

# **TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE**

Normativa de Cobertura del  
Fondo Nacional de Recursos

FONDO NACIONAL  
DE RECURSOS

Diciembre 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 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.

### Esclerosis Múltiple:

La Esclerosis Múltiple (EM) es una enfermedad inflamatoria crónica del sistema nervioso central de etiología desconocida. Es la enfermedad neurológica crónica más frecuente en adultos jóvenes.

La prevalencia de la EM en los países de la región (Argentina, Brasil, Chile, Uruguay) oscila entre 11 y 21 /100.000 habitantes.

La característica clínica más peculiar de la EM es su gran variabilidad. Su presentación clínica esta determinada por la localización de las lesiones desmielinizantes que pueden ocurrir a todo lo largo del neuroeje.

La presentación de diversos síntomas y signos más o menos característicos de la enfermedad (neuritis óptica, oftalmoplejia internuclear, ataxia, nistagmo, paraparesia, alteraciones sensitivas, disfunción esfinteriana, etc), permiten su reconocimiento y diagnóstico no sin antes descartar otras enfermedades y demostrar la existencia de diseminación espacial y temporal de las lesiones neurológicas.

El 90% de los pacientes presentarán una forma evolutiva a brotes y remisiones. Luego de varios años de evolución un porcentaje próximo al 50% adoptará un curso progresivo. Un 10% de los pacientes muestra un curso progresivo desde el comienzo.

La correcta clasificación en las formas clínico evolutivas es esencial a la hora de decidir tratamientos. Un porcentaje importante de pacientes sufre un deterioro neurológico acumulativo, el cual hace que a los 10 años del inicio de la enfermedad un 50% necesite alguna ayuda para caminar. El grado de discapacidad se ha relacionado con el número y severidad de los empujes, lo que aún no ha sido confirmado es si los tratamientos que modulan la inflamación y su manifestación clínica: el brote, son capaces de evitar la neurodegeneración y con ello disminuir en forma significativa la futura discapacidad.

Además del tratamiento del brote agudo con corticoesteroides, se han ensayado en los últimos años terapias modificadoras de la historia natural de la enfermedad.

Los interferones beta y el acetato de Glatiramer han demostrado una disminución en la frecuencia de empujes así como en los indicadores de actividad en la resonancia magnética (RM) en los pacientes con EM.

### **El tratamiento con cobertura del Fondo Nacional de Recursos para la E.M. es el Interferón Beta y el Acetato de Glatiramer.**

#### Definiciones operativas:

- Empuje o brote: Aparición de síntomas y/o signos de disfunción neurológica de más de 24 horas de duración.
- Remisión: Mejoría de los síntomas y signos que han estado presentes por más de 24 horas. La remisión debe permanecer un mes como mínimo para ser considerada como tal.
- Evidencia clínica de una lesión: Presencia de algún signo clínico anormal en la exploración neurológica.
- Diseminación temporal por RM: Lesión realizada con gadolinio o nuevas lesiones en T2 en imagen realizada a los tres meses del último brote y en una localización distinta a la de la clínica del brote inicial
- Diseminación espacial por RM. ( al menos 3 de las siguientes): Una lesión realizada con gadolinio o 9 lesiones en T2, una o más lesiones infratentoriales, una o más lesiones yuxtacorticales, tres o más lesiones periventriculares
- Enfermedad activa definida como una de las siguientes situaciones.
  - 2 o más empujes y evidencia de 2 o más lesiones objetivas.
  - 2 o más empujes y evidencia de una lesión objetiva y diseminación espacial en RM.
  - 1 empuje y 2 o más lesiones objetivas y diseminación en el tiempo por RM.

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

Tratamiento de la E.M., forma clínica en brotes y remisiones.
---

Existen otra variedad de situaciones en las cuales potencialmente se puede utilizar Interferón Beta; **estas no están contempladas dentro de las indicaciones que cubrirá el Fondo Nacional de Recursos.**

#### ➤ **Criterios de inclusión:**

Diagnóstico de EM realizado por un neurólogo de acuerdo a los criterios de Mc Donald, que cumpla con todos los siguientes criterios:

- Forma clínica en brotes o empujes y remisiones.
- Pacientes ambulatorios (EDSS igual o inferior a 5,5).
- Presencia de dos o más brotes o empujes clínicamente significativos en los últimos dos años previos al inicio de tratamiento.
- Edad entre 18 y 55 años.

