



FONDO NACIONAL
DE RECURSOS

Medicina Altamente Especializada

PROGRAMA DE NEUROMODULACIÓN EN ENFERMEDAD DE PARKINSON Y DISTONÍAS CON ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA (IMPLANTE DE NEUROESTIMULADOR CEREBRAL)

Normativa de Cobertura

Realizada: abril 2023

FNR – Normativa de Cobertura

NEUROMODULACIÓN EN ENFERMEDAD DE PARKINSON Y DISTONÍAS CON ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA. (IMPLANTE DE NEUROESTIMULADOR CEREBRAL)

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
C.P. 11.100, Montevideo, Uruguay.
Email: fnr@fnr.gub.uy
www.fnr.gub.uy

Fondo Nacional de Recursos. 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 (2023). *“Neuromodulación en Enfermedad de Parkinson y distonías con estimulación cerebral profunda. (Implante de Neuroestimulador Cerebral). Normativa de Cobertura”*. Recuperado de: www.fnr.gub.uy

Contenido

INTRODUCCION	4
Enfermedad de Parkinson.....	4
Distonías.....	5
Neuromodulación Cerebral con Estimulación Cerebral Profunda	6
NEUROMODULACIÓN EN ENFERMEDAD DE PARKINSON Y DISTONÍAS CON ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA	9
1) Etapa 1: Pre-selección de pacientes (Fase 1 del equipo)	9
2) Etapa 2: Evaluación prequirúrgica (Fase 2 y 3 del equipo)	9
3) Etapa 3: Cirugía (fase 4 del equipo)	10
4) Etapa 4: Seguimiento post operatorio protocolizado (Fase 5 del equipo)	10
INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR	12
Criterios de Inclusión.....	12
Criterios para evaluar en forma individualizada.....	12
Criterios de Exclusión	13
Reintervenciones	14
AUTORIZACIÓN DE LA COBERTURA	15
Evaluación técnica de las solicitudes.....	15
Requisitos del trámite de autorización.....	15
Ingreso de la solicitud	15
Historia Clínica	16
Paraclínica necesaria para la autorización	16
Etapa de preselección y evaluación prequirúrgica:.....	16
Etapa quirúrgica:.....	17
CARÁCTER DE LA AUTORIZACIÓN Y VALIDEZ DE LA MISMA	17
INFORME DE REALIZACIÓN	18
SEGUIMIENTO POR PARTE DEL FNR	19
BIBLIOGRAFÍA	20

INTRODUCCION

Enfermedad de Parkinson

La enfermedad de Parkinson (EP) es el segundo proceso neurodegenerativo más frecuente y se debe a la degeneración progresiva de las neuronas dopaminérgicas en la sustancia nigra, produciendo así un desorden del sistema motor en sus circuitos de facilitación e inhibición del movimiento. Se caracteriza por la combinación de síntomas motores (temblor, rigidez muscular y lentitud de movimientos o bradicinesia) y no motores (alteraciones comportamentales, cognitivas, etc.). (1)

En nuestro país, hay entre 7000 y 8000 personas con diagnóstico de EP, según cifras de la Asociación Uruguaya de Parkinson (AUP). La prevalencia en Uruguay es de 1,36/1000, y la edad promedio es de 72 años.

La calidad de vida del paciente con EP se deteriora progresivamente, generando una alta demanda para sus cuidadores, así como un incremento de los costos en salud.

Durante todas las etapas de la EP se debe considerar ofrecer el mejor tratamiento disponible actualmente (2,3,4). Mientras que en etapas tempranas de la enfermedad los síntomas motores responden adecuadamente a el tratamiento oral/transdérmico con fármacos dopaminérgicos, en etapas avanzadas de la enfermedad se requieren otras estrategias terapéuticas.

La declinación funcional progresiva manifiesta por la aparición de efectos adversos a los fármacos (severas fluctuaciones motoras), desórdenes psiquiátricos y la refractariedad al tratamiento han determinado, en las últimas décadas, el desarrollo de tratamientos quirúrgicos para pacientes debidamente seleccionados (5).

