

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DE LAS NORMATIVAS DE TRATAMIENTOS CON MEDICAMENTOS

Última actualización: enero 2022

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos de alto precio son financiados a través del Fondo Nacional de Recursos según normativas de cobertura elaboradas para cada indicación priorizada. Estos medicamentos se encuentran incorporados por el Ministerio de Salud Pública al Plan integral de prestaciones de cobertura universal (Plan Integral de Atención en Salud - PIAS, e incorporados al Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM). (Plan Integral de Atención en Salud – PIAS, Decreto N° 130/017 y ordenanzas de incorporación de medicamentos)

Las normativas establecen las indicaciones que tienen cobertura por parte del FNR y los requisitos necesarios para que se otorgue la autorización de la misma que pueden ser de índole administrativo o técnico. Permiten el estudio objetivo de las solicitudes, tomar decisiones fundadas, y evaluar posteriormente los resultados en términos sanitarios.

Son elaboradas por el equipo técnico del FNR, según una metodología establecida previamente, 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.

Periódicamente son revisadas a fin de adecuarlas a la evolución de la evidencia científica disponible considerando el contexto específico del sistema de salud de nuestro país.

De esta forma se establece una relación estrecha entre la cobertura universal, la calidad en la atención, la equidad y la sustentabilidad.

Es fundamental que todos los involucrados médicos tratantes, prestadores del sistema de salud y beneficiarios conozcan y manejen este marco normativo en el que se basa la cobertura del FNR.

DERECHOS DE COBERTURA DE PRESTACIONES CUBIERTAS POR EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS

Beneficiarios

Son beneficiarios del Fondo Nacional de Recursos (FNR) aquellas personas radicadas en el país y que cuenten con una cobertura formal de salud a través del sistema público de asistencia, o a través del Fondo

Nacional de Salud (FONASA) o afiliados a un prestador integral o seguro integral como aportante individual.

A los efectos de la interpretación del concepto de radicación, especialmente referido a aquellos extranjeros que se encuentran en el país y que requieren de un medicamento cubierto por el FNR la Comisión Honoraria Administradora del FNR aprobó en el Acta 13/19 del 8 de agosto del 2019, las siguientes pautas:

Tendrán derecho al otorgamiento de prestaciones del FNR:

- Las personas que posean residencia legal o permanente, otorgada por el Ministerio de Relaciones Exteriores (MRREE), se considerarán radicados en el país.
- Las personas que habiten en el país, sin residencia legal (con residencia en trámite), serán considerados radicados en el país siempre que se encuentren afiliados a través de FONASA.
- Las personas que habiten en el país sin residencia legal (con residencia en trámite), que no estén afiliados a un prestador integral a través del FONASA, serán considerados radicados en el país, en tanto se encuentren asegurados por cuota de afiliación individual o colectiva a un prestador integral, sean usuarios registrados en el padrón de ASSE como afiliados no asegurados, usuarios registrados en el padrón de Sanidad de las Fuerzas Armadas o Sanidad Policial, después de cumplido un plazo de 6 meses de período de carencia, contados desde su afiliación o registro, siempre y cuando no se encuentren amparado bajo los términos de convenio internacional de seguridad social, en cuyo caso primará aquel.

Aspectos generales sobre la tramitación de solicitudes de cobertura

Para acceder a las prestaciones que cubre el Fondo Nacional de Recursos el **médico tratante** del paciente debe realizar la indicación considerando la normativa vigente.

La institución cuenta con permisos de ingreso otorgados por el FNR a un portal web o al Sistema María, a fin de ingresar una solicitud del medicamento acompañada de toda la documentación técnica y administrativa que le sea solicitada por la normativa.

Una vez verificada la identidad del paciente y la existencia del consentimiento informado del tratamiento, toda la documentación pasa a estudio de un ateneo de autorización el cual se lleva a cabo semanalmente.

Este ateneo está integrado por médicos del FNR y un médico experto externo independiente y con experiencia en la especialidad involucrada. Analizan la documentación presentada y hacen un balance de los riesgos y beneficios para el paciente en función de la normativa. Para ello toman en cuenta la existencia de otras afecciones concomitantes.

Posteriormente el ateneo adopta una resolución de cobertura. En caso de que sea necesario puede requerirse ampliación de información de parte del médico tratante.

