



TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR AMBULATORIO PARA PACIENTES CON TRASPLANTE DE ÓRGANOS SÓLIDOS

*Trasplante Renal
Trasplante Reno-pancreático
Trasplante cardíaco,
Trasplante hepático
Trasplante de pulmón*

Realizada: Noviembre 2015

Actualizada: Febrero 2018



TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR AMBULATORIO PARA PACIENTES CON TRASPLANTE DE ÓRGANOS SÓLIDOS

NORMATIVA DE COBERTURA
DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS

Trasplante Renal
Trasplante Reno-pancreático
Trasplante cardíaco,
Trasplante hepático
Trasplante de pulmón

FONDO NACIONAL
DE RECURSOS

Noviembre 2015
Actualizada Febrero 2018

FNR – Normativa de Cobertura

TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR AMBULATORIO PARA PACIENTES CON TRASPLANTE DE ÓRGANOS SÓLIDOS

El documento se encuentra disponible en: www.fnr.gub.uy.

La normativa incluye Indicaciones con cobertura financiera por el Fondo Nacional de Recursos.

El Fondo Nacional de Recursos es un Organismo Público no estatal creado el 1o de diciembre de 1980 y regulado por la Ley N° 16.343 del 11 de enero de 1993 y su Decreto Reglamentario N° 358/93, que financia procedimientos médicos altamente especializados y medicamentos de alto costo, comprendidos en las normativas de cobertura vigentes, para los usuarios del Sistema Nacional Integrado de Salud, contribuyendo a la mejora de la calidad y a la sostenibilidad económico – financiera del Sistema.

Fondo Nacional de Recursos
18 de Julio 985, Galería Cristal 4to. Piso
Tel: 2901 4091 - Fax: 2902 0783
C.P. 11.100, Montevideo, Uruguay.
Email: fnr@fnr.gub.uy
www.fnr.gub.uy

Fondo Nacional de Recursos, Febrero 2018. Este material puede ser reproducido total o parcialmente con fines de difusión, asistenciales y de capacitación. No se autoriza el uso comercial salvo autorización expresa del organismo.

Para citar esta normativa:

Fondo Nacional de Recursos (FNR): "TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR AMBULATORIO PARA PACIENTES CON TRASPLANTE DE ÓRGANOS SÓLIDOS". Montevideo, Uruguay – Fondo Nacional de Recursos, Montevideo. Febrero 2018.

Contenido

INTRODUCCIÓN	6
Consideraciones generales sobre cobertura de inmunosupresión	6
INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR	7
PROTOCOLOS DE INMUNOSUPRESIÓN	8
Inhibidores de la calcineurina	8
Inhibidores de la síntesis de purina	8
Inhibidores de la mTor (mammalian Target of Rapamycin)	8
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS	9
Evaluación técnica de las solicitudes	9
Requisitos del trámite de autorización	9
a) Envío de la solicitud	9
b) Documentación necesaria	9
SEGUIMIENTO Y CONTROL DE TRATAMIENTOS AUTORIZADOS:	11

INTRODUCCIÓN

En el marco del Sistema Nacional Integrado de Salud, el Ministerio de Salud Pública ha iniciado un proceso de incorporación de medicamentos a la cobertura universal de salud. Los medicamentos de alto costo son financiados a través del FNR, de acuerdo con normativas de cobertura financiera elaboradas para cada caso.

La normativa 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, 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, el envío en tiempo y forma de los datos de seguimiento son requisitos imprescindibles en el inicio y continuidad de los tratamientos.

Esta normativa fue elaborada por el equipo técnico del FNR, según la metodología general establecida, a partir de las recomendaciones de la Comisión Técnico Asesora creada por el artículo 10 de la Ley 16.343, con base en la revisión bibliográfica de la evidencia disponible y de las recomendaciones internacionales sobre indicaciones y políticas de cobertura

Consideraciones generales sobre cobertura de inmunosupresión

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

Los trasplantes de órganos sólidos comprendidos en la cobertura son: Renal, páncreas, hígado, corazón y pulmón.

Para establecer el mejor plan terapéutico, deben considerarse fundamentalmente los riesgos desde el punto de vista inmunológico y cardiovascular.