Si bien no hay criterios aceptados universalmente para definir la Enfermedad de Parkinson avanzada (EPA), recientemente se ha propuesto el paradigma motor 5-2-1, (5 o más tomas de levo dopa, 2 o más horas de off y 1 o más horas de disquinesias) como un criterio clínico practico para identificar la EPA (6).

Las intervenciones terapéuticas asistidas por dispositivos (IAD) constituyen la mejor alternativa terapéutica en los casos de EPA (7). Estas incluyen actualmente: la infusión subcutánea continua de apomorfina, la infusión

yeyunal continua de gel intestinal de levodopa-carbidopa (LCIG) y la estimulación cerebral profunda (ECP).

La elección de cuál es el mejor tratamiento con IAD se basa en los síntomas motores y no motores que presenta el paciente e idealmente debe ser una decisión individualizada.

Distonías

La distonía es el tercer trastorno del movimiento más frecuente luego del temblor esencial y la enfermedad de Parkinson. Implica contracciones musculares patológicas sostenidas o intermitentes, que a menudo resultan en torsión y movimientos con patrones repetitivos y posturas anormales relacionadas con co-contracción de músculos agonistas y antagonistas. Estos fenómenos clínicos interfieren con las actividades de vida diaria de estos pacientes y pueden llegar a ser muy severos y evolucionar a deformaciones osteoarticulares (8).

La fisiopatología de la distonía se atribuye a un trastorno en los circuitos encefálicos reguladores del movimiento (principalmente ganglios basales, el cerebelo, el tálamo, corteza sensitivo-motora) que resulta en programas neurológicos motores anormales y sintomatología motora.

Las distonías se clasifican (8) de acuerdo a sus características clínicas y a su etiología. Las características clínicas incluyen edad de inicio de síntomas (inicio temprano o tardío), distribución corporal (focal, multifocal segmentaria o generalizada), patrón temporal y características asociadas (presencia de distonía aislada o asociada a otras manifestaciones neurológicas o sistémicas). Desde el punto de vista etiológico las distonías pueden ser (a) hereditarias con origen genético comprobado (incluye distonías aisladas y aquellas asociadas con desordenes heredodegenerativos), (b) adquiridas en el contexto de una causa conocida (ej. injuria perinatal, infecciones, eventos vasculares, fármacos) o (c) idiopáticas en caso de etiología desconocida (etiología más frecuente, incluso después de una extensa evaluación diagnóstica).

En los últimos años se han descubierto un número considerable de nuevos genes causantes de distonía motivando una actualización de la clasificación de distonías genéticas aisladas y combinadas de reciente puesta en práctica (9).

De acuerdo con estudios internacionales la prevalencia global de distonías primarias es de aproximadamente 16 casos c/100000 hab. (10).

El manejo de los paciente con distonía requiere una correcta identificación de la forma de distonía (idiopática, genética, adquirida) y un enfoque multidisciplinario, determinando así el mejor tratamiento médico disponible (fármacos vía oral , inyecciones regulares de toxina botulínica en los grupos musculares más afectados), rehabilitación y para casos seleccionados (distonía severa segmentaria o generalizada refractaria al mejor tratamiento médico disponible) opción neuroquirúrgica (neuro modulación con implante de ECP, técnicas ablativas, etc.)(11,12).

Neuromodulación Cerebral con Estimulación Cerebral Profunda

El fenómeno de neuro modulación neuronal se realiza mediante el implante de un estimulador cerebral profundo (ECP) en el núcleo elegido como blanco de estimulación. Es un dispositivo electrónico a manera de un marcapasos cerebral (electrodo y generador). El implante de electrodos se realiza mediante una neurocirugía estereotáxica de alta complejidad y el generador se implanta en forma subcutánea (13).

Las ventajas de esta opción quirúrgica (ECP) sobre los procedimientos quirúrgicos ablativos son su reversibilidad, mejor perfil de efectos secundarios, tolerabilidad y la opción de ajuste permanente dado por la posibilidad de modificar los parámetros de estimulación de acuerdo con los requerimientos del paciente.

La neuro modulación vía ECP sobre determinados blancos encefálicos (Globo pálido interno, núcleo subtalámico, etc.), a determinada frecuencia, intensidad y amplitud de pulso, provoca un bloqueo funcional de la actividad neuronal de los núcleos donde se implantan los electrodos, mejorando así el funcionamiento de los circuitos motores alterados y así las manifestaciones clínicas de la enfermedad.

