

ANEXO II

ENFERMEDADES INCLUIDAS EN EL SISTEMA ÚNICO DE REINTEGRO POR GESTIÓN DE ENFERMEDADES (SURGE)

Contenido

ONCOLOGÍA.....	3
CÁNCER DE MAMA	4
CÁNCER DE COLON.....	4
CÁNCER DE PRÓSTATA	5
CÁNCER DE PULMÓN	5
CÁNCER DE RIÑÓN	6
MELANOMA	6
MÓDULO DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA.....	7
ONCOHEMATOLOGÍA.....	8
MIELOMA MÚLTIPLE	8
LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (LMC).....	10
REUMATOLOGÍA.....	11
ARTRITIS REUMATOIDEA.....	11
ARTRITIS PSORIÁSICA	12
PSORIASIS EN PLACA	13
ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL SISTÉMICA (AIJS).....	15
ESPONDILITIS ANQUILOSANTE-ESPONDILITIS AXIAL NORADIOGRÁFICA	16
ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL.....	17
ENFERMEDAD DE CROHN.....	17
COLITIS ULCEROSA	18
ENFERMEDADES LISOSOMALES	19
ENFERMEDAD DE FABRY (EF).....	19
ENFERMEDAD DE GAUCHER (EG).....	20
ENFERMEDAD DE POMPE	21
MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO I.....	22
MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO II.....	23
MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO VI.....	24
ENFERMEDADES POCO FRECUENTES	25
ATROFIA MUSCULAR ESPINAL.....	25
TIROSINEMIA TIPO I	26

HEMOGLOBINURIA PAROXÍSTICA NOCTURNA.....	27
SÍNDROME URÉMICO HEMOLÍTICO ATÍPICO	27
ENFERMEDAD FIBROQUÍSTICA DEL PÁNCREAS	29
HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR (HAP).....	30
ESCLEROSIS MÚLTIPLE.....	31
DÉFICIT DE HORMONA DE CRECIMIENTO	33
TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y PRECURSORES HEMATOPOYÉTICOS	35
INMUNOSUPRESIÓN POST TRASPLANTE	38
INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV).....	39
HEPATITIS CRÓNICA POR VIRUS C.....	42
ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL / ANEURISMA DE AORTA TORÁCICA.....	43
PROCESOS ARTERIALES: OBSTRUCTIVOS, ESTENÓTICOS, ANEURISMÁTICOS, DEFORMATIVOS, CONGÉNITOS	43
ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA.....	44
INSUFICIENCIA CARDÍACA AGUDA / SHOCK CARDIOGÉNICO	45
INSUFICIENCIA CARDÍACA - INSUFICIENCIA RESPIRATORIA.....	46
ARRITMIAS VENTRICULARES. PREVENCIÓN DE MUERTE SÚBITA CARDÍACA	46
ENFERMEDAD DE PARKINSON REFRACTARIA AL TRATAMIENTO	48
DOLOR CRÓNICO INTRATABLE	49
EPILEPSIA REFRACTARIA AL TRATAMIENTO MÉDICO	50
AMPUTACIÓN DE MIEMBRO INFERIOR O SUPERIOR.....	51
PRÓTESIS DE IMPLANTE TRAUMATOLÓGICAS.....	53
HIPOACUSIA DE DIFERENTES ORÍGENES	54
FERTILIDAD.....	57
DROGODEPENDENCIA.....	58
DIABETES MELLITUS	58
HEMOFILIA A Y HEMOFILIA B	60
PACIENTES CON INTERNACIÓN EN INSTITUCIONES DE REHABILITACIÓN DE ALTA COMPLEJIDAD (TERCER NIVEL).....	64
MÓDULO DE PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN (PREP):.....	65

ONCOLOGÍA

Los requisitos de empadronamiento y seguimiento de los pacientes con patología oncológica incluida para apoyo financiero resultan comunes para todos los subtipos detallados en el presente anexo. Los fundamentos terapéuticos específicos son listados según el tipo de Cáncer.

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Estadío Inicial (I, II, III, IV)**
- 3. Matrícula del Profesional Tratante**
- 4. ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group)**
- 5. Fecha de última recaída o progresión**
- 6. Sitio de Metástasis (Hígado, Pulmón, SNC, Ganglionar, Óseo, Serosas, otros)**
- 7. Tratamientos Previos (según tipo de Cáncer)**
- 8. Fecha de inicio de tratamiento sujeto a recupero**
- 9. Esquema de quimioterapia concomitante**
- 10. Estrategia - Línea terapéutica**
 - Adyuvancia-Neoadyuvancia
 - Primera línea estadio avanzado
 - Segunda línea estadio avanzado
 - Tercera línea estadio avanzado
- 11. Documentación Respaldataoria**
 - Resumen de Historia Clínica (debe detallar antecedentes, estadificación, terapias previas, estado actual y estatus funcional)
 - Estadificación actual (I, II, III, IV y NO APLICA)
 - Informe de Anatomía Patológica
 - Marcadores tumorales (en caso de corresponder)
 - Estudios complementarios (en caso de corresponder)
 - TAC
 - PET
 - RNM
 - Centellograma
 - Colonoscopia

Actualización Semestral

- 1. Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2. Matrícula del Profesional Tratante**
- 3. Actualización de la Información Médica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
- 4. Información adicional**
 - ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) de Seguimiento

CÁNCER DE MAMA

Fundamento terapéutico

Cáncer de Mama HER2 Positivo

- Tratamiento en adyuvancia (hasta 12 meses)
- Tratamiento del cáncer avanzado

Cáncer de Mama Metastásico RE positivo, HER2 negativo

- Tratamiento del cáncer avanzado

Tratamientos Previos

Tratamientos Previos Cáncer de Mama
Paclitaxel
Docetaxel
Ciclofosfamida
Carboplatino
Tamoxifeno (hormonoterapia)
Antraciclinas (doxorrubicina, epirrubicina, daunorrubicina)
Inhibidores de la aromatasa (anastrozol, exemestano, letrozol)
Radioterapia
Cirugía
Otro

CÁNCER DE COLON

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de carcinoma colorrectal (CCR) avanzado o metastásico, en monoterapia o combinación con quimioterapia citotóxica convencional clínicamente probada para CCR, con estado funcional ECOG entre 0-1, mayores de 18 años.

