

TRASPLANTE CARDÍACO

NORMATIVA DE COBERTURA

Realizada: Junio de 2006
Revisión: Noviembre 2019

TRASPLANTE CARDÍACO

NORMATIVA DE COBERTURA
DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS



Realizada: Junio de 2006
Revisión: Noviembre 2019

FNR – Normativa de Cobertura

TRASPLANTE CARDIACO

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

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): TRASPLANTE CADIACO. Montevideo. Uruguay
Noviembre 2019.



Contenido

INTRODUCCION	6
INDICACIONES CUBIERTAS	8
Criterios de inclusión al Módulo Pre - Trasplante:.....	8
Criterios de inclusión al Módulo Trasplante	8
Contraindicaciones absolutas	8
Contraindicaciones relativas	8
PROCEDIMIENTOS FINANCIADOS POR EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS.	10
Evaluación técnica de las solicitudes	10
Módulo pretrasplante	10
Módulo de trasplante	10
Cobertura postrasplante	10
Requisitos del trámite de autorización.....	10
Paraclínica necesaria para la autorización	12
Carácter de la autorización y validez de la misma	13
INFORME DE REALIZACION Y FACTURACION	14
SEGUIMIENTO.....	14
BIBLIOGRAFÍA.....	15



INTRODUCCION

El trasplante cardíaco se ha convertido en una clara opción terapéutica para el manejo de determinado grupo de pacientes afectados de cardiopatía en fase terminal y que no presenten contraindicaciones.

A pesar de que las barreras para la sobrevida a largo plazo se mantienen, los avances en el campo de la inmunosupresión, el control de las complicaciones infecciosas y la adecuada selección del donante y del receptor, han permitido mejorar la eficacia de esta terapia.

La información más completa sobre la supervivencia del paciente después del trasplante de un órgano torácico proviene de los datos recopilados por la Sociedad Internacional para el Trasplante de Corazón y Pulmón (ISHLT). Esta base de datos incluye datos de más de 100,000 trasplantes cardíacos realizados en todo el mundo desde 1982 por más de 380 programas de trasplante.

En el informe de registro más reciente, la supervivencia media de los trasplantes de corazón realizados entre 1982 y junio de 2015 fue de 11 años para los receptores adultos y 16 años para los receptores pediátricos. La supervivencia del paciente ha mejorado constantemente desde la década de 1980, con tasas de supervivencia a un año que ahora superan el 85 por ciento para pacientes adultos y el 90 por ciento para pacientes pediátricos trasplantados en la era más actual (2009 hasta junio de 2015). Las mayores ganancias de supervivencia se limitan a los primeros 6 a 12 meses, con una tasa de deserción a largo plazo del 3,4 por ciento por año a partir de entonces, permaneciendo prácticamente sin cambios.

Según el registro de la International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT) en su informe 2018, al analizarse los datos de los últimos años (Enero 2004/ Junio 2016) se observa una mejora de los resultados, con aproximadamente un 85% de sobrevida al primer año en adultos y 90% en niños y alrededor de 75% al quinto año de seguimiento.

Estos resultados han contribuido al importante aumento del número de trasplantes en todo el mundo. El número de trasplantes registrados hasta Junio 2007 fue de 126204 para adultos y 14606 para trasplantes pediátricos

En Uruguay se autorizaron bajo cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos (FNR) al módulo de valoración pre trasplante cardíaco 419 pacientes desde 1999 a la fecha, realizándose efectivamente 17 trasplantes de niños y 151 de adultos.

En el Uruguay, la tasa anual de trasplantes se ha mantenido por debajo de 4 por millón de habitantes.

Las principales causas de muerte según el registro ISHLT son: en el primer mes el fallo primario del injerto y el fracaso multiorgánico; en el primer año, la infección seguida de fracaso del injerto y rechazo agudo y después del primer año, la enfermedad vascular del injerto (EVI) y las neoplasias.

La decisión de realizar un trasplante cardíaco se ha de apoyar en el conocimiento de los riesgos y beneficios de la técnica y los de la historia natural de la enfermedad cardíaca.

En general, los candidatos serán pacientes que podrán mejorar mucho tras el trasplante y que tengan una aceptable expectativa y calidad de vida, por lo cual los pacientes más jóvenes o de mediana edad son los más beneficiados. Un análisis exhaustivo de la etiología de la enfermedad, sus potenciales terapéuticas, la máxima aplicación de las mismas y la evaluación funcional son premisas básicas antes de incluir pacientes en un programa de trasplante.

Es importante que la indicación de trasplante cardíaco no se realice demasiado precozmente así como que no se espere a que los pacientes estén muy evolucionados. La mayoría de las indicaciones de trasplante cardíaco se realizan en pacientes afectados de miocardiopatía dilatada o cardiopatía isquémica con mala función ventricular.

En la evolución de estos pacientes con insuficiencia cardíaca se han implicado múltiples factores predictivos de mortalidad: datos de función biventricular y hemodinámicos, capacidad funcional, estado neuroendócrino y bioquímico y arritmias. Será, por tanto, un conjunto de estos factores lo que ayudará a la toma de decisión del trasplante.