La neuro modulación no es una opción terapéutica curativa, busca mejorar la calidad de vida en los pacientes mediante la mejoría sostenida de síntomas motores y reducción de dosis de medicación utilizada (y así sus efectos adversos que limitan la tolerabilidad a la misma).

Enfermedad de Parkinson:

La introducción de la estimulación cerebral profunda con diana en núcleo subtalámico (STN) o al globo Pálido interno (GPi) ha cambiado las

perspectivas para los pacientes con enfermedad de Parkinson con fluctuaciones motoras farmacológicamente incontrolables, con discinesias inducidas por levodopa y los que presentan temblor refractario al mejor tratamiento médico disponible (TMD) (12,14).

La superioridad de la ECP sobre el mejor TMD se ha establecido en numerosos ensayos clínicos aleatorizados (15-22). Estos ensayos utilizaron el STN como diana, excepto uno que también usó el GPi y mostró una eficacia similar entre

STN-ECP o GPi-ECP versus el mejor TMD. Reportaron reducciones marcadas en síntomas motores en OFF (parte tres de la escala unificada de Parkinson escala [UPDRS-III]), aumento de horas diarias en ON, junto con mejoras de discinesias y desempeño en actividades de la vida diaria.

No todos los pacientes con EP avanzada son candidatos a neuro modulación vía cirugía de implante de ECP (5). De acuerdo con cifras internacionales entre el 5 y el 15% de la población de pacientes parkinsonianos son candidatos a ECP.

El blanco encefálico/diana para corregir los casos que presentan severas disquinesias a la levodopa es el sector posteroventral del Globo pálido interno (Gpi). Permite, además, controlar en las fluctuaciones motoras benignas, el freezing o congelamiento, el temblor, la rigidez axial y la bradicinesia. El blanco o target que mejora la mayoría de los síntomas de la EP es el Núcleo Subtalámico STN (24-28).

Distonía:

La ECP para pacientes con distonía ha evidenciado buenos resultados en pacientes con distonías segmentarias o generalizadas refractarias al mejor tratamiento médico disponible (10,28-32). La mejor evidencia de eficacia se ha mostrado para distonías primarias, dentro de ellas de etiología genética, en especial las distonías generalizadas aisladas (particularmente DYT-TOR1A), en pacientes de edad más joven al momento de la cirugía, menor duración de la enfermedad y mayor gravedad inicial. El horizonte de las variantes de distonías primarias (en permanente revisión) con potencial beneficio para esta técnica están en crecimiento continuo.

Los resultados posoperatorios favorables tanto en EP como en Distonías resultan de la adecuada selección de los pacientes candidatos. Esto

requiere trabajo en equipo multidisciplinario e interdisciplinario y aplicación de protocolos exhaustivos confeccionados de acuerdo con parámetros internacionales.

Los riesgos y complicaciones asociados con la ECP pueden clasificarse en tres categorías: quirúrgicos (hemorragia intracerebral 1-2%, convulsiones 1%, etc.), vinculados al dispositivo (infecciones, migración y fractura de electrodos, siendo estos más frecuentes en los pacientes más jóvenes) o vinculados directamente a la estimulación neuronal. Estos últimos están habitualmente asociados a estimulación no deseada de áreas neurales adyacentes y pueden incluir: síntomas motores (alteraciones del habla, marcha, etc.), sensoriales, psiquiátricos (depresión, impulsividad, etc.) y autonómicos. Se caracterizan por ser reversibles, altamente variables y dependen de la diana encefálica de estimulación y la ubicación exacta del electrodo.

En nuestro país la neuro modulación mediante implante de ECP es llevado adelante en forma protocolizada por profesionales del Equipo de Cirugía de Parkinson y Movimientos Anormales del Instituto de Neurología del Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina (Universidad de la Republica) desde el año 2007 a la fecha. En este periodo de tiempo se han evaluado 430 pacientes y se determinaron candidatos a ECP 47 pacientes. Se implantaron 47 pacientes, de ellos 38 con Enfermedad de Parkinson, 8 con Distonía primaria generalizada y 1 paciente con síndrome de Tourette (de acuerdo con datos aportados por el Equipo de Cirugía de Parkinson y Movimientos Anormales del Instituto de Neurología del Hospital de Clínicas).