Tratamientos Previos

Tratamientos Previos Cáncer de Colon
FOLFOX
CAPEOX
FOLFIRI
FOLFOXIRI
5-FU/LV
Monoterapia (capecitabina, fluoropirimidinas)
Radioterapia
Cirugía
Otro

CÁNCER DE PRÓSTATA

Fundamento terapéutico general: Tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración cuya enfermedad ha progresado durante o tras el tratamiento con docetaxel o no sean susceptibles de recibir quimioterapia con docetaxel.

Tratamientos Previos

Tratamientos Previos Cáncer de Próstata
Radioterapia: Braquiterapia intersticial, Radioterapia externa
Hormonoterapia
Cirugía
Bloqueo Androgénico
Androgénicos esteroideos: Ciproterona
Andrógenos no esteroideos: Flutamida, Bicalutamida
Agonistas LH-RH: Leuprolida, Goserelina, Triptorelina
Antagonistas LH-RH: Degarelix
QUIMIOTERAPIA: Docetaxel
Otro

CÁNCER DE PULMÓN

CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO O NO PEQUEÑAS CÉLULAS

Fundamento terapéutico general: Tratamiento de pacientes adultos con diagnóstico de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con estado funcional ECOG 0 a 1.

Fundamento terapéutico específico

- Inhibidores EGFR: presencia de la mutación del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o mutación EGFR T790m positiva según corresponda al producto
- Inhibidores ALK: presencia de la mutación de la quinasa del linfoma anaplásico (ALK)
- Inmunoterapia: Sobreexpresión de ligando 1 de muerte programada PD-L1 ($\geq 50\%$) – La utilización de inmunoterapia se limitará a dos años

Tratamientos Previos

Tratamientos Previos Cáncer de Pulmón
Cirugía
Radioterapia
Quimioterapia
Terapia Anti VEGF: Bevacizumab
Inhibidores del EGFR: Cetuximab
Inhibidores de tirosina kinasa: Gefitinib, afatinib, erlotinib, ceritinib
Inhibidores mTOR: Everolimus
Inmunoterapia (AntiPD-1/PD-L1)
Otro

CÁNCER DE RIÑÓN

Fundamento terapéutico general: Tratamiento de pacientes adultos con diagnóstico de carcinoma de células renales avanzado o metastásico con estado funcional ECOG entre 0 -1.

Tratamientos Previos

Tratamientos Previos Cáncer de Riñón
Radioterapia
Cirugía
Citoquinas: Interleuquina, Interferón
Terapia Anti VEGF: Bevacizumab
Inhibidores de tirosina kinasa: Sunitinib, Pazopanib, sorafenib y axitinib
Inhibidores mTOR: Everolimus, Temsirolimus
Inhibidores de tirosinquinasa de receptores múltiples: cabozantinib, lenvatinib
Inmunoterapia (AntiPD-1/PD-L1)
Otro

MELANOMA

Fundamento terapéutico general: Tratamiento de pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de melanoma cutáneo avanzado, irreseccable y/o metastásico.

Fundamento terapéutico específico:

- Inhibidores BRAF: Mutación BRAF V600 positiva
- Inmunoterapia: PD-L1 > 1%

Tratamientos Previos

Tratamientos Previos para Melanoma
Radioterapia
Cirugía
Dacarbazina
Temozolomida
Citoquinas: Interleuquina, Interferón
Quimioterapia con platino
Ipilimumab
Inhibidores MEK/BRAF
Otro

MÓDULO DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA

Tecnologías incluidas

- Módulo de radioterapia tridimensional conformada (RTC 3D)
- Radioterapia de intensidad modulada (IMRT)

La radioterapia conformacional de haz externo de alta energía es aquella en la que se usa tecnología de avanzada para adaptar la radioterapia a las estructuras anatómicas de cada paciente. Con la ayuda de imágenes tridimensionales computarizadas, es posible moldear el haz de radiación para que se ajuste a la forma de los tumores. Actualmente hay dos niveles de radioterapia conformacional: la radioterapia conformacional tridimensional (RTC 3D) y la radioterapia de intensidad modulada (IMRT). Ambas modalidades permiten administrar mayores dosis de radiación al tumor mientras se protegen los órganos normales circundantes.

A. Módulo de radioterapia de intensidad modulada (IMRT) para cáncer de próstata y cánceres de cabeza y cuello

Los criterios para utilizar la IMRT en distintas localizaciones anatómicas tumorales se fundamentan en mejorar la adaptación al volumen tumoral con formas cóncavas, convexas o con invaginaciones y conseguir dosis heterogéneas en el volumen tratado, adaptadas a la distinta prescripción sobre zonas tumorales o ganglionares.

Fundamento terapéutico:

Cáncer de Próstata

- Tumor localizado (ausencia de extensión del tumor a ganglios linfáticos o metástasis a distancia) T1 N0 M0.
- Buen estado general del paciente.
- Edad menor a 65 años.

Cáncer de Cabeza y Cuello

- Cáncer de cavidad oral y labios.
- Cáncer de laringe, hipofaringe, orofaringe, nasofaringe.
- Cáncer de senos paranasales y de cavidad nasal.
- Cáncer de glándulas salivales.
- Cáncer primario oculto en cabeza y región del cuello.

Información requerida:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Fecha de inicio de radioterapia**
3. **Matrícula de Profesional Tratante**
4. **Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
5. **Protocolo de Anatomía Patológica**
6. **Prescripción de la IMRT**
7. **Protocolo de aplicación de IMRT**

B. Módulo de radioterapia tridimensional conformada (RTC 3D)

Fundamento terapéutico:

- Cáncer de Cabeza y Cuello.
- Tumores Cerebrales.
- Cáncer de Laringe.
- Cáncer de Esófago.
- Cáncer de Mama.
- Cáncer de Pulmón.
- Cáncer de Páncreas.
- Cáncer de Hígado.
- Cáncer de Vejiga.
- Cáncer de Recto.
- Cáncer de Próstata.