➤ **Criterios de exclusión:**

- EM a forma primariamente progresiva.
- Pacientes con 10 o más años de evolución de la enfermedad que mantengan una EDSS de 1 o menos.
- Síndrome desmielinizante aislado.
- EDSS mayor a 6,5.
- Enfermedades psiquiátricas severas y/o uso problemático de sustancias psicoactivas que pongan en riesgo la adecuada adhesión al tratamiento (evaluación psicológica previa)
- Embarazo y lactancia.
- Hepatopatías.
- Pacientes con pobre expectativa de vida por esta patología u otras situaciones co-mórbidas asociadas.

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

- Los pacientes que al inicio del programa de cobertura por parte del F.N.R se encuentren en tratamiento con Interferón beta, serán considerados candidatos a la autorización luego de estudio individualizado por parte del equipo técnico del F.N.R.
- Pacientes que presenten un único criterio de exclusión.
- EDSS entre 5,5 y 6,5.
- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes con EM con formas secundariamente progresiva en los cuales se demuestre la presencia de exacerbaciones o empujes superpuestos.
- Los pacientes con EM en forma clínica a empujes y remisiones, en caso de intolerancia documentada, contraindicación y/o ausencia de respuesta al Interferón; son candidatos a cambio de tratamiento a acetato de Glatiramer, debiendo efectuar solicitud correspondiente.

## **B. PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO.**

El FNR financiará el tratamiento con Interferón Beta y acetato de Glatiramer, el cual debe enmarcarse en un abordaje que contemple el tratamiento integral de la enfermedad, debiendo la institución que brinda cobertura asistencial al paciente asegurar un abordaje multidisciplinario, disponiendo de las medidas de soporte sintomático, sico-sociales y de rehabilitación que requiera cada paciente.

## **C. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS**

En todos los pacientes se tomará en cuenta además de su Esclerosis Múltiple, una valoración integral que incluya: edad, co-morbilidades, 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 de la Esclerosis Múltiple con Interferón beta o acetato de Glatiramer, 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 de la Esclerosis Múltiple con Interferón beta o acetato de Glatiramer, constituye una etapa indispensable del tratamiento integral del paciente, en consecuencia es responsabilidad directa del médico neurólogo tratante y de la institución asistencial que da cobertura al paciente.

El formulario de solicitud debe ser firmado por el médico neurólogo 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 neurólogo 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 neurólogo 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:

- LCR: estudio inmunológico.
- RM de cerebro y médula (enviar todos los estudios realizados desde el momento del diagnóstico).
- Potenciales evocados visuales.
- Pacientes mujeres en edad fértil, estudio de  $\beta$ -hCG negativo en orina e informe de ginecólogo tratante explicitando control y medidas de anticoncepción.
- Informe de fisiatra institucional, con evaluación funcional y plan de rehabilitación establecido.
- Informe de psicólogo o psiquiatra institucional que descarte la presencia de depresión activa u otra afección psiquiátrica grave.
- Informe de urólogo tratante en pacientes portadores de vejiga neurógena y/o disfunción sexual.
- Hemograma, TSH, Funcional y enzimograma hepático; Azoemia, creatininemia y ecografía de aparato urinario.
- Serologías virales: HVC, HVB, CMV, EB, HIV.
- Fotocopia de historia clínica institucional desde el momento del diagnóstico, con especial énfasis en las internaciones por brotes o empujes de su enfermedad.
- Informe de asistente social, que podrá ser solicitado al FNR, cuando sea necesario un diagnóstico y evaluación de condiciones habitacionales, recursos familiares y sociales que permitan una correcta adhesión y cumplimiento del tratamiento integral.

Quedará a criterio del FNR la necesidad de solicitar actualizar y/o ampliar información clínica o estudios paraclínicos adicionales. En tal caso, 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 Interferón Beta o acetato de Glatiramer 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:  
Criterios de suspensión del tratamiento:
  - Ausencia de respuesta.
  - Intolerancia al tratamiento.
  - Efectos adversos que a juicio médico determinen mayor riesgo que el beneficio esperable del tratamiento.
5. El FNR podrá implementar actividades de auditoría, seguimiento y control técnico – administrativo de este tratamiento al igual que de los otros 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.
6. 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 la dosis y en la fecha señalada.
7. 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.