

CATETERISMO CARDÍACO DIAGNÓSTICO EN CARDIOPATÍA CONGÉNITA EN NIÑOS

NORMATIVA DE COBERTURA

Realizada: Mayo 2008
Actualización: Noviembre 2019

CATETERISMO CARDÍACO DIAGNÓSTICO EN CARDIOPATÍA CONGÉNITA EN NIÑOS

NORMATIVA DE COBERTURA
DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS

FONDO NACIONAL
DE RECURSOS

Realizada: Mayo 2008
Actualización: Noviembre 2019

FNR – Normativa de Cobertura

CATETERISMO CARDÍACO DIAGNÓSTICO EN CARDIOPATÍA CONGÉNITA EN NIÑOS

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 1 de diciembre de 1980 y regulado por la ley 16.343 de diciembre de 1992, que otorga cobertura financiera a procedimientos médicos altamente especializados y a medicamentos de alto costo, de demostrada efectividad, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia a personas radicadas en el país, con cobertura sanitaria por el Sistema Nacional Integrado de Salud y cuya situación se encuentre comprendida en la respectiva normativa.

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

Técnico Asesor: Dr. Ricardo Gamboa

Fondo Nacional de Recursos, Noviembre 2019. 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): "CATETERISMO CARDÍACO DIAGNÓSTICO EN CARDIOPATÍA CONGÉNITA EN NIÑOS". Montevideo, Uruguay. Noviembre 2019.

Contenido

INTRODUCCIÓN.....	6
INDICACIONES CUBIERTAS POR EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS	6
A. INDICACIONES EN EL RECIEN NACIDO (1 a 30 días de vida).....	6
B. INDICACIONES EN LACTANTES (MENORES DE UN AÑO)	7
C. INDICACIONES EN PACIENTES MAYORES DE UN AÑO	8
PROCEDIMIENTOS FINANCIADOS POR EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS	10
Según la normativa vigente	10
Según las condiciones generales del paciente y su expectativa de vida	10
Según el tiempo transcurrido entre procedimientos	11
Marcas y modelos de implantes autorizados	11
REQUISITOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS IMAE	11
AUTORIZACION DE COBERTURA DE LOS ACTOS	12
Evaluación técnica de las solicitudes.....	12
Requisitos del trámite de autorización.....	12
Paraclínica necesaria para la autorización	14
Carácter de la autorización y validez de la misma	14
INFORME DE REALIZACION Y FACTURACION	15
SEGUIMIENTO Y CONTROL DE TRATAMIENTOS AUTORIZADOS	16
BIBLIOGRAFIA	17

INTRODUCCIÓN

Las guías de indicaciones que elabora el Fondo Nacional de Recursos (FNR) para definir la cobertura financiera, tienen como referencia las recomendaciones internacionales que se basan en la evidencia científica existente respecto al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares.

Sin embargo, no se pueden tomar decisiones considerando solamente la información extraída de la bibliografía de otros países. Es imprescindible considerar también el contexto sociocultural en el que se desenvuelve el sistema sanitario, sus peculiaridades organizativas y, desde luego, los problemas de salud prioritarios de la población (*). Asimismo, es fundamental conocer cuál es el nivel de evidencia que sustenta las recomendaciones, cuáles son los beneficios de las conductas conservadoras versus las estrategias invasivas y cuáles son los resultados que se observan a nivel nacional.

De acuerdo a las consideraciones precedentes, el FNR realizará la cobertura financiera de las indicaciones que se señalan a continuación.

INDICACIONES CUBIERTAS POR EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS

A. INDICACIONES EN EL RECIEN NACIDO (1 a 30 días de vida)

a) Evaluación de la anatomía del árbol pulmonar

- Atresia pulmonar con comunicación interventricular y múltiples colaterales de la arteria sistémica a arteria pulmonar (mayor aortic pulmonary collaterals arteries - MAPCAS)
 - en casos en que la información de la angioTAC o Resonancia Magnética no sea concluyente.
- Tronco arterioso (truncus arterioso)
 - en aquellos casos en que la información ecocardiográfica y/o del estudio con angio TAC no haya sido concluyente.
- Ventrículo único con atresia pulmonar.
- Heterotaxias viscerales
 - Isomerismo derecho (síndrome de asplenia)
 - Isomerismo izquierdo
 - en casos en los que la información ecocardiográfica y/o de la angio TAC no sea concluyente
- Shunt sistémico – pulmonar mal funcionante