NEUROMODULACIÓN EN ENFERMEDAD DE PARKINSON Y DISTONÍAS CON ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

De acuerdo con la información brindada por el Equipo de Cirugía de Parkinson y Movimientos Anormales del Instituto de Neurología del Hospital de Clínicas, el Programa consta de 5 fases, organizadas a continuación en cuatro etapas:

- 1) **Etapa 1:** Preselección de pacientes
- 2) **Etapa 2:** Evaluación prequirúrgica
- 3) **Etapa 3:** Cirugía con implante de ECP para EP y distonías
- 4) **Etapa 4:** Seguimiento post operatorio protocolizado.

1) **Etapa 1: Pre-selección de pacientes (Fase 1 del equipo)**

Los pacientes potencialmente candidatos a ingresar al Programa de cirugía de EP y Distonías, surgen de la fase 1 de pre – selección la que se realizará en acuerdo entre el médico tratante del paciente del Prestador integral que referencia al mismo y el equipo de Cirugía de Parkinson y Movimientos anormales.

Esta fase inicial consiste en el análisis multidisciplinario (neurólogo, neurocirujano, psiquiatra, neuropsicólogo, etc.) y discusión de los aspectos clínicos y resultados paraclínicos disponibles. En base a estas consideraciones se establece una recomendación de la indicación o no de ingreso a Etapa 2 de evaluación prequirúrgica, que se plasma en un Informe inicial (Informe de Etapa 1).

2) **Etapa 2: Evaluación prequirúrgica (Fase 2 y 3 del equipo)**

Consiste en la evaluación estandarizada clínica y paraclínica para determinar si un paciente es potencial candidato a cirugía de ECP en EP o distonías.

Etapa 2a incluye (Fase 2 del equipo):

- Test de levodopa (en caso de EP). Este podrá realizarse en forma ambulatoria o requerir ingreso hospitalario en pacientes

seleccionados (documentación de situación clínica invalidante frente a suspensión de tratamiento farmacológico habitual).

Etapa 2b incluye (Fase 3 del equipo):

- Evaluación Clínico-Neurológica y aplicación de escalas según corresponda.
- Evaluación Neuropsicológica mediante aplicación de batería de evaluación de protocolizada.
- Evaluación Psiquiátrica estandarizada.
- Evaluación social

Esta etapa se concluye en un informe final de Etapa 2 que especificara: recomendación o no de tratamiento quirúrgico, tipo de cirugía a realizar, diana cerebral propuesta para la intervención y tipo de dispositivo de ECP.

3) Etapa 3: Cirugía (fase 4 del equipo)

La Cirugía de implante de Neuroestimulador (estimulación cerebral profunda) será llevada a cabo por neurocirujanos funcionales del equipo de Cirugía de Parkinson y Movimientos anormales del Hospital de Clínicas, la misma será desarrollada en block quirúrgico habilitado para tal fin.

Implica un ingreso hospitalario coordinado, la realización de cirugía en block quirúrgico con equipamiento y personal especializado entrenado, disponibilidad de neuroimagen en tiempo intraoperatorio, implante de dispositivo de ECP e internación y controles posoperatorios especializados.

El acto quirúrgico tiene dos etapas: una inicial, estereotáxica donde se realiza el implante de electrodos a nivel del blanco encefálico seleccionado, y otra final de implante y conexiones del generador (subcutáneo).

4) Etapa 4: Seguimiento post operatorio protocolizado (Fase 5 del equipo)

Esta etapa consiste en el seguimiento clínico protocolizado multidisciplinario luego de la cirugía, aplicando pautas preestablecidas de control y manejo farmacológico y control de funcionamiento y ajuste de programación del dispositivo implantado. Habilitará también acciones de identificación y manejo de eventuales complicaciones.

El seguimiento programado durante el primer año consta de numerosos controles periódicos (a los 15 y 30 días posoperatorios, a los 3, 6 y 12 meses posoperatorios) y luego del primer año consiste en un control anual.