INDICACIONES CUBIERTAS

El FNR cubrirá las siguientes indicaciones de trasplante cardíaco:

Criterios de inclusión al Módulo Pre - Trasplante:

- Fallo cardíaco terminal en clase funcional III o IV de la NYHA
- Ausencia de respuesta a un tratamiento médico máximo o a una opción quirúrgica estándar
- Expectativa de vida inferior al año
- Estabilidad psico-emocional y social con capacidad para cumplir el tratamiento post Trasplante

Criterios de inclusión al Módulo Trasplante

- Fallo cardíaco terminal en clase funcional III o IV de la NYHA
- Ausencia de respuesta a un tratamiento médico máximo o a una opción quirúrgica estándar
- Expectativa de vida inferior al año
- Estabilidad psico-emocional y social con capacidad para cumplir el tratamiento post Trasplante
- Resistencia vascular pulmonar inferior a las 6 unidades Wood

Contraindicaciones absolutas

- Infección activa.
- EPOC grave.
- HTP irreversible con más de 6 u. Wood bajo tratamiento
- Enfermedad neoplásica en actividad.
- Drogadicción / alcoholismo
- Enfermedades crónicas degenerativas
- Amiloidosis
- Obesidad superior al 125% (guías 2016:140%) del peso ideal o IMC >35 (2016)
- Enfermedad arterial periférica sin opción terapéutica y que limita la posibilidad de rehabilitación.
- Enfermedad cerebrovascular grave.

Contraindicaciones relativas

- Insuficiencia renal (Clearance de Creatinina < 30 ml/m) o hepática.
- Antecedentes de enfermedad neoplásica en remisión. En estos pacientes se deberá valorar por oncólogo tratante el riesgo de recurrencia de la

enfermedad en función de diferentes elementos como el tipo de tumor, respuesta al tratamiento y ausencia de metástasis.

- Problemas psicosociales. La valoración debe incluir las posibilidades del paciente de cumplir indicaciones médicas y manejo de su medicación así como su entorno y soporte familiar.
- Diabetes con daño de órgano blanco y pobre control a pesar de tratamiento completo.



PROCEDIMIENTOS FINANCIADOS POR EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS.

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.

Módulo pretrasplante

Una vez recibido el pedido de cobertura, el FNR realizará una evaluación de la situación del paciente y analizará la pertinencia del ingreso al módulo pretrasplante.

Módulo de trasplante

De acuerdo a los resultados de los estudios del módulo pretrasplante el paciente será incluido en lista de espera de trasplante.

Cobertura postrasplante

El FNR cubrirá los diversos módulos de seguimiento una vez que son realizados y de acuerdo al cronograma descrito anteriormente.

Se cubrirán asimismo las internaciones debidas a complicaciones cuyas solicitudes ingresen luego del egreso del paciente.

Requisitos del trámite de autorización

- Ingreso de la solicitud

Las solicitudes de cobertura de Trasplante y Pretrasplante Cardíaco 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.

No se admitirán trámites de autorización de ingreso a Módulo Pretrasplante Cardíaco realizado sin notificación previa al FNR. En los casos en que el paciente deba ser estudiado 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 simplemente 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.

La solicitud de cobertura de Módulo de Trasplante Cardíaco se efectivizará una vez que éste esté realizado.

- **Indicación**

La indicación de la técnica 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. Por ese motivo, la Hoja de Identificación del Paciente debe estar firmada por el médico cardiólogo tratante.

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

Para la elección del IMAE que desarrollará el procedimiento regirá 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. Deberá incluir de manera visible uno o más números telefónicos en los cuales el paciente o su familia inmediata puedan ser ubicados luego del alta.

- **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 cardiólogo tratante en un formulario aportado por el FNR.

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. 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

La solicitud para la cobertura de los módulos debe acompañarse de los siguientes estudios:

- Ecocardiograma
- ECG
- Rx de Tórax
- TSH
- Serología de enfermedades infecciosas: VDRL, VIH, Serología de hepatitis B y C.
- Paraclínica de valoración general: Hemograma, Orina, Creatininemia, Lipidograma, Glicemia, Crisis.
- Estudios de tamizaje según corresponda de acuerdo a la edad y sexo.
- Otros estudios de acuerdo a la cardiopatía de base.

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 del FNR la conveniencia 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.

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 que 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.

El financiamiento del módulo pre trasplante, estará supeditado a que se documente la realización de los estudios y consultas según corresponda incluidas en el formulario de realización.

SEGUIMIENTO

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.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) International Thoracic Organ Transplant (TTX) Registry Data Slides. Heart Transplantation. 2019. Disponible en:
<https://ishltregistries.org/registries/slides.asp>
- 2) Mehra MR, Canter CE, Hannan MM, Semigran MJ, Uber PA, Baran DA, Danziger-Isakov L, Kirklin JK, Kirk R, Kushwaha SS, Lund LH, Potena L, Ross HJ, Taylor DO, Verschuuren EA, Zuckermann A; International Society for Heart Lung Transplantation (ISHLT) Infectious Diseases Council; International Society for Heart Lung Transplantation (ISHLT) Pediatric Transplantation Council; International Society for Heart Lung Transplantation (ISHLT) Heart Failure and Transplantation Council. The 2016 International Society for Heart Lung Transplantation listing criteria for hearttransplantation: A 10-year update J Heart Lung Transplant. 2016 Jan;35(1):1-23. doi:10.1016/j.healun.2015.10.023.
- 3) Luis Alonso-Pulpóna, Luis Almenara, María G Crespoa, Lorenzo Silvaa, Javier Segoviaa, Nicolás Manitoa, José Joaquín Cuencaa, Alberto Jufféa, Federico Vallésa. Guías de actuación clínica de la Sociedad Española de Cardiología. Trasplante cardíaco y de corazón-pulmones. Revista Española de Cardiología. Vol. 52, Num. 10, Octubre 1999.