

**TRATAMIENTO SISTÉMICO  
DEL  
CÁNCER COLO-RECTAL**

Normativa de Cobertura del  
Fondo Nacional de Recursos

FONDO NACIONAL  
DE RECURSOS

Octubre 2008

## **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 patologías oncológicas y no oncológicas, en determinadas condiciones que se establecieron en la normativa correspondiente. 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.

### **El cáncer colo-rectal**

En nuestro país, considerando ambos sexos reunidos, es el tercer cáncer más frecuente y la segunda causa de muerte por cáncer, luego del carcinoma de pulmón. Se diagnostican aproximadamente 1500 casos por año, ocurriendo el 90% en mayores de 50 años. Fallecen, por esta causa, aproximadamente 900 uruguayos por año.

En los pacientes con enfermedad avanzada, la incorporación de nuevos agentes quimioterápicos y de terapias dirigidas contra blancos moleculares tales como el Bevacizumab, ha permitido una prolongación significativa de la sobrevida.

El Bevacizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado recombinante dirigido contra el factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF) al que se une determinando la inhibición de la angiogénesis necesaria para el crecimiento y diseminación tumoral. La asociación del bevacizumab a la quimioterapia basada en fluoropirimidina, oxaliplatino o irinotecan ha demostrado prolongar la sobrevida de pacientes con cáncer colorrectal metastático con respecto a los mismos planes sin bevacizumab, tanto cuando se utiliza en primera como en segunda línea de tratamiento. La tolerancia al tratamiento es aceptable, siendo la mayoría de los eventos adversos de grado leve.

**El tratamiento con cobertura del Fondo Nacional de Recursos es el bevacizumab para su uso en combinación con poliquimioterapia como tratamiento del cáncer colorrectal metastásico.**

## **A. INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR**

Las indicaciones cubiertas por el FNR son las siguientes:

1) Tratamiento del cáncer colo-rectal metastásico en 1º o 2º línea.
---

Existen otra variedad de situaciones en patologías oncológicas y no oncológicas en las cuales se utiliza el Bevacizumab; **estas no están contempladas dentro de las indicaciones que cubrirá el Fondo Nacional de Recursos.**

### Criterios de inclusión

- Diagnóstico anatomopatológico de cáncer colo-rectal.
- Enfermedad diseminada a distancia y confirmada mediante biopsia en caso de tratarse de una lesión única.
- Performance Status (Karnofsky): 1 – 2.
- Expectativa de vida mayor a 3 meses.
- Previsión al diagnóstico que el paciente tolerará en dosis y frecuencia el protocolo de tratamiento previsto (ver sección B).

### Criterios de exclusión

- Haber recibido 2 o más líneas de quimioterapia por su enfermedad metastásica
- Presencia de metástasis del SNC no controladas con tratamientos previos.
- Cirugía mayor dentro de los 28 días previos al inicio del tratamiento con bevacizumab.
- Patología gastrointestinal no controlada con riesgo de sangrado.
- Pacientes portadoras de hipertensión arterial no controlada u otra enfermedad cardiovascular clínicamente significativa.
- Síndrome nefrótico, proteinuria significativa (mayor o igual a 500 mg/24 hs), deterioro funcional renal.
- Síndrome hemorragíparo, anticoagulación terapéutica, ingesta crónica de AAS.
- Pacientes con alteración significativa de la función hepática.
- Pacientes con niveles de glóbulos blancos menores a 3000/ml o neutrófilos menores a 1500 o plaquetas menores a 100.000, previo al inicio de protocolo de tratamiento.
- Enfermedades psiquiátricas severas, droga-dependencia con evaluación psicológica negativa previa acerca de posibilidades de adhesión al tratamiento.
- Embarazo y lactancia.

**Criterios a ser discutidos en forma individualizada por equipo Técnico Médico en el Fondo Nacional de Recursos:**

- Pacientes que presenten un único criterio de exclusión.

**B. PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO**

B.1. Quimioterapia para cáncer colo-rectal avanzado: se aceptará el Bevacizumab asociado a los siguientes esquemas: FOLFOX, XELOX, FOLFIRI, IFL.  
**No se aceptará el uso de Bevacizumab como monodroga.**

B.2. Bevacizumab:

Esquema de administración:

5 mg/kg cada 15 días (con FLOFOX, IFL, FOLFIRI) o 7.5 mg/kg, (XELOX) administrados en infusión lenta durante 90 minutos; cada 21 días.

**C. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS**

En todos los pacientes se tomará en cuenta además de su cáncer colo-rectal, 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 deberán ser resueltas por la institución en la cual se asiste el paciente.

**1. Evaluación técnica de las solicitudes**

La autorización de tratamientos por parte del FNR se hará basándose en la evaluación técnica de las solicitudes, requiriéndose para ello el envío de la documentación que se especifica más adelante.