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 IS de mantenimiento tiene como objetivo prevenir el rechazo agudo y 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, el rechazo crónico del injerto, la morbimortalidad 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.

INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR

El tratamiento inmunosupresor de mantenimiento del trasplante de órganos financiado por el Fondo Nacional de Recursos comprende los siguientes tipos de inmunosupresores:

- **Inhibidores de la calcineurina (Ciclosporina A o Tacrolimus).**
- **Inhibidores de la síntesis de purinas (Micofenolato sódico, Micofenolato mofetilo o Azatioprina).**
- **Inhibidor del mTor (Everolimus).**

La cobertura que otorga en el FNR es variable según el tipo de trasplantes de acuerdo al siguiente detalle:

- **En Trasplante Renal**
 - Tacrolimus
 - Everolimus
- **En Trasplante Reno-pancreático**
 - Tacrolimus
 - Everolimus
- **En Trasplante cardíaco, trasplante hepático y trasplante de pulmón**
 - Ciclosporina
 - Tacrolimus
 - Micofenolato Sódico
 - Micofenolato mofetilo
 - Azatioprina
 - Everolimus

PROTOSCOLOS DE INMUNOSUPRESIÓN

Los siguientes son los protocolos de inmunosupresión que aprueba el Fondo Nacional de Recursos:

Inhibidores de la calcineurina

- **Ciclosporina A** en dosis de 3 a 6 mg k/día en dos dosis diarias a ajustar según concentración plasmática pre dosis y/o post dosis, función renal, y o hipertensión arterial
- **Tacrolimus** en dosis de 1 a 5 mg vía oral cada 12 horas a ajustar según concentración plasmática pre dosis, función renal, y o hipertensión arterial buscando un nivel plasmático entre 5 y 10 ng/ml.

Inhibidores de la síntesis de purina

- **Micofenolato Mofetilo** en dosis de 1 a 3 gr vía oral cada 12 horas ajustando según recuento leucocitario, plaquetario y tolerancia
- **Micofenolato Sódico** en dosis de 360 a 1440 mg/día ajustando según recuento leucocitario, plaquetario y tolerancia
- **Azatioprina** en dosis de 1 a 3 mg kilo/día ajustando según recuento leucocitario, plaquetario y tolerancia

Inhibidores de la mTor (mammalian Target of Rapamycin)

- **Everolimus** 1,5 a 3 mg/día buscando un nivel sérico de 3 a 8 ng/ml

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS

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

a) 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 cobertura en función de la presente normativa, verificándose además el cumplimiento de los aspectos administrativos necesarios para dar curso a la misma.

b) Documentación necesaria

- Fotocopia de Cédula de Identidad del paciente.
- Formulario de inicio de trámite.

El formulario de inicio de trámite es un formulario preimpreso, cuyo modelo es aportado por el FNR y en donde deben ser llenados los datos identificatorios del paciente y de contacto, datos del referente, datos del prestador de salud, prestación solicitada.

- **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.

- **Solicitudes de las dosis periódicas posteriores (DPP)**

Para las solicitudes de las dosis periódicas posteriores (DPP) en las que se solicite un cambio de tratamiento o de dosificación deberá registrarse el dato clínico que sustente el cambio de dosis en el campo destinado a tales efectos en el formulario web del Sistema informático del FNR.

Oracle Developer Forms Runtime - Web

Acción Editar Consultar Bloque Registro Campo Ayuda Ventana

5006 - TRATAMIENTO INMUNOSUPRESORES - Revisa Dosis Periodicas Posteriores

Dosis Periódicas Posteriores | Situación clínica | Pedidos Laboratorios | Cambio plan / Baja | Medicamentos

Debe ingresar el peso del paciente para poder verificar las dosis propuestas

Peso (Kg.) :

Motivo de cambio de plan :

BAJA DE TRATAMIENTO

Salte de Tratamiento ?

Fecha

Causa

SEGUIMIENTO Y CONTROL DE TRATAMIENTOS AUTORIZADOS:

1. 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.
2. Para la continuación del tratamiento autorizado, el IMAE donde se trata el paciente deberá ingresar en la web del 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.
3. 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.