

**TRATAMIENTO  
DE LA  
ENFERMEDAD DE PARKINSON**

Normativa de Cobertura del  
Fondo Nacional de Recursos

FONDO NACIONAL  
DE RECURSOS

**Mayo 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.

### Enfermedad de Parkinson (E.P.):

La enfermedad de Parkinson (EP) es un desorden neurodegenerativo progresivo provocado por la pérdida de neuronas dopaminérgicas en la sustancia nigra. Su etiología es desconocida y probablemente multifactorial. La edad media de comienzo está en torno a los 55 años aunque existen formas tempranas de la enfermedad.

La prevalencia mundial es de 3 por 1000 habitantes y en los mayores de 85 años alcanza 5 por 1000. En Uruguay los únicos datos disponibles estiman una prevalencia de 6 por 1000.

El diagnóstico de la EP es esencialmente clínico y los signos cardinales son: rigidez, bradicinesia, temblor y alteración de los reflejos posturales.

Los objetivos del tratamiento difieren en función de la etapa en la cual se encuentre el paciente. Al inicio será mantener la autonomía y calidad de vida del paciente el mayor tiempo posible, mediante un adecuado control de los síntomas. En etapas más avanzadas de la EP se deberán controlar las complicaciones derivadas del uso de los fármacos, como son las disquinesias, las fluctuaciones motoras o las complicaciones psiquiátricas. Hasta el momento, ningún fármaco ha demostrado convincentemente tener propiedades neuroprotectoras que pudieran detener el curso de la enfermedad. No hay un consenso claro sobre cuál es el mejor fármaco para iniciar el tratamiento ni cuándo el momento preciso para realizarlo. Si bien puede iniciarse el tratamiento con Amantadina, IMAO- B o anticolinérgicos es necesaria en la mayoría de los casos la utilización de levodopa o agonistas dopaminérgicos para un buen control de los síntomas.

Algunos autores recomiendan empezar el tratamiento con Levodopa en estadios iniciales para obtener el máximo beneficio en la función motora, otros prefieren instaurarlo con otros fármacos y esperar a usar la Levodopa cuando la clínica sea más severa, para retrasar la aparición de las complicaciones motoras.

La Levodopa es la droga más eficaz para el control de los signos y síntomas parkinsonianos, sin embargo su contribución en el desarrollo de fluctuaciones motoras hace que particularmente en pacientes jóvenes se prefiera diferir su uso.

La efectividad sobre el control de los síntomas motores de los agonistas dopaminérgicos es menor que la Levodopa, especialmente la rigidez y la bradicinesia, pero frente a ella presentan las siguientes ventajas: estimulan directamente los receptores dopaminérgicos, independientemente de la concentración de dopamina presináptica, tienen una vida media más larga y menor incidencia de desarrollo de fluctuaciones motoras. La fibrosis valvular cardíaca es una reacción adversa muy frecuente con AD ergolínicos especialmente cabergolina y pergolida, por lo cual actualmente se aconseja no superar los 3 mg diarios de cabergolina.

**El tratamiento con cobertura del FNR para la E.P. es la Cabergolina.**

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

Tratamiento de la E.P., en estadio inicial o en estadio de complicaciones motoras
---

Existen otras patologías en las cuales se puede usar la Cabergolina; **éstas no están contempladas dentro de las indicaciones que cubrirá el FNR.**

##### ➤ **Criterios de inclusión:**

Diagnóstico de E.P. realizado por un neurólogo que cumpla con todos los siguientes criterios:

- Edad menores de 70 años
- Tratamiento de novo en EP sólo en los casos de intolerancia o ausencia de respuesta con agonistas no ergolínicos.
- Pacientes con EP en estadio de complicaciones motoras, en los casos de intolerancia o escasa respuesta de agonistas no ergolínicos y/o levodopa.
- Estadios 2, 3, 4 de Hoehn y Yahr.

##### ➤ **Criterios de exclusión:**

- Valvulopatía cardíaca o antecedentes de trastornos fibróticos pulmonares, pericárdicos o retroperitoneales.

- Antecedentes de preeclampsia o hipertensión post-parto.
- Antecedente de psicosis
- Enfermedades siquiátricas severas y/o uso problemático de sustancias psicoactivas que pongan en riesgo la adecuada adhesión al tratamiento (evaluación psicológica previa)
- Embarazo y lactancia.
- Insuficiencia hepática moderada o grave
- Pacientes con pobre expectativa de vida por esta patología u otras situaciones co-mórbidas asociadas y/o se encuentren en estadio 5 de la clasificación de Hoehn y Yahr.

➤ **Criterios a ser discutidos en forma individualizada por el equipo técnico-médico en el FNR:**

- Pacientes que al inicio del programa de cobertura del FNR, se encuentren en tratamiento con cabergolina.

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

El FNR financiará el tratamiento con Cabergolina, el que debe enmarcarse en un abordaje que contemple el tratamiento integral de la enfermedad. La institución que brinda la cobertura asistencial al paciente debe asegurar un abordaje multidisciplinario, disponiendo 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 E.P., 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 E.P. con Cabergolina 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 E.P. con Cabergolina, constituye una etapa indisoluble 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. En el mismo deberá constar 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.**

- Debe ser completa y claramente legible, destacando los principales hechos clínicos y la evolución, (debe incluir escala de Wesbter y estatificación de Hoehn y Yahr) 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 inevitablemente 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:

- Ecocardiograma y radiografía de tórax.
- Consulta con cardiólogo.
- Informe de fisiatra institucional, con evaluación funcional y plan de rehabilitación establecido.
- Informe de sicólogo o siquiatra institucional que descarte la presencia de afección siquiátrica severa.
- Informe de nutricionista y fonoaudiólogo en los casos de alteraciones deglutorias y/o pérdida ponderal.
- Estudio neuropsicológico.
- Hemograma, TSH, Funcional y enzimograma hepático; azoemia, creatininemia; glicemia.
- En los casos en que sea necesario un diagnóstico y evaluación de condiciones habitacionales, recursos familiares y sociales que permitan una correcta adhesión y cumplimiento del tratamiento integral, se solicitará un informe de asistente social.

Quedará a criterio del FNR la necesidad de solicitar que se actualice y/o amplíe alguna 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 Cabergolina 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 podrá contactar al paciente para ser evaluado en el FNR.

2. Continuación del tratamiento autorizado: emitida autorización la misma tendrá una validez de 3 meses (significa que el paciente podrá retirar medicación 3 meses consecutivos); luego de ese plazo, la institución de origen del paciente deberá hacer llegar al FNR, la solicitud de dosis para el siguiente trimestre, 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 trimestrales, con la periodicidad que se detalla. Los exámenes deberán ser enviados cuando corresponda.
4. 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. 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.