El seguimiento protocolizado incluye:

- Control médico multidisciplinario (neurocirujano, neurólogo y psiquiatra) y aplicación de las escalas correspondientes de seguimiento.
- Control y programación de dispositivo ECP.

INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR

El FNR brindara cobertura financiera a todas las etapas del programa de neuromodulación en enfermedad de parkinson y distonías con estimulación cerebral profunda (etapas 1, 2, 3 y 4) de acuerdo con las indicaciones que siguen a continuación:

Criterios de Inclusión

Etapa 2: Evaluación prequirúrgica

Criterios generales:

a) Enfermedad de Parkinson:

- Diagnóstico de enfermedad de Parkinson realizado por medico neurólogo.
- Informe favorable de Etapa 1 (preselección de pacientes).
- Edad menor a 70 años.
- Enfermedad de Parkinson hasta 3 en la escala de Hoehn y Yarh "off score".
- Entre 5 y 25 años de evolución de la enfermedad.
- Ocurrencia de complicaciones motoras a pesar de los óptimos ajustes en el mejor tratamiento médico disponible.

b) Distonías:

- Diagnóstico de distonía primaria segmentaria o generalizada realizado por medico neurólogo o neuropediatra y refractaria al mejor tratamiento médico disponible.
- Cuadro clínico severo que genera repercusión sobre calidad de vida del paciente por limitación motora, dolor, etc., en ausencia de fijaciones articulares irreversibles.
- Estudio genético de búsqueda etiológica.
- Edad mayor a 4 años.

Criterios para evaluar en forma individualizada

a) Enfermedad de Parkinson:

- Paciente con edad mayor a 70 años y que cumpla con el resto de los criterios referidos previamente.

- Paciente con enfermedad de menos de 5 años de evolución sin respuesta al mejor tratamiento farmacológico disponible, con fluctuaciones motoras y con una respuesta a test de levodopa favorable mayor a 50%.
- Paciente que, a pesar del óptimo ajuste del plan farmacológico, presente temblor severo refractario con importante repercusión sobre actividades de vida diaria.

b) Distonías:

- Diagnóstico de distonía adquirida generalizada o segmentaria realizado por médico neurólogo o neuropediatra, refractaria al mejor tratamiento médico disponible y con cuadro clínico severo que genere repercusión sobre calidad de vida del paciente por limitación motora, dolor, etc., en ausencia de fijaciones articulares irreversibles.

Etapa 3: Cirugía

Criterios de inclusión:

- Paciente con distonía e informe de evaluación prequirúrgica favorable recomendando la cirugía.
- Paciente con EP con respuesta a levodopa con mejoría de la sintomatología motora mayor de 40%, e informe de evaluación prequirúrgica favorable recomendando la cirugía.
- El paciente y/o los padres/tutores, previamente al procedimiento de implante ECP, deben ser informados sobre los potenciales beneficios y riesgos del procedimiento, así como de las condiciones de seguimiento clínico programado.
- Evaluación social favorable que asegure cumplimiento del seguimiento programado.

Criterios de Exclusión

- Alta carga de lesiones cortico - subcorticales y/o atrofia y/o encefalopatía vascular en resonancia magnética craneoencefálica que desaconseje la cirugía de implante de ECP.
- Presencia deterioro cognitivo moderado-severo documentado.
- Comorbilidad psiquiátrica: depresión no controlada, psicosis, etc.
- Contraindicación médica para procedimiento anestésico quirúrgico.
- Imposibilidad de comprometerse con seguimiento clínico programado.

- Enfermedades crónicas que supongan una expectativa de vida corta.

Reintervenciones

Ante un paciente con requerimiento de recambio de generador por agotamiento de batería se podrá considerar nueva etapa de evaluación para definir su indicación y cobertura financiera.

Pacientes con requerimiento de recambio distinto al anteriormente mencionado serán evaluados en forma individualizada.

AUTORIZACIÓN DE LA COBERTURA

Evaluación técnica de las solicitudes

En todos los pacientes se tomará en cuenta una valoración integral que incluya edad, co-morbilidades, 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 (institución de origen).