b) Evaluación de la anatomía del arco aórtico

- Interrupción del arco aórtico
- Coartación de aorta cuando asocia las siguientes malformaciones:
 - CIV (con QP/QS mayor de 1,5 se plantea, además de la corrección de la coartación de aorta un banding de arteria pulmonar)
 - Obstrucción a la salida del ventrículo izquierdo (aorta bicúspide con o sin estenosis, estenosis subaórtica o supraaórtica)
 - Estenosis mitral (valvular, supra o subvalvular)
 - Tétrada de Shone
- Tronco arterioso (truncus arterioso)
- Anillos vasculares

c) Evaluación de la anatomía cardíaca y/o coronaria

- Atresia pulmonar con septum intacto (APSI) para definir morfología del ventrículo derecho y anatomía de arterias coronarias (con eventual coronariografía selectiva)
- Doble salida de ventrículo derecho (DSVD o DORV)
- Tronco arterioso (truncus arterioso)
- CIV múltiple
- Sospecha de nacimiento anómalo de arteria coronaria

d) Evaluación del retorno venoso pulmonar

- Sospecha ecocardiográfica no categórica en ATRVP variante mixta
- Heterotaxias viscerales (mandatario en AP).

B. INDICACIONES EN LACTANTES (MENORES DE UN AÑO)

a) Evaluación de presión y resistencias pulmonares

- En lactantes de seis meses o más que no fueron evaluados previamente por diagnóstico tardío de CIV y canal A -V completo con hipertensión pulmonar así como CIV con lesiones asociadas (estenosis mitral, estenosis aórtica) y ventana aorto pulmonar.
- En cardiopatías complejas previo a la corrección uni ventricular en forma previa al by-pass de ventrículo derecho con o sin procedimientos previos
- En hipertensión pulmonar de causa no definida

b) Evaluación de morfología ventricular en cardiopatías complejas

- Atresia pulmonar con septum intacto
- Atresia tricuspídea con transposición
- L-transposición de grandes arterias (L- TGA) con lesiones asociadas
- Canal A-V completo desbalanceado

- Cardiopatías complejas tipo criss-cross Heart
- CIV múltiple
- Doble salida de VD (DSVD o DORV)

c) Evaluación del árbol pulmonar

- Shunt previo
- Banding previo de arteria pulmonar
- Atresia pulmonar con CIV y MAPCAS
- Cardiopatías previo Glenn bidireccional
- Post operatorio inmediato de shunt sistémico pulmonar mal funcionante
- Síndrome de cimitarra
- Estenosis periféricas de ramas pulmonares principales, lobares o múltiples
- Fallot o atresia pulmonar con CIV e hipoplasia de ramas pulmonares
- En lactante de más de 6 meses con Truncus Arterioso donde es necesario medir resistencias pulmonares

d) Evaluación del arco aórtico

- Interrupción del arco aórtico (diagnóstico tardío)
- Tronco arterioso con hipoplasia o interrupción del arco aórtico
- Doble salida de ventrículo derecho y coartación aórtica
- Lesiones supravalvulares aórticas (síndrome de Williams) con eco no categórica
- Anillos vasculares

e) Evaluación de la anatomía coronaria

- Sospecha de origen anómalo de coronaria izquierda
- Plan de infundibulectomía ventricular derecha o ampliación del septum interventricular
- Estenosis supravalvular aórtica (síndrome de Williams) con sospecha de coronaria anómala

f) Situaciones no habituales

- Las situaciones no habituales como la detección y/o tratamiento tardío de cardiopatías congénitas complejas con eventual desarrollo de hipertensión pulmonar severa, serán evaluadas en forma individual por ateneo médico del FNR.

C. INDICACIONES EN PACIENTES MAYORES DE UN AÑO

a) Evaluación de presiones de arteria pulmonares

- En la hipertensión pulmonar primitiva
- En la CIV, canal AV y en la CIA si hay HTPP severa demostrada por ecocardiograma.

b) Evaluación de arterias coronarias

- Sospecha de origen anómalo de coronaria izquierda
- Plan de infundibulectomía ventricular derecha o ampliación del septum interventricular. Por ej. tetralogía de Fallot con mala definición ecográfica de arterias coronarias
- Estenosis supravalvular aórtica (síndrome de Williams) con sospecha de patología coronaria

c) Evaluación de árbol pulmonar

- Previa a cirugía en cardiopatías que requirieron shunt sistémico-pulmonar.
- Previa al Glenn bidireccional en cardiopatías de fisiología univentricular con o sin procedimiento paliativo previo.
- Previa a la cirugía de Fontan post Glenn bidireccional.
- Previa a la corrección de cardiopatías con banding de la arteria pulmonar previo (CIV múltiple, Canal A-V completo con mala anatomía, u otras)
- Post operatorio inmediato de shunt sistémico pulmonar mal funcionando. Síndrome de Cimitarra
- Estenosis periféricas de ramas pulmonares principales, lobares o múltiples.
- Fallot o Atresia pulmonar con CIV e hipoplasia de ramas pulmonares diagnosticadas por ecocardiograma