Información requerida:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Fecha de inicio de radioterapia**
3. **Matrícula de Profesional Tratante**
4. **Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
5. **Protocolo de Anatomía Patológica**
6. **Prescripción de la Radioterapia Tridimensional Conformada**
7. **Protocolo de aplicación de Radioterapia Tridimensional Conformada**

ONCOHEMATOLOGÍA

MIELOMA MÚLTIPLE

Fundamento diagnóstico:

El diagnóstico de Mieloma Múltiple incluye las siguientes características:

- Proteína monoclonal presente en suero u orina
- Células Plasmáticas monoclonales > 10% en Médula Ósea (MO) o biopsia de plasmocitoma
- Disfunción orgánica relacionada al Mieloma: a) Calcio elevado en suero (>10.5 mg/dl); b) Insuficiencia Renal (Creatinina > 2 mg/dl); c) Anemia (Hb < 10 gr/dl o Hb < 2 gr de lnormal); d) Lesión ósea lítica u osteoporosis.

El tratamiento actual para pacientes con mieloma múltiple sintomático se puede dividir en inducción, de consolidación (que se utilizan menos para los pacientes de edad muy avanzada), de mantenimiento y cuidados médicos de soporte.

De acuerdo con la edad y características funcionales, los pacientes se dividen en aquellos que son candidatos a trasplante de medula ósea y aquellos que no.

Fundamento terapéutico:

- Tratamiento de primera línea en esquemas de quimioterapia como inducción al trasplante en pacientes candidatos, o en aquellos aptos para recibir quimioterapia no candidatos a trasplante.
- Tratamiento de primera recaída y posteriores.

Los tratamientos para el mieloma múltiple deberán ser seleccionados de acuerdo con las condiciones clínicas del paciente, las recomendaciones de guías de práctica clínica, y el mejor perfil de beneficios-riesgos-costos.

Información requerida:**Empadronamiento del Beneficiario:**

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Tratamientos Previos**
- 3. Matrícula del Profesional Tratante**
- 4. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recupero**
- 5. Documentación Respaldataoria**
 - Resumen de Historia Clínica (deberá incluir Fundamento Terapéutico y los antecedentes de medicación utilizada)
 - Laboratorio
 - Biopsia de Medula Ósea
 - Citometría de flujo

Tratamientos Previos

Tratamientos Previos Mieloma Múltiple
Inducción
Consolidación
Mantenimiento
Recaída

Seguimiento del Beneficiario:**Actualización Semestral**

- 1- Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2- Actualización de la Información Medica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
- 3- Matrícula Profesional Tratante**

LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (LMC)

Fundamento Terapéutico:

Pacientes con diagnóstico de LMC. La elección del tratamiento se realiza según diferentes variables como comorbilidades, escala de riesgo (Sokal, Hasford, EUTOS, ELTS) y edad.

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Fase de LMC al diagnóstico**
 - Crónica
 - Acelerada
 - Crisis Blástica
- 3. Tratamientos Previos**
- 4. Matrícula del Profesional Tratante**
- 5. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recupero**
- 6. Documentación Respaldataoria**
 - Resumen de Historia Clínica (deberá incluir Fundamento Terapéutico y los antecedentes de medicación utilizada)
 - Laboratorio
 - Biopsia de Medula Ósea
 - Citometría de flujo
 - Determinación Cromosoma de Filadelfia y/o el gen BCR-ABL
 - Mutación T315I (en caso de corresponder)

Tratamientos Previos

Tratamientos Previos Leucemia Mieloide Crónica
Hidroxiurea
Interferón Alfa
Trasplante de Médula Ósea
Imatinib
Dasatinib
Nilotinib
Otro

Seguimiento del Beneficiario:

Actualización Semestral

- 1- Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2- Respuesta obtenida**
 - Respuesta hematológica (S-N)
 - Respuesta citogenética (completa; parcial; menor; mínima; nula)
 - Respuesta Molecular (mayor; menor; mínima; nula)

3- Actualización de la Información Médica

- Cambio de tratamiento
- Fecha de finalización de tratamiento
- Motivo de Discontinuación
- En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento

4- Matrícula Profesional Tratante

REUMATOLOGÍA

ARTRITIS REUMATOIDEA

Criterios de Diagnóstico

Presencia de al menos una articulación con sinovitis (inflamación) que no se explique por otra causa y, adicionalmente, un puntaje de 6 o mayor en ACR/EULAR 2010.

Estos criterios también permiten hacer el diagnóstico en aquellos pacientes que presenten AR evolucionada siempre que: 1) Tengan erosiones típicas de AR; 2) presenten una enfermedad de larga evolución (activa o inactiva) cuyos datos retrospectivos permitan la clasificación con los criterios mencionados.

Fundamento terapéutico:

Tratamiento de artritis reumatoidea activa moderada a grave, en monoterapia o en combinación con metotrexato, que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), los cuales pueden incluir también uno o más tratamientos con FAME biológicos o dirigidos.