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.

La autorización de la etapa de evaluación prequirúrgica y eventual cirugía por parte del FNR, se hará basándose en la evaluación técnica de las solicitudes por un Ateneo Médico, de acuerdo con la normativa vigente, y a la documentación adicional requerida (más adelante se hace referencia a ésta última).

Dicho ateneo analiza el formulario de solicitud correspondiente del programa de acuerdo a la etapa en la que se encuentra el paciente, los estudios clínicos y paraclínicos que sustentan el diagnóstico y la indicación, haciendo un balance de los riesgos y beneficios de la intervención en el paciente, tomando en cuenta la existencia de otras afecciones concomitantes que puedan dificultar el cumplimiento de las indicaciones médicas y/o el seguimiento del paciente, y la calidad de vida esperada. Podrá solicitar a la institución de origen aclaraciones con relación a la historia clínica, y/o estudios o interconsultas necesarias a los efectos de completar esta evaluación.

Requisitos del trámite de autorización

Ingreso de la solicitud

La solicitud de ingreso a cada etapa del programa (etapas 1 a 4) deberá ser ingresada en formulario on-line 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.

Aspectos administrativos de las normativas de actos médicos y dispositivos:

https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2014/05/n_aspectos_admin_am_y_disp.pdf

Historia Clínica

Resumen de historia clínica, completo y claramente legible, que incluya antecedentes personales, antecedentes familiares, los principales hechos clínicos (diagnóstico nosológico, evolución clínica, examen neurológico actual), reporte detallado de tratamiento farmacológico (planes realizados y su respuesta, reporte de plan terapéutico actual), de tal manera que de su lectura y análisis resulten claros los motivos de la indicación.

El envío de esta historia clínica es indispensable ya que la información que se aporta en el 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

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 de 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 al paciente se le hayan realizado los siguientes estudios para ingreso a las respectivas etapas del programa que deberán ser enviados al FNR:

Etapa de preselección y evaluación prequirúrgica:

- Consulta con Psiquiatra.

- Consulta con fonaudiólogo pesquisando alteraciones deglutorias en caso de que corresponda. De constatarse las mismas se requeriría envío de consulta con ORL.

Etapa quirúrgica:

- RNM encefálica (al menos 1.5 Tesla).
- Rutinas preoperatorias.
- Consulta con anestesista.
- Evaluación social.

Quedará a criterio del FNR la necesidad de solicitar actualizar y/o ampliar los estudios paraclínicos.

CARÁCTER DE LA AUTORIZACIÓN Y VALIDEZ DE LA MISMA

Evaluada la información por parte del equipo médico del FNR y teniendo en cuenta la normativa vigente se emitirá, si corresponde, una autorización para realizar la etapa correspondiente.

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.

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 esta explicitando los motivos por los cuales al acto médico fue postergado.

INFORME DE REALIZACIÓN

Una vez completada cada etapa el equipo médico del programa de cirugía de movimientos anormales deberá ingresar el formulario on-line correspondiente al Portal FNR:

- Formulario de realización de cada paciente y de cada etapa (etapas 1-4, disponibles en la web del FNR).
- Informe médico, descripción operatoria, resumen de alta y/o paraclínica según corresponda.

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 el centro. En caso de 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 centro 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 refleja adecuadamente la situación clínica del paciente, podrá disponerse el no pago de la fase realizada.

El FNR no asumirá el pago de dispositivos cuyo uso resulte fallido o no fuesen implantados en el paciente. Tampoco asumirá el pago de dispositivos que se utilicen en procedimientos no autorizados por el FNR. En los actos con cobertura autorizada por el FNR, no se asumirá el pago de dispositivos cuya marca y/o modelo no se encuentren en el listado de dispositivos autorizados para ser usados con cobertura del FNR.

El Equipo de Cirugía de Parkinson y Movimientos Anormales del Instituto de Neurología del Hospital de Clínicas sólo podrá utilizar insumos o dispositivos registrados por el MSP.