d) Evaluación de morfología intracardiaca previa a la corrección quirúrgica

- Doble cámara de ventrículo derecho con o sin CIV
- Estenosis subpulmonar (estenosis media ventricular) que a veces se ve en la evolución de una CIV corregida perimembranosa o musculares o de Fallot por un genio evolutivo propio del ventrículo derecho.
- Doble salida de VD (DSVD ó DORV)

e) Evaluación de un gradiente ecocardiográfico border line en cardiopatías con lesiones obstructivas sistémicas.

- Lesiones supravalvulares aórticas requieren previo a la corrección quirúrgica el estudio hemodinámico cuando la ecografía no es categórica

f) Evaluación del arco aórtico en anillos vasculares

g) Evaluación de defecto residual en pacientes con cirugía previa

- Tetralogía de Fallot operada, con CIV residual, insuficiencia pulmonar severa y/o lesiones obstructivas del árbol pulmonar.
- En pacientes a quienes se les ha realizado una cirugía de Fontan y que presentan hipoxemia creciente o signos de hipertensión venosa.

PROCEDIMIENTOS FINANCIADOS POR EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS

Esta cobertura se otorgará de acuerdo a las consideraciones que siguen a continuación

Según la normativa vigente

El Fondo Nacional de Recursos (FNR) sólo realizará la cobertura financiera de las indicaciones previstas en esta normativa, cuando no exista otro tipo de restricción de las que se especifican más adelante.

La cobertura financiera del cateterismo cardíaco terapéutico incluye tanto el procedimiento de estudio hemodinámico como el terapéutico.

Para el análisis de la solicitud de cateterismo terapéutico se tendrán en cuenta la presencia de las situaciones clínicas y criterios ecocardiográficos consignados en esta normativa.

De comprobarse en la realización del cateterismo diagnóstico los criterios hemodinámicos requeridos en la normativa, el FNR dará cobertura financiera a un procedimiento de cateterismo terapéutico.

De no ser así la cobertura financiera será para un cateterismo cardíaco diagnóstico.

Según las condiciones generales del paciente y su expectativa de vida

El FNR no financiará actos a realizarse en pacientes en los cuales existan dudas fundadas respecto al pronóstico vital y funcional, independientemente de la patología que motiva el estudio y tratamiento. No se financiarán aquellos procedimientos que se soliciten para pacientes en quienes existan causas determinantes de la situación actual, reversibles y aún no tratadas.

Tampoco se autorizará un segundo procedimiento en los casos en que ya se haya realizado ese mismo procedimiento en la misma topografía sin resultados exitosos

A efectos de autorizar la cobertura financiera, en todos los pacientes se tomará en cuenta en forma integral la edad, la calidad de vida, la existencia de comorbilidades y el pronóstico, de tal manera que de la evaluación surja una expectativa de vida razonable, posibilidades ciertas de rehabilitación y un adecuado balance entre calidad de vida esperada y riesgos inherentes al procedimiento.

El FNR dispondrá los procedimientos técnico administrativos que entienda necesarios, previos a emitir la autorización de cobertura, incluyendo sistemas de segunda opinión y ateneos, entre otros. El FNR podrá solicitar al Instituto de Medicina Altamente

Especializada (IMAE) o a la institución de origen que se realicen los estudios o interconsultas necesarias a los efectos de completar esta evaluación.

Según el tiempo transcurrido entre procedimientos

El FNR entiende que la responsabilidad del IMAE actuante se mantiene luego del alta, por lo cual no se emitirá autorización de cobertura para tratamientos adicionales cuando la fecha de realización de ambos procedimientos sea próximas en el tiempo.

Las complicaciones derivadas del procedimiento deberán ser resueltas por el IMAE que realizó el mismo. El FNR no emitirá autorizaciones para procedimientos que se requieran para tratar complicaciones. En estos casos el estudio y tratamiento son de responsabilidad del IMAE que realizó el procedimiento lo que no exonera a éste de su obligación de informar debidamente al FNR respecto a la falla o complicación ocurrida.

Marcas y modelos de implantes autorizados

En los procedimientos con cobertura financiera del FNR sólo se podrán utilizar dispositivos de las marcas y modelos autorizados por el FNR. En caso que se utilice otro dispositivo sin autorización expresa, el FNR no asumirá el costo del mismo y podrá, adicionalmente, no pagar el procedimiento.

REQUISITOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS IMAE

Es obligación del IMAE informar al FNR toda complicación o evento adverso que se produzca durante la atención de pacientes bajo esta cobertura financiera. Es también obligación de los IMAE informar de inmediato al FNR la ocurrencia de fallos o problemas con el equipamiento o con las instalaciones en las cuales desarrollan su actividad. El FNR podrá realizar en cualquier momento los controles que entienda pertinentes respecto a estos aspectos.

El FNR implementará actividades de auditoría, seguimiento, evaluación de resultados y control técnico-administrativo 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.

Es obligación de los IMAE facilitar la tarea de control y seguimiento, por lo cual deberán estimular la participación de los pacientes en los programas del FNR.

El IMAE es responsable de la atención brindada a los pacientes, por lo cual deberá contar con un registro de los procedimientos que realiza, llevando un archivo de historias clínicas completo y ordenado, todo lo cual podrá ser consultado por el FNR cuando lo entienda necesario.

Los IMAE tienen responsabilidad sobre el seguimiento de los pacientes a los cuales tratan, asegurando una adecuada coordinación con la institución de origen.

AUTORIZACION DE COBERTURA DE LOS ACTOS

Evaluación técnica de las solicitudes

La autorización de los actos por parte del FNR se hará basándose en la evaluación técnica de las solicitudes, para lo cual podrá utilizar los mecanismos de asesoramiento que entienda necesarios, incluyendo la segunda opinión médica, discusión en ateneos y requerimiento de documentación adicional.

Requisitos del trámite de autorización

- **Ingreso de la solicitud**

Las solicitudes cateterismo terapéutico en niños, serán enviadas al FNR, 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 las mismas.

No se admitirán trámites de autorización de actos ya realizados. En los casos en que el paciente deba ser tratado en forma urgente, se hará de inmediato una denuncia de urgencia en el sistema informático del FNR comunicando la situación del paciente y estableciendo claramente los motivos médicos de la urgencia.

Paralelamente se dará inicio al trámite normal de autorización adjuntando toda la información requerida.

La denuncia de urgencia no significa la autorización del acto por parte del FNR sino que habilita a ingresar el trámite a posteriori. La resolución final de autorizar o no el procedimiento estará sujeta a la normativa vigente y no se tendrá en cuenta el hecho de que el procedimiento ya haya sido realizado.

- **Indicación**

La indicación del procedimiento constituye una etapa indisoluble del tratamiento integral del paciente y en consecuencia es de responsabilidad directa del médico tratante de la institución asistencial que da cobertura al paciente. En consecuencia la Hoja de Identificación del Paciente debe venir firmada por el médico cardiólogo tratante

- **Elección del IMAE que realizará el procedimiento**

Para la elección del IMAE que desarrollará el procedimiento registrará en todos los casos la libertad de opción del paciente.

- **Documentación necesaria**

- 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 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 tratante en un formulario aportado por el FNR.

El médico deberá informar al paciente sobre los riesgos de la intervención, alternativas de tratamiento y posibilidades reales de rehabilitación en relación a las expectativas del paciente. Deberá constar en el mismo la firma del médico y del paciente. El formulario a utilizar será el correspondiente a intervencionismo en cardiopatías congénitas.

Para el caso de pacientes menores de edad o incapaces, el consentimiento será firmado por sus padres, tutores o curadores.

- **Consentimiento para el uso de datos personales en evaluaciones de resultados sanitarios del FNR**

Este consentimiento debe acompañar también la documentación que debe ser adjuntada. En el mismo se recaba la voluntad del paciente, madre/padre/tutor para que el equipo de técnicos del FNR realice auditorias y evaluaciones de resultados de los procedimientos y dispositivos financiados en base a los datos que surgen del tratamiento. Estas evaluaciones también pueden ser realizadas por entidades académicas o científicas debidamente avaladas por el FNR. En todos los casos se preserva la identidad de las personas. Tal como se expresa en el punto anterior el documento debe ser digitalizado y adjuntado

- **Formulario de solicitud**

Los datos médicos que justifican la indicación del acto deben ser recogidos en el Formulario de Solicitud. Se trata de un modelo aportado por el FNR en el que se deben completar los datos sobre las condiciones del paciente y la patología que motiva el procedimiento. 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 resumida.**

En la misma deben establecerse los principales hechos y su evolución explicando los motivos de la indicación.

La historia clínica así como toda la documentación requerida deberá ser adjuntada al formulario remoto.

Paraclínica necesaria para la autorización

Los informes de la paraclínica deben ser recientes a efectos de que puedan ser evaluados correctamente con la situación del paciente al momento de la autorización. Quedará a criterio de los técnicos del FNR la necesidad de actualizarla.