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Tratamientos Previos**
- 3. Matrícula del Profesional Tratante**
- 4. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recupero**
- 5. Score DAS 28 (Disease Activity Score 28) de inicio**
- 6. Documentación Respaldataoria**
 - Resumen de Historia Clínica (deberá incluir Fundamento Terapéutico y los antecedentes de medicación utilizada)

Tratamientos Previos

Tratamientos Previos Artritis Reumatoidea
Metotrexato
Leflunomida
Sulfasalazina
Hidroxicloroquina
Abatacept
Adalimumab
Baricitinib
Certolizumab Pegol

Etanercept
Golimumab
Infliximab
Rituximab
Sarilumab
Tocilizumab
Tofacitinib
Upadacitinib
Otro

Actualización Semestral

- 1- **Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2- **Score DAS 28 (Disease Activity Score 28) de seguimiento**
- 3- **Actualización de la Información Médica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
- 4- **Matrícula Profesional Tratante**

ARTRITIS PSORIÁSICA

Criterios de Diagnóstico

Los criterios diagnósticos más utilizados son los de CASPAR (Classification criteria for Psoriatic Arthritis), que incluyen la presencia de enfermedad inflamatoria articular (periférica, espinal o entesítica) con 3 o más puntos en cualquiera de las 5 categorías siguientes:

- 1) Psoriasis actual o historia personal o familiar de psoriasis.
- 2) Distrofia psoriásica ungueal.
- 3) Test negativo para el factor reumatoideo determinado por cualquier método, excepto por látex.
- 4) Historia actual de dactilitis.
- 5) Evidencia radiológica de neoformación ósea yuxtaarticular.

La presencia de psoriasis actual suma 2 puntos, el resto suma 1 punto.

Fundamento terapéutico:

En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Tratamientos Previos**
3. **Matrícula del profesional Tratante**
4. **Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recuperó**
5. **Score DAS 28 (Disease Activity Score 28) de inicio**

6. Documentación Respaldata

- Resumen de Historia Clínica (deberá incluir Fundamento Terapéutico y los antecedentes de medicación utilizada)
- Biopsia de piel

Tratamientos Previos

Tratamientos Previos Artritis Psoriásica
Metotrexato
Leflunomida
Sulfasalazina
Adalimumab
Abatacept
Apremilast
Certolizumab Pegol
Golimumab
Etanercept
Infliximab
Secukinumab
Tofacitinib
Ustekinumab
Guselkumab
Ixekizumab
Upadacitinib
Otro

Actualización Semestral

- 1- Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2- Score DAS 28 (Disease Activity Score 28) de seguimiento**
- 3- Actualización de la Información Médica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
- 4- Matrícula Profesional Tratante**

PSORIASIS EN PLACA

Criterios de Diagnóstico

El diagnóstico es clínico y se realiza con el clásico raspado metódico. La realización de biopsia para la confirmación histopatológica se deja sólo para los casos de duda diagnóstica.

Fundamento terapéutico:

Pacientes adultos con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metotrexato o ciclosporina), FAMES biológicos o dirigidos.

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Tratamientos Previos**
- 3. Matrícula del Profesional Tratante**
- 4. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recupero**
- 5. Score PASI (Psoriasis Area Severity Index) de inicio**
- 6. Documentación Respaldataoria**
 - Resumen de Historia Clínica (deberá incluir Fundamento Terapéutico y los antecedentes de medicación utilizada)
 - Biopsia de piel

Tratamientos Previos

Tratamientos Previos Psoriasis en Placa
Metotrexato
Acitretina
Ciclosporina
Retinoides
Adalimumab
Apremilast
Certolizumab Pegol
Etanercept
Infliximab
Secukinumab
Ustekinumab
Guselkumab
Ixekizumab
Risankizumab
Otro

Actualización Semestral

- 1- Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2- Score PASI (Psoriasis Area Severity Index) de seguimiento**
- 3- Actualización de la Información Medica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
- 4- Matrícula Profesional Tratante**

ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL SISTÉMICA (AIJS)

Criterios de Diagnóstico

Criterios generales: a) artritis persistente de por lo menos 6 semanas de duración en una o más articulaciones, de inicio antes de los 16 años; b) exclusión de otras causas de artritis.

Fundamento terapéutico:

Niños y adolescentes de entre 2 y 17 años que hayan presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) como monoterapia o combinado con metotrexato

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Tratamientos Previos**
- 3. Matrícula del Profesional Tratante**
- 4. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recupero**
- 5. Score JADAS 27 (Juvenile Arthritis Disease Activity Score 27) de inicio**
- 6. Documentación Respaldataoria**
 - Resumen de Historia Clínica (deberá incluir Fundamento Terapéutico y los antecedentes de medicación utilizada)
 - Biopsia de piel

Tratamientos Previos

Tratamientos Previos Artritis Idiopática Juvenil Sistémica
Metotrexato
Leflunomida
Sulfasalazina
Hidroxicloroquina
Canakinumab
Etanercept
Adalimumab
Abatacept
Tocilizumab
Otro

Actualización Semestral

- 1- Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2- Score JADAS 27 (Juvenile Arthritis Disease Activity Score 27) de seguimiento**
- 3- Actualización de la Información Médica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
- 4- Matrícula Profesional Tratante**

ESPONDILITIS ANQUILOSANTE-ESPONDILITIS AXIAL NO RADIOGRÁFICA

Criterio diagnóstico: Tres criterios clínicos o un criterio radiológico sin otra causa que explique la patología. Criterios clínicos: a) dolor lumbar mayor a 3 meses que mejora con el ejercicio y no cede con el reposo; b) limitación de la movilidad de la columna lumbar en los planos frontal y sagital; c) reducción de la expansión torácica corregida por edad y sexo. Criterios radiológicos: a) sacroilitis grado mayor a grado 2 bilateral; b) sacroilitis grado 3-4 unilateral.

La espondilitis axial no radiológica se considera un estadio previo a la espondilitis anquilosante, para su diagnóstico no es necesario demostrar sacroilitis radiológica.

Fundamento terapéutico:

Espondilitis anquilosante activa, con evidencia radiológica o sin ella, en pacientes adultos que han respondido inadecuadamente al tratamiento convencional.