En caso de que el ateneo médico del Fondo entienda que no corresponde otorgar la cobertura financiera, o que ésta debiera ser postergada, se envía notificación a través del sistema de gestión del FNR.

Si la resolución es afirmativa, se emite una autorización que se notifica a la institución también a través del sistema.

Según la medicación solicitada la misma se entrega al paciente en la farmacia de la institución médica donde se asiste, o le es administrada en la misma.

Otro grupo de medicamentos se entrega en sucursales de farmacias comunitarias con las cuales el FNR tiene convenio.

Accesibilidad al portal para ingreso de trámites

El portal del Fondo Nacional de Recursos constituye el sitio de acceso para la tramitación de las coberturas. Las mismas son realizadas por los prestadores quienes para acceder al portal deben contar con permisos para ello.

El FNR ha elaborado una serie de manuales de procedimientos y tutoriales que se encuentran disponibles en:

http://www.fnr.gub.uy/informatica_prestadores_imaes

Accesibilidad al portal para pacientes

Todos los pacientes pueden asimismo acceder a la situación de su trámite de cobertura una vez ingresado el trámite.

Para ello recibirán un PIN a través de un mensaje de texto directamente enviado al celular que haya informado.

Con su cedula de identidad y el PIN asignado pueden acceder al portal de pacientes para verificar el estado del trámite.

<https://portal.fnr.gub.uy/PortalPacientes/>

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS

La autorización de tratamientos toma en cuenta además de la patología, una valoración integral que incluya edad, comorbilidades, calidad de vida, y pronóstico, de tal manera de 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 (institución de origen).

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.

Requisitos del trámite de autorización

- Ingreso de inicio de tratamiento

Las solicitudes de medicamentos serán ingresadas al sistema informático del Fondo Nacional de Recursos a través del Portal o Sistema María 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.

Los manuales para el ingreso de las solicitudes de tratamientos están disponibles en:

http://www.fnr.gub.uy/informatica_prestadores_imaes

- Indicación

La indicación del tratamiento constituye una etapa indisoluble del tratamiento integral del paciente. En consecuencia, es responsabilidad del médico tratante y de la institución asistencial que da cobertura al paciente.

- Documentación necesaria

La documentación que debe adjuntarse incluye:

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

El formulario de inicio de trámite es un formulario, cuyo modelo es aportado por el FNR y en dónde deben ser llenados los datos identificatorios del paciente y de contacto, datos del referente, datos del prestador de salud, prestación solicitada. Este formulario deberá ser digitalizado y adjuntado junto con la otra documentación solicitada.

- **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 para que el equipo de técnicos del FNR realice auditorias y evaluaciones de resultados de los procedimientos y medicamentos 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.

- **Formulario de Solicitud de Tratamiento (en línea)**

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 no permitirá el ingreso de la solicitud.

- **Historia Clínica**

Resumen de historia clínica que 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 este resumen de 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.

Paraclínica necesaria para la autorización

Es indispensable que al paciente se le hayan realizado los estudios que se señalan en la normativa específica de cada medicamento.

Estos estudios deberán ser adjuntados a la solicitud a través del portal.

Quedará a criterio del FNR la necesidad de solicitar que se actualicen o amplíen 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.

SEGUIMIENTO DE TRATAMIENTOS AUTORIZADOS

1. Autorizado el tratamiento en las condiciones establecidas, el FNR emitirá autorización correspondiente a la Institución de origen del paciente con copia al proveedor, a través de los mecanismos que considere pertinentes.
2. Para la continuación del tratamiento autorizado, la institución de origen del paciente deberá ingresar en **formulario on – line** la solicitud de dosis posteriores para el próximo mes a **través del Portal o del Sistema María**, teniendo la obligación de declarar las complicaciones que presenta al paciente, así como eventos adversos que lleven a la discontinuación del tratamiento.
3. Existen criterios de suspensión del tratamiento que se detallan en la normativa específica para cada medicamento.
4. Al finalizar o suspender el tratamiento, el médico tratante deberá informarlo al FNR en formulario de resumen de fin de tratamiento.
5. La institución deberá enviar al FNR, informe de seguimiento en forma semestral, en formulario diseñado para tal fin.
6. El FNR implementará actividades de auditoría, seguimiento y control técnico – administrativo de este tratamiento al igual que de los demás procedimientos 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.

- 8. 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**