En caso que surja la necesidad de ampliar información respecto a la situación clínica y a la evolución, los técnicos del FNR podrán recabar información con el médico tratante o con el paciente.

Es indispensable que el paciente se haya realizado los siguientes estudios:

- ECG
- RX de Tórax frente y perfil
- Ecocardiograma Dopple Color.
- De acuerdo a la situación del paciente se podrán solicitar estudios de valoración general (hemograma, azoemia, creatininemia, ionograma, glucemia, funcional y enzimograma hepático, crisis completa).

En caso de requerirse debe presentarse Ecocardiograma Transesofágico; Angio TAC; Resonancia magnética; Centellograma Pulmonar; Test de Esfuerzo, etc

En la Historia Clínica resumida deben constar los resultados de los mismos. Cuando corresponda, se deben adjuntar los documentos imagenológicos originales

Carácter de la autorización y validez de la misma

Evaluada la información por parte del equipo médico del FNR y teniendo en cuenta las normativas vigentes, se emitirá -si corresponde- una Autorización para realizar el procedimiento solicitado con cobertura financiera del FNR.

La no emisión de la Autorización solicitada significa solamente que, en las condiciones específicas, el procedimiento no se encuadra dentro de los requerimientos técnico-administrativos de cobertura financiera por parte del FNR. Por lo tanto no modifica las obligaciones asistenciales de los médicos actuantes y no supone un pronunciamiento sobre la pertinencia o no de la indicación médica realizada.

El FNR entiende que la responsabilidad del IMAE actuante no culmina con el alta otorgada en el mismo. Por consiguiente no emitirá autorizaciones para actos

subsiguientes si entiende que están relacionados a un procedimiento recientemente realizado.

La autorización emitida podrá incluir a modo de aclaración en su texto, alguna restricción al pago del procedimiento en virtud de la existencia de otro u otros procedimientos concomitantes financiados también por el FNR.

El FNR emite la autorización sobre la base de la información médica enviada. La efectivización del pago estará sujeta a una evaluación definitiva con la información que se envíe una vez realizado el procedimiento.

La autorización del FNR tiene una validez de tres meses. Pasado ese plazo sin que el procedimiento haya sido realizado, se deberá gestionar ante el FNR la actualización de la misma explicitando los motivos por los cuales al acto médico fue postergado.

INFORME DE REALIZACION Y FACTURACION

Una vez que el paciente se encuentre de alta, el equipo de salud del IMAE deberá ingresar on-line al Portal FNR:

- Formulario de realización de cada paciente.
- Resumen de alta

Los IMAE sólo podrán facturar los procedimientos que el FNR les comunique tienen pago autorizado.

En forma previa al pago de los procedimientos presentados al cobro, el equipo médico del FNR estudiará la documentación enviada con los procedimientos realizados por los IMAE. En caso que se encuentre algún tipo de inconsistencia entre los datos enviados o se carezca de algún dato relevante se suspenderá el trámite de pago y se solicitará por escrito al IMAE la información necesaria. Si de la evaluación resulta que se ha actuado fuera de los protocolos vigentes, o bien que la información enviada antes del procedimiento no reflejaba adecuadamente la situación clínica del paciente, podrá disponerse el no pago del acto realizado.

SEGUIMIENTO Y CONTROL DE TRATAMIENTOS AUTORIZADOS

El FNR realiza un seguimiento de todos los procedimientos efectuados bajo su cobertura con la finalidad de la evaluación de la técnica en el mediano y largo plazo. Los datos recogidos a través del formulario de solicitud y del formulario de realización alimentan una base de datos que permitirá evaluar los resultados obtenidos con los diferentes procedimientos.

El FNR podrá realizar evaluación de los pacientes internados, o de las historias clínicas, así como entrevistas a pacientes a efectos de conocer la evolución posterior. Toda vez que lo entienda necesario podrá solicitar al IMAE actuante que cite a determinado grupo de pacientes e informe sobre su evolución.

BIBLIOGRAFIA

1. AHA Scientific Statement. Indications for Cardiac Catheterization and Intervention in Pediatric Cardiac Disease. *Circulation*. 2011;123:2607-2652; originally published online May 2, 2011;
2. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en las cardiopatías congénitas más frecuentes.- Dr. Carlos Maroto Monedero, *Rev Esp Cardiol* Vol. 54, Núm. 1, Enero 2001; 67-8
3. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en las cardiopatías congénitas del recién nacido .- Dr. Carlos Maroto Monedero, *Rev Esp Cardiol* Vol. 54, Núm. 1, 2001; 49-66