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Tratamientos Previos**
- 3. Matrícula del Profesional Tratante**
- 4. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recuperó**
- 5. BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) de inicio**
- 6. Documentación Respaldataoria**
 - Resumen de Historia Clínica (deberá incluir Fundamento Terapéutico y los antecedentes de medicación utilizada)
 - Estudios complementarios para arribar al diagnóstico de laboratorio:
 - HLA B27
 - VSG (eritrosedimentación) o PCR (proteína C reactiva)
 - Pruebas de Imágenes
 - Radiografía simple de columna sacroilíaca
 - Resonancia magnética sacroilíaca

Tratamientos Previos

Tratamientos Previos Espondilitis
AINES
Adalimumab
Certolizumab pegol
Golimumab
Infliximab
Etanercept
Upadacitinib
Secukinumab
Otro

Actualización Semestral

- 1- Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2- BASDAI** de seguimiento
- 3- Actualización de la Información Médica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
- 4- Matrícula Profesional Tratante**

**ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL
ENFERMEDAD DE CROHN**

Criterios de Diagnóstico

Criterios generales: El diagnóstico de certeza de Enfermedad de Crohn se realiza mediante la combinación de un criterio de biopsia (presencia de granulomas o infiltrados linfoides), sumado a la presencia de al menos dos de los siguientes criterios: a) Lesión digestiva alta, b) Lesión anal, c) Distribución segmentaria, d) Lesión transmural, e) Fisura anal, f) Absceso, g) Fístula, i) Estenosis.

Fundamento terapéutico:

Pacientes adultos y niños, a partir de los 6 años, con enfermedad activa moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Tratamientos Previos**
- 3. Matrícula del Profesional Tratante**
- 4. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recuperó**
- 5. Crohn disease activity index (CDAI) de inicio**
- 6. Documentación Respaldatoria**
 - Resumen de Historia Clínica (deberá incluir Fundamento Terapéutico y los antecedentes de medicación utilizada)
 - Estudio de imagen confirmatorio (Endoscopia-Biopsia-Enterotomografía-Enterorresonancia)

Tratamientos Previos

Tratamientos Previos Enfermedad de Crohn
Mesalazina
Corticoides
Mercaptopurina
Metrotexato
Adalimumab
Infliximab
Certolizumab pegol

Ustekinumab
Vedolizumab
Otro

Actualización Semestral

- 1- Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2- Crohn disease activity index (CAI) de seguimiento**
- 3- Actualización de la Información Médica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
- 4- Matrícula Profesional Tratante**

COLITIS ULCEROSA

Criterio diagnóstico:

La presentación más característica de la colitis ulcerosa es la diarrea con sangre. Pueden asociarse otros síntomas como: dolor abdominal (sobre todo en fosa ilíaca izquierda), fiebre en los brotes severos y extensos, tenesmo rectal, urgencia o incontinencia en las formas de afectación más distal, o síntomas de afectación general como pérdida de peso y/o anorexia. Además, pueden aparecer manifestaciones extraintestinales, fundamentalmente articulares, cutáneas y oculares. Los hallazgos en la colonoscopia y anatomía patológica suelen ser confirmatorios.

Fundamento terapéutico:

Colitis ulcerosa activa, moderada a grave, en pacientes que respondieron inadecuadamente al tratamiento convencional, incluyendo corticoesteroides y mecaptopurina o mesalazina, o que presentan intolerancia o tienen contraindicaciones médicas al empleo de estos.

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Tratamientos Previos**
- 3. Matrícula del Profesional Tratante**
- 4. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recuperó**
- 5. Score de Mayo de inicio**
- 6. Documentación Respaldatoria**
 - Resumen de Historia Clínica (deberá incluir Fundamento Terapéutico y los antecedentes de medicación utilizada)
 - Estudio de imagen confirmatorio (Endoscopia y/o Biopsia)

Tratamientos Previos Colitis Ulcerosa
Mesalazina
Corticoides
Mercaptopurina
Metotrexato
Adalimumab
Infliximab

Golimumab
Ustekinumab
Vedolizumab
Tofacitinib
Otro

Actualización Semestral

1- Resumen de Historia Clínica de seguimiento

2- Score de Mayo de seguimiento

3- Actualización de la Información Médica

- Cambio de tratamiento
- Fecha de finalización de tratamiento
- Motivo de Discontinuación
- En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento

4- Matrícula Profesional Tratante

ENFERMEDADES LISOSOMALES

ENFERMEDAD DE FABRY (EF)

Fundamento diagnóstico: Varones (homocigotas): actividad disminuida de la alfa galactosidasa en leucocitos. Mujeres (heterocigotas): actividad disminuida de la alfa galactosidasa en leucocitos o confirmación diagnóstica molecular (mutación para el gen galactosidasa alfa).

Fundamento terapéutico: a) Pacientes con manifestaciones renales; b) Pacientes con manifestaciones severas no renales; c) Hombres homocigotas, asintomáticos, con Enfermedad de Fabry clásica. En caso de uso de Migalastat, los pacientes deberán ser portadores de mutaciones susceptibles de respuesta al tratamiento.

Mujeres con Enfermedad de Fabry que presentan actividad enzimática poco disminuida o normal deberán adjuntar el estudio genético que identifica la mutación causante de EF en el gen GLA.

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

1. Fecha de Diagnóstico de la Patología

2. Matrícula del profesional Tratante

3. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recuperó

4. Documentación Respaldataoria

- Resumen de Historia Clínica (debe detallar el cuadro clínico, y los antecedentes de medicación utilizada)
- Laboratorio (Alfa Galactosidasa A)
- Estudio genético gen GLA (en caso de corresponder)
- Mutaciones susceptibles a Migalastat en caso de corresponder

5. Información Adicional

- Valor de Creatinina
- Valor de Proteinuria
- Tensión Arterial Sistólica
- Tensión Arterial Diastólica

Actualización Semestral**1. Resumen de Historia Clínica de seguimiento****2. Actualización de la Información Médica**

- Cambio de tratamiento
- Fecha de finalización de tratamiento
- Motivo de Discontinuación
- En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento

3. Información adicional

- Valor de creatinina
- Valor de proteinuria
- Tensión Arterial Sistólica
- Tensión Arterial Diastólica

4. Matrícula del Profesional Tratante

ENFERMEDAD DE GAUCHER (EG)

Fundamento diagnóstico: Disminución en la actividad de la enzima glucocerebrosidasa.