**2. Requisitos del trámite de autorización**

Envío de la solicitud

Las solicitudes de tratamiento cáncer colo-rectal con Bevacizumab serán enviadas al FNR, en 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 cáncer colo-rectal con Bevacizumab, constituye una etapa insoluble del tratamiento integral del paciente, en consecuencia es responsabilidad directa del médico oncólogo tratante y de la institución asistencial que da cobertura al paciente. El formulario de solicitud debe ser firmado por el médico oncólogo tratante, identificado con su número de caja profesional.

## Documentación necesaria

- **Fotocopia de Cédula de Identidad** del paciente.
- **Fotocopia del Carné de Asistencia vigente** 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 nombre del médico oncólogo 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 del paciente a los efectos de la realización del acto médico. Este consentimiento será recabado por el médico oncólogo tratante en un modelo de consentimiento aportado por el FNR. Deberá constar en el mismo la firma del médico y del paciente. Para el caso de pacientes menores de edad o incapaces, el consentimiento será firmado por sus padres, tutores o curadores.
- **Formulario de Solicitud de Tratamiento.**

Los datos médicos que justifican la indicación del tratamiento deben ser recogidos en el Formulario de Solicitud. Se trata de un modelo aportado por el FNR y que contiene datos sobre las condiciones del paciente y la patología de 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.
- **Historia Clínica.**

La misma debe ser completa y claramente legible, destacando los principales hechos clínicos y la evolución, de tal manera que de su lectura y análisis resulten claramente los motivos de la indicación.

**El envío de esta historia clínica es indispensable, ya que la información que se aporta en 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, que deberán ser enviados al FNR:

- Anatomía patológica completa que demuestre fehacientemente un adenocarcinoma colo-rectal.
- En caso de metástasis única, biopsia que confirme que se trata de una metástasis de un adenocarcinoma colo-rectal.
- CEA y CA19-9.
- Imagenología de tórax, abdomen y pelvis.
- ECG y ecocardiograma con determinación de FEVI y que excluya la eventualidad de cardiopatía estructural.
- Centellograma óseo en pacientes con sospecha de metástasis óseas.
- Tomografía de cráneo con contraste y/o RNM en pacientes con sospecha de secundarismo encefálico o con metástasis encefálica tratada.
- Hemograma completo.
- Crasis sanguínea.
- Funcional y enzimograma hepático completo.
- Evaluación del medio interno y funcionalidad renal.
  - Creatininemia.
  - Examen de orina, en caso de tener proteinuria debe realizarse estudio en orina de 24 horas.

Quedará a criterio del FNR la necesidad de solicitar actualizar y/o ampliar los estudios paraclínicos.

En caso que surja la necesidad de ampliar información respecto a la situación clínica y a la evolución, el FNR podrá recabar información con el médico tratante, con el paciente o con la institución de origen.

### D. SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS TRATAMIENTOS AUTORIZADOS

1. Autorizado el tratamiento con Bevacizumab en las condiciones establecidas, el FNR emitirá autorización a la Institución de origen del paciente, en base a la cual se entregará la dosis de tratamiento autorizada, a través de los mecanismos que considere pertinentes. Concomitantemente se contactará al paciente para ser evaluado en el FNR.
2. Continuación del tratamiento autorizado: antes del día 20 de cada mes, la institución de origen del paciente deberá hacer llegar al FNR, la solicitud de dosis para el mes siguiente, en formulario diseñado para ese propósito. Es obligación de la institución declarar las complicaciones o efectos adversos en caso de que hayan ocurrido. Con esta información, el FNR habilitará la entrega de la siguiente dosis de tratamiento.

3. El seguimiento de los tratamientos autorizados, se realizará a través de controles que deberán ser enviados al FNR mediante el formulario de solicitud de dosis mensuales, con la periodicidad que se detalla. Los exámenes deberán ser enviados cuando corresponda.
4. Evaluación de respuesta al tratamiento: según criterios RECIST
5. Criterios de suspensión del tratamiento:
  - Progresión lesional bajo tratamiento.
  - Intolerancia al tratamiento.
6. El FNR podrá implementar actividades de auditoría, seguimiento y control técnico – administrativo de este tratamiento al igual que de los actos que financia, incluyendo consultas directas a los pacientes tratados, control de historias clínicas y otras que entienda pertinentes para el cumplimiento de sus fines.
7. Para el pago del tratamiento, el proveedor deberá presentar la autorización emitida por el FNR, con la constancia de entrega del tratamiento en la institución que corresponda (remito) y la factura correspondiente. Con esta información, el pago será autorizado una vez que ingrese la solicitud de dosis siguiente o informe de suspensión del tratamiento, donde conste firmado por el médico tratante que dicho tratamiento se realizó a las dosis y en fecha señalada.
8. Todos los formularios referidos en la presente normativa se encuentran disponibles en la página web del FNR [www.fnr.gub.uy](http://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.