

**TRATAMIENTO SISTÉMICO
DE TUMORES DEL
SISTEMA NERVIOSO CENTRAL**

Normativa de Cobertura del
Fondo Nacional de Recursos

FONDO NACIONAL
DE RECURSOS

Abril 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 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.

Tumores del SNC

Los tumores primarios del SNC constituyen un grupo heterogéneo de tumores, de los cuales el glioblastoma multiforme (Grado IV de la clasificación de la OMS) es el más frecuente en el adulto y también el más agresivo, con un pronóstico muy pobre.

La incidencia de los tumores malignos primarios del SNC se ha incrementado en las últimas tres décadas. En nuestro país, según datos aportados por la Comisión Honoraria de Lucha Contra el Cáncer, anualmente se diagnostican aproximadamente 200 casos nuevos y fallecen aproximadamente 160 pacientes portadores de tumores primarios del SNC. De acuerdo a estadísticas internacionales un 10-20% de los tumores malignos primitivos del SNC corresponden a glioblastomas multiforme (GBM).

El pronóstico del GBM es pobre, siendo la sobrevida mediana, con cirugía exclusiva de aproximadamente 4 meses. La radioterapia postoperatoria permite prolongar significativamente la sobrevida (SV a un año: 3% vs. 24%). Recientemente se ha demostrado que la adición de Temozolamida al tratamiento postoperatorio permite una prolongación adicional de la sobrevida en los pacientes resecaos y con buen estado funcional.

El fármaco con cobertura del Fondo Nacional de Recursos es Temozolamida.

A. INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR

La indicación cubierta por el FNR es la siguiente:

<p>Tratamiento post-operatorio del Glioblastoma multiforme.</p>
--

Pueden existen otras situaciones en patologías oncológicas donde la Temozolamida puede ser considerada; **estas no están contempladas dentro de las indicaciones que cubrirá el Fondo Nacional de Recursos.**

➤ Criterios de inclusión

- Diagnóstico histopatológico de glioblastoma multiforme (Astrocitoma grado IV de la OMS).
- Exéresis quirúrgica previa.
- Indicación de radio – quimioterapia post-operatoria.
- Performance Status (Karnofsky): 1 – 2.

➤ Criterios de exclusión

- Edad mayor a 70 años.
- Mala calidad de vida y/o pobre expectativa de vida por otras situaciones comórbidas.
- Enfermedades psiquiátricas severas, droga – dependencia con evaluación psicológica negativa previa acerca de posibilidades de adhesión al tratamiento.
- Pacientes portadores de hepatopatía con bilirrubinas aumentadas y transaminasas mayores a 1.5 veces por encima del límite superior del rango normal.
- Pacientes con niveles de glóbulos blancos menor a 3000/ml o neutrófilos menor a 1500 o plaquetas menor a 100.000; previo al inicio de protocolo de tratamiento.
- Pacientes con creatininemia mayor a 1.5 veces por encima del límite superior del rango normal.
- 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.- Etapa concurrente con la radioterapia: 75 mg/m²/día durante los 42 días de la radioterapia (60Gy administrados en 30 fracciones). Durante esta etapa se requiere profilaxis para neumonía por Pneumocystis Jiroveci. En los pacientes que desarrollan linfopenia, la profilaxis debe continuarse hasta la recuperación de la misma a grado ≤1 [CTC]. En esta fase debe realizarse hemograma semanal

B.2.- Etapa de mantenimiento: se inicia 4 semanas luego de completado el tratamiento concurrente. Consiste en 6 ciclos de tratamiento administrados cada 28 días. Primer ciclo: 150 mg/m²/día durante 5 días: Si esta dosis se tolera bien el 2º ciclo se realiza con 200 mg/m²/día durante 5 días. Ciclos siguientes con la misma dosis que el segundo salvo toxicidad que requiera reducción de la misma.

C. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS

En todos los pacientes se tomará en cuenta, además de su patología oncológica, 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 con Temozolamida 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 la misma.

Indicación

La indicación del tratamiento con Temozolamida, constituye una etapa indispensable del tratamiento integral del paciente, en consecuencia es responsabilidad 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 documente fehacientemente el diagnóstico de glioblastoma multiforme (glioma Grado IV de la OMS).
- Fotocopia del protocolo operatorio.
- TAC o RNM de cráneo postoperatoria.
- Estudios humorales: hemograma; funcional y enzimograma hepático; creatininemia.

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 Temozolamida 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 se consideren pertinentes. Concomitantemente, podrá contactarse al paciente para ser evaluado en el FNR.

2. Continuación del tratamiento autorizado: finalizada la fase de tratamiento concurrente con la radioterapia, la institución de origen del paciente deberá hacer llegar al FNR, la solicitud de dosis para la siguiente fase en forma mensual ajustada a cada ciclo, 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 mensual, con la periodicidad que se detalla y adjuntando la documentación correspondiente.
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. Todos los formularios referidos en la presente normativa se encuentran disponibles en la página Web del FNR 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.