Fundamento terapéutico:

Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes pediátricos y adultos con diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher no neuropática (tipo 1) o neuropática crónica (tipo 3) que presenten, además, manifestaciones no neurológicas clínicamente importantes de la enfermedad.

Las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad de Gaucher incluyen una o más de las siguientes afecciones: 1) Anemia tras exclusión de otras causas, tales como déficit de hierro; 2) Trombocitopenia; 3) Enfermedad ósea tras exclusión de otras causas, tales como déficit de Vitamina D; 4) Hepatomegalia o esplenomegalia.

Terapia de reducción de sustrato: pacientes adultos con enfermedad de Gaucher tipo 1 únicamente en aquellos casos en los que no sea adecuado el tratamiento enzimático sustitutivo. En el caso de Eliglustat solo pacientes adultos con enfermedad de Gaucher tipo 1 que son metabolizadores del CYP2D6 lentos, intermedios o rápidos.

Tratamientos incluidos:

- Terapia de sustitución enzimática (TSE)
- Terapia de reducción de sustrato (TRS)

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Subtipo de E Gaucher (Tipo 1, Tipo 3)**
- 3. Matrícula del Profesional Tratante**

4. **Tratamiento sujeto a recuperado - (Terapia de Sustitución Enzimática / Terapia de Reducción de Sustrato)**
5. **Tratamientos Previos**
 - Imiglucerasa
 - Velaglucerasa Alfa
6. **Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recuperado**
7. **Documentación Respaldata**
 - Resumen de Historia Clínica (debe detallar el cuadro clínico, y los antecedentes de medicación utilizada)
 - Laboratorio (Beta Glucocerebrosidasa)
8. **Información Adicional**
 - Hepatoesplenomegalia
 - Hiperesplenismo
 - Crisis Óseas
 - Compromiso neurológico

Actualización Semestral

1. **Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
2. **Actualización de la Información Médica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
3. **Información adicional**
 - Hepatoesplenomegalia
 - Hiperesplenismo
 - Crisis Óseas
 - Compromiso neurológico
4. **Matrícula del Profesional Tratante**

ENFERMEDAD DE POMPE

Fundamento diagnóstico: Disminución en la actividad de la enzima alfa glucosidasa ácida (AGA) en sangre, o por biopsia compatible.

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos y pediátricos con diagnóstico confirmado de Enfermedad de Pompe, tanto en su variante temprana como tardía.

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Matrícula del Profesional Tratante**
3. **Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recuperado**

4. Documentación Respaldataoria

- Resumen de Historia Clínica (debe detallar el cuadro clínico, y los antecedentes de medicación utilizada)
- Laboratorio/ Estudio Genético (Alfa Glucosidasa Ácida)
- Biopsia (en caso de corresponder)

5. Información Adicional

- CVF (Capacidad vital forzada)

Actualización Semestral**1. Resumen de Historia Clínica de seguimiento****2. Actualización de la Información Medica**

- Cambio de tratamiento
- Fecha de finalización de tratamiento
- Motivo de Discontinuación
- En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento

3. Información adicional

- CVF (Capacidad vital forzada)

4. Matrícula del Profesional Tratante

MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO I

Fundamento diagnóstico: Disminución en la actividad de la enzima alfa L-iduronidasa.

Fundamento Terapéutico: a) Pacientes con Subtipo Hurler; b) Pacientes con Subtipo Hurler-Scheie; c) Pacientes con Subtipo Scheie y síntomas moderados a severos.

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:**1. Fecha de Diagnóstico de la Patología****2. Subtipo de MPS I (Subtipo Hurler, Subtipo Hurler-Scheie, Subtipo Scheie y síntomas moderados a severos)****3. Matrícula del Profesional Tratante****4. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recuperero****5. Documentación Respaldataoria**

- Resumen de Historia Clínica (debe detallar el cuadro clínico, y los antecedentes de medicación utilizada)
- Laboratorio (Alfa L-Iduronidasa)

6. Información Adicional

- Compromiso cardíaco
- Compromiso pulmonar
- Compromiso auditivo
- Compromiso neurológico

Actualización Semestral

- 1. Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2. Actualización de la Información Medica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
- 3. Información adicional**
 - Compromiso cardíaco
 - Compromiso pulmonar
 - Compromiso auditivo
 - Compromiso neurológico
- 4. Matrícula del Profesional Tratante**

MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO II

Fundamento diagnóstico: Actividad disminuida de la enzima Iduronato sulfatasa.

Fundamento terapéutico: Pacientes con fenotipo leve. No se otorgará tratamiento en los siguientes casos: a) Formas graves o avanzadas, en las que no se observa beneficios significativos; Pacientes con daño neurológico o cognitivo severo.

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

- 7. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 8. Matrícula del Profesional Tratante**
- 9. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recuperó**
- 10. Documentación Respaldatoria**
 - Resumen de Historia Clínica (debe detallar el cuadro clínico, y los antecedentes de medicación utilizada)
 - Laboratorio (Iduronato sulfatasa)
 - Ecocardiograma
 - Evaluación oftalmológica

Actualización Semestral

- 1. Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2. Actualización de la Información Medica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
- 3. Información adicional**
 - Ecocardiograma
 - Evaluación oftalmológica
- 4. Matrícula del Profesional Tratante**

MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO VI

Fundamento diagnóstico: Actividad disminuida de la enzima arilsulfatasa B (ASB).

Fundamento terapéutico: Pacientes con diagnóstico confirmado de Mucopolisacaridosis tipo VI. Se sugiere especialmente el tratamiento en pacientes con daño de órgano blanco, los cuales deben cumplir al menos uno de los siguientes criterios: a) apneas del sueño: más de 1 evento/hora en menores de 18 años o más de 5 eventos/hora en mayores de 18 años; b) saturación de oxígeno nocturna: < 92% en menores de 18 años o < 85% en mayores de 18 años, con capacidad vital forzada (CVF) < 80% del predictivo para la edad; e) caminar menos de 350 m en test de caminata de 6 minutos; d) deterioro de función sistólica del ventrículo izquierda (VI).