SEGUIMIENTO POR PARTE DEL FNR

El FNR implementará actividades de auditoría, seguimiento, evaluación de resultados y control técnico-administrativo de las prestaciones 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 del Equipo de Cirugía de Parkinson y Movimientos Anormales del Instituto de Neurología del Hospital de Clínicas facilitar la tarea de control y seguimiento.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Lees AJ, Hardy J, Revesz T. Parkinson's disease. *Lancet*. 2009 Jun 13;373(9680):2055-66. doi: 10.1016/S0140-6736(09)60492-X. Erratum in: *Lancet*. 2009 Aug 29;374(9691):684. PMID: 19524782.
- 2- Parkinson's disease in adults. British NICE guideline. Published: 19 July 2017
www.nice.org.uk/guidance/ng71.
- 3- Tamara Pringsheim, Gregory S. Day, Don B. Smith, et al. Dopaminergic Therapy for Motor Symptoms in Early Parkinson Disease Practice Guideline Summary. A Report of the AAN Guideline Subcommittee. *Neurology* Nov 2021, 97 (20) 942-957; DOI: 10.1212/WNL.0000000000012868.
- 4- Buzó R. Tratamiento médico de la Enfermedad de Parkinson. En: *Diagnóstico y tratamiento en Neurología*, octubre 2012, Sección 7: 243-257.
- 5- Deuschl, G., Antonini, A., Costa, J., et al. European Academy of Neurology//Movement Disorder Society-European Section Guideline on the Treatment of Parkinson's Disease: I. Invasive Therapies. *Mov Disord*, 37: 1360-1374. 2022. <https://doi.org/10.1002/mds.29066>
- 6- Stefani et al. Criteria for identification of advanced Parkinson's disease: the results of the Italian subgroup of OBSERVE-PD observational study *BMC Neurology* (2022) 22:41 <https://doi.org/10.1186/s12883-022-02554-z>
- 7- Vinod Metta, Lucia Batzu, Valentina Leta, et al. Parkinson's Disease: Personalized Pathway of Care for Device-Aided Therapies (DAT) and the Role of Continuous Objective Monitoring (COM) Using Wearable Sensors . *J. Pers. Med.* 2021, 11, 680. <https://doi.org/10.3390/jpm11070680>
- 8- Albanese A, Bhatia K, Bressman SB, et al. Phenomenology and classification of dystonia: a consensus update. *Mov Disord* 2013;28(7):863–873.
<https://doi.org/10.1002/mds.25475>
- 9- Lange LM, Gonzalez-Latapi P, Rajalingam R, et al; on behalf of the Task Force on Genetic Nomenclature in Movement Disorders. Nomenclature of genetic movement disorders: recommendations of the International Parkinson and Movement Disorder Society Task Force – an update. *Mov Disord* 2022;37(5):905-935. doi:10.1002/mds.28982

- 10- Steeves TD, Day L, Dykeman J, Jette N, Pringsheim T. The prevalence of primary dystonia: a systematic review and meta-analysis. *Mov Disord* 2012;27(14):1789–1796. <https://doi.org/10.1002/mds.25244>.
- 11- Jankovic J. Medical treatment of dystonia. *Mov Disord*. 2013 Jun 15;28(7):1001-12. doi: 10.1002/mds.25552. PMID: 23893456.
- 12- Bledsoe IO, Viser AC, San Luciano M. Treatment of Dystonia: Medications, Neurotoxins, Neuromodulation, and Rehabilitation. *Neurotherapeutics*. 2020 Oct;17(4):1622-1644. doi: 10.1007/s13311-020-00944-0. Epub 2020 Oct 23. PMID: 33095402; PMCID: PMC7851280.
- 13- Prinzo, H. Cirugía de los movimientos anormales. En: *Neurocirugía Funcional y Estereotáxica: conceptos de interés general*. Editorial Masterprint. 2015. Capítulo 3, 39-55.
- 14- Philipp Mahlknecht, Thomas Foltynie, Patricia Limousin, et al. How Does Deep Brain Stimulation Change the Course of Parkinson's Disease? *Review Movement Disorders*, Vol. 37, No. 8, 2022
- 15- Weaver FM, Follett K, Stern M, et al. Bilateral deep brain stimulation vs best medical therapy for patients with advanced Parkinson disease: a randomized controlled trial. *JAMA* 2009;301(1):63–73.41.
- 16- Williams A, Gill S, Varma T, et al. Deep brain stimulation plus best medical therapy versus best medical therapy alone for advanced Parkinson's disease (PD SURG trial): a randomised, open-label trial. *Lancet Neurol* 2010;9(6):581–591.42.
- 17- Odekerken VJ, van Laar T, Staal MJ, et al. Subthalamic nucleus versus globus pallidus bilateral deep brain stimulation for advanced Parkinson's disease (NSTAPS study): a randomised controlled trial. *Lancet Neurol* 2013;12(1):37–44.43.
- 18- Follett KA, Weaver FM, Stern M, et al. Pallidal versus subthalamic deep-brain stimulation for Parkinson's disease. *N Engl J Med* 2010;362(22):2077–2091.44.
- 19- Limousin P, Krack P, Pollak P, et al. Electrical stimulation of the subthalamic nucleus in advanced Parkinson's disease. *N Engl J Med* 1998;339(16):1105–1111.45.
- 20- Deuschl G, Schade-Brittinger C, Krack P, et al. A randomized trial of deep-brain stimulation for Parkinson's disease. *N Engl J Med* 2006;355(9):896–908.46.

