1-3 mg/k/d	
Inhibidores de la señal de proliferación	Everolimus	1.5-3 mg/día	< 8 ng/ml 8-12 “(si monot)

Evaluación técnica de las solicitudes

La autorización de tratamientos por parte del Fondo Nacional de Recursos se hará en base a una evaluación de las solicitudes y el monitoreo de los tratamientos iniciados.

Para la solicitud de tratamiento se requiere el envío de la documentación que se especifica más adelante.

Requisitos del trámite de autorización

_ Envío de la solicitud

Las solicitudes de tratamiento con los inmunosupresores financiados por el Fondo Nacional de Recursos serán enviadas al mismo, 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.

_ Documentación necesaria

La documentación a enviar al FNR incluye:

_ Fotocopia de Cédula de Identidad del paciente

_ Fotocopia del Carné de Asistencia si se trata de un beneficiario de ASSE - MSP.

_ Hoja de Identificación del paciente

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

_ Los datos médicos que justifican la indicación del tratamiento deben ser recogidos en el Formulario de Solicitud. El mismo es una hoja preimpresa cuyo modelo es aportado por el FNR y que contiene datos sobre las condiciones del paciente y las condiciones des la cual surge la indicación del tratamiento solicitado.

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

Cualquier omisión en su llenado será causal de devolución de la solicitud.

Seguimiento y control de tratamientos autorizados:

Una vez autorizado el tratamiento en las condiciones establecidas, el Fondo Nacional de Recursos emitirá una autorización; procediéndose a la entrega de la dosis de tratamiento autorizada para cada paciente, para un período de tiempo establecido, a través de los mecanismos que considere pertinentes.

Para la continuación del tratamiento autorizado, el IMAE donde se trata el paciente deberá hacer llegar al Fondo Nacional de Recursos, la solicitud de dosis para el próximo período, en formulario diseñado para este propósito, teniendo la obligación de declarar las complicaciones que presenta al paciente en caso de que ellas existan, así como eventos que lleven a la discontinuación o cambios de tratamientos.

Los datos recogidos a través del formulario de solicitud y de seguimiento alimentan una base de datos que permite evaluar los resultados obtenidos con los diferentes procedimientos o tratamientos financiados.