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Matrícula del Profesional Tratante**
- 3. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recupero**
- 4. Criterios adicionales**

Apneas del sueño: más de 1 evento/hora en menores de 18 años o más de 5 eventos/hora en mayores de 18 años
Saturación de oxígeno nocturna: <92% en menores de 18 años o < 85% en mayores de 18 años, con capacidad vital forzada (CVF) < 80% del predictivo para la edad
Caminar menos de 350 m en test de caminata de 6 minutos
Deterioro de función sistólica del ventrículo izquierda (VI)

5. Documentación Respaldatoria

- Resumen de Historia Clínica (debe detallar el cuadro clínico, y los antecedentes de medicación utilizada)
- Laboratorio (Arilsulfatasa B)

Actualización Semestral

- 1. Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2. Actualización de la Información Medica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
- 3. Matrícula del Profesional Tratante**

ENFERMEDADES POCO FRECUENTES

ATROFIA MUSCULAR ESPINAL

Fundamento terapéutico: Pacientes con diagnóstico confirmado de Atrofia Muscular Espinal (AME), tipo I o II, sin comorbilidades que puedan interferir con el proceso de administración de la tecnología. Los pacientes deben ser evaluados por profesionales que acrediten competencias en el manejo de la patología y un equipo interdisciplinario. La decisión de iniciar tratamiento específico para AME deberá justificar los potenciales beneficios a obtener del tratamiento.

El recupero comprende a todo tratamiento farmacológico destinado a tratar la patología bajo los fundamentos terapéuticos descriptos. Queda excluido el tratamiento sintomático (sostén nutricional, ventilatorio o neuromuscular).

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Tipo de AME (I, II, III, IV)**
- 3. Matrícula del profesional Tratante**
- 4. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recupero**
- 5. Documentación Respaldataoria**
 - Resumen de Historia Clínica (debe detallar el cuadro clínico, y los antecedentes de medicación utilizada)
 - Estudio Genético AME
 - Dictamen favorable de CONAME (Comisión Nacional de Atrofia Muscular Espinal del Ministerio de Salud) o manda Judicial de cobertura
- 6. Información Adicional**
 - Escala CHOP-INTEND Valor Basal
 - HFMSE (Escala Motora Funcional de Hammersmith versión extendida) Valor Basal
 - Traqueotomía
 - Deglución
 - Requerimiento de apoyo respiratorio
 - Cantidad de horas de apoyo respiratorio

Actualización Semestral

- 1. Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2. Matrícula del Profesional Tratante**
- 3. Actualización de la Información Médica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento

4. Información adicional

- Escala CHOP-INTEND
- Escala HINE-2 (Hammersmith Infant Neurological Examination Section 2) Valor Seguimiento
- HFMSE (Escala Motora Funcional de Hammersmith versión extendida) Valor Seguimiento
- Traqueotomía
- Deglución
- Requerimiento de apoyo respiratorio
- Cantidad de horas de apoyo respiratorio

TIROSINEMIA TIPO I

Fundamento diagnóstico: 1) Exámenes bioquímicos: a) Niveles plasmáticos elevados de tirosina (> 200 µmol/l), metionina y de fenilalanina, b) Hiperaminoaciduria generalizada, c) Niveles aumentados en orina de los ácidos 4-hidroxifenilderivados, Niveles aumentados de succinilacetona en plasma, d) Medida de la actividad PBG-S o d-ALAD en sangre total heparinizada e) Medida de la actividad FAH en linfocitos, fibroblastos de piel cultivados, biopsia hepática y/o eritrocitos, que se encuentra muy disminuida. 2) Estudios genéticos, sobre los cuales pueden presentarse una gran variabilidad de mutaciones.

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico confirmado de tirosinemia hereditaria tipo I (TH-1) en combinación con dieta restrictiva de tirosina y fenilalanina.

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Matrícula del Profesional Tratante**
- 3. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recupero**
- 4. Documentación Respaldataoria**
 - Resumen de Historia Clínica (debe detallar el cuadro clínico y el tratamiento dietario)
 - Laboratorio (aminoácidos y ácidos orgánicos)
 - Estudio Genético mutaciones gen FHA

Actualización Semestral

- 1. Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2. Matrícula del Profesional Tratante**
- 3. Actualización de la Información Medica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento

HEMOGLOBINURIA PAROXÍSTICA NOCTURNA

Fundamento terapéutico: Pacientes mayores de 18 años, con diagnóstico de Hemoglobinuria Paroxística Nocturna, con antecedentes de por lo menos cuatro transfusiones en los últimos 12 meses, que no se encuentren cursando infección aguda por Neisseria meningitidis, y cuenten con vacunación para Neisseria meningitidis al menos 2 semanas previas al inicio del tratamiento.

Empadronamiento del Beneficiario:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Matrícula del Profesional Tratante**
3. **Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recuperó**
4. **Documentación Respaldataoria**
 - Resumen de Historia Clínica (detalle de antecedentes, estadio evolutivo y tratamiento utilizados)
 - Laboratorio HPN (Plaquetas, Hemoglobina, Creatinina)
 - Citometría de Flujo

Actualización Semestral

1. **Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
2. **Matrícula del Profesional Tratante**
3. **Actualización de la Información Médica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
4. **Información adicional**
 - Laboratorio HPN (Plaquetas, Hemoglobina, Creatinina)

SÍNDROME URÉMICO HEMOLÍTICO ATÍPICO

Fundamento diagnóstico: El SUHa se considera un "diagnóstico de exclusión", con la presentación clínica habitual a los síndromes de microangiopatía trombótica que comprende una tríada compuesta por trombocitopenia, anemia hemolítica de carácter microangiopático y daño de órgano blanco, como se refirió habitualmente renal, y con alguna frecuencia algún otro.