- 21- Okun MS, Gallo BV, Mandybur G, et al. Subthalamic deep brainstimulation with a constant-current device in Parkinson's disease:an open-label randomised controlled trial. *Lancet Neurol* 2012;11(2):140–149.47.
- 22- Vitek JL, Jain R, Chen L, et al. Subthalamic nucleus deep brainstimulation with a multiple independent constant current-controlled device in Parkinson's disease (INTREPID): a multicentre,double-blind, randomised, sham-controlled study. *Lancet Neurol*2020;19(6):491–501.
- 23- Ardouin C, Pillon B, Peiffer E, Bejjani P, Limousin P, Damier P, Arnulf I, Benabid A, Agid Y, Pollak P. Bilateral subthalamic or Pallidal stimulation for Parkinson's Disease affects neither memory nor executive functions: A consecutive series of 62 patients. *Annals of Neurology*, 1999, 46 (2): 217-223.
- 24- Voges J, Volkmann J, Allert N, Lehrke R, Koulousakis A, Freund H, Sturm V. Bilateral high-frequency stimulation in the subthalamic nucleus for the treatment of Parkinson disease: correlation of therapeutic effect with anatomical electrode position. *J Neurosurg*, 2002, 96: 269-279.
- 25- Sellal F, Hirsch E, Lisovoski F, Mutschler V, Collard M, Marescaux C. Contralateral disappearance of parkinsonian signs after subthalamic hematoma. *Neurology*, 1992, 42: 255-256.
- 26- Limousin P, Krack P, Pollak P, Benazzouz A, Ardouin C, Hoffmann D, Benabid A. Electricla stimulation of the subthalamic nucleus in advanced Parkinson's disease. *New England Med*, 1998, 339 (16): 1105-1111.
- 27- Krack P, Pollak P, Limousin P, Hoffmann D, Xie J, Benazzouz A, Benabid A. Subthalamic nucleus or internal pallidal stimulation in young onset Parkinson's disease. *Brain*, 1998, 121: 451-457.
- 28- Holloway KL, Baron MS, Cifu DX, Ramesh V. Deep brain stimulation for dystonia: a meta-analysis. *Neuromodulation*, 2006, 9: 253-261.
- 29- Artusi CA, et al. Differential response to pallidal deep brain stimulation among monogenic dystonias: systematic review and meta-analysis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2020 Apr;91(4):426-433. doi: 10.1136/jnnp-2019-322169. Epub 2020 Feb 20. PMID: 32079672.
- 30- Jinnah HA. Medical and Surgical Treatments for Dystonia. *Neurol Clin*. 2020 May;38(2):325-348. doi: 10.1016/j.ncl.2020.01.003. Epub 2020 Mar 2. PMID: 32279713; PMCID: PMC7156436.

31- Andrew T. Hale, Meredith A. Monsour, et al. Deep brain stimulation in pediatric dystonia: a systematic review. *Neurosurg Rev.* 2020 June ; 43(3): 873–880. doi:10.1007/s10143-018-1047-9.