En este sentido, el cuadro clínico comprende:

- Trombocitopenia menor a 150.000/mm³ o disminución mayor al 25% respecto de basal.
- Anemia hemolítica microangiopática (hemoglobina disminuida con LDH elevada y presencia de esquistocitos frecuentemente en el frotis sanguíneo)
- Insuficiencia renal (creatinina sérica elevada y/o índice de filtrado glomerular estimado descendido), o compromiso demostrable en otro órgano blanco

Exámenes complementarios solicitados para descartar otras causas de MAT:

- Determinación de infección por E. Coli O157:H7 (Aislamiento por cultivo, FilArray y STx 1 y 2 u otros ensayos que verifiquen presencia de E. coli enterotóxica).
- Determinación actividad enzimática ADAMTS13 mayor al 5-10%.

Otros exámenes complementarios que pueden colaborar en el diagnóstico de SUHa:

- Actividad del complemento: C3, C4, CH50.
- Biopsia de riñón con demostración de MAT histológica.
- Test genético que demuestre anomalías en los genes que regulan la vía alterna del complemento.

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos y pediátricos con diagnóstico de SHU atípico, con manifestaciones microangiopáticas, que no se encuentren cursando infección aguda por Neisseria meningitidis, y cuenten con vacunación para Neisseria meningitidis al menos 2 semanas previas al inicio del tratamiento.

Empadronamiento del Beneficiario:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Matrícula del Profesional Tratante**
- 3. Manifestaciones Clínicas** (IRA, Anemia Hemolítica microangiopática, Trombocitopenia grave, microangiopatía selectiva a nivel renal)
- 4. Manifestaciones Isquémicas otros órganos blancos** (SNC, Páncreas, Miocardio)
- 5. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recupero**
- 6. Documentación Respaldataoria**
 - Resumen de Historia Clínica (detalle de antecedentes, estadio evolutivo y tratamiento utilizados)
 - Laboratorio SUHa (Plaquetas, Hemoglobina, Creatinina)

Actualización Semestral

- 1. Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2. Matrícula del Profesional Tratante**
- 3. Actualización de la Información Médica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento

ENFERMEDAD FIBROQUÍSTICA DEL PÁNCREAS

Se encuentran comprendidos en recuperó los pacientes con diagnóstico establecido de Enfermedad Fibroquística del Páncreas.

Fundamento diagnóstico:

- 1) Test del sudor anormal (Cloro > 60 mEq/L), con una segunda prueba que lo confirme o
- 2) Estudio molecular que documente la presencia de mutaciones del Factor Regulador de la Conductancia Transmembrana (CFTR) o
- 3) Demostración de diferencia de potencial nasal transepitelial anormal.

Existen casos atípicos en los cuales el test de sudor puede estar dentro de los límites normales o con valores limítrofes y se debe confirmar el diagnóstico sólo con el estudio molecular. En este último caso deben estar presente 2 mutaciones para arribar al diagnóstico.

Fundamento terapéutico

Pacientes con diagnóstico confirmado de Fibrosis Quística, que se adecuen el tratamiento a su condición clínica y estado mutacional.

Módulo 1: Tratamiento Sintomático Convencional de la FQ

Módulo 2: Tratamiento que incluye Terapias Moduladoras del CFTR

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Tratamientos Previos**
3. **Matrícula del Profesional Tratante**
4. **Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recuperó**
5. **Módulo sujeto a recuperó (Modulo 1 – Modulo 2)**
6. **Clase de Mutación (2, 3, 4, 5, 6, NA)**
7. **Documentación Respaldatoria**
 - Resumen de Historia Clínica (deberá incluir Fundamento Terapéutico y antecedentes de medicación utilizada).
 - Test de Sudor
 - Estudio Molecular donde se documentan al menos 2 mutaciones del CFTR (en caso de solicitar recuperó Modulo 2)
 - Diferencia del Potencial nasal transepitelial (solo en caso de corresponder)
8. **Información Adicional**
 - Peso
 - Talla
 - VEF1 (volumen espiratorio forzado en 1 segundo)
 - CVF (capacidad vital forzada)

Tratamientos Previos

Tratamientos Previos Fibrosis Quística
Antibióticos inhalados: Tobramicina
Mucolíticos: Dnasa Recombinante Humana (Dornasa Alfa)
Complemento nutricional: Enzima Pancreatina (Pancreatina)
Ivacaftor monoterapia
Tezacaftor/Ivacaftor
Lumacaftor/Ivacaftor
Elexacaftor /Tezacaftor /Ivacaftor
Otro

Actualización Semestral

1. **Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
2. **Actualización de la Información Médica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
3. **Información Adicional**
 - Peso
 - Talla
 - VEF1 (volumen espiratorio forzado en 1 segundo)
 - CVF (capacidad vital forzada)
4. **Matrícula Profesional Tratante**

HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR (HAP)

Fundamento diagnóstico: Es obligatoria la realización de cateterismo cardíaco derecho (CCD). Se define como HTP a la elevación de la presión media de la arteria pulmonar (PMAP) ≥ 25 mmHg, medida mediante CCD con el paciente en reposo. Para el diagnóstico de HAP se requiere además la presencia de una presión de enclavamiento pulmonar (Wedge) (PAWP) ≤ 15 mmHg y resistencias vasculares pulmonares (RVP) ≥ 3 unidades Wood (UW) en ausencia de otras condiciones de HTP pre-capilar, como la que puede darse en forma secundaria a enfermedades pulmonares, HPETC.

Fundamento terapéutico:

Pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar (grupo 1) con clase funcional grado II - IV de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Pacientes con Hipertensión Pulmonar Secundaria a Enfermedad Tromboembólica Crónica (grupo 4), con contraindicación debidamente justificada para la endarterectomía pulmonar o con hipertensión pulmonar persistente o recurrente luego de la endarterectomía pulmonar, con clase Funcional II a III de la OMS.

Grupos incluidos

- Grupo 1
- Grupo 4

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Tratamientos Previos**
- 3. Matrícula del profesional Tratante**
- 4. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recupero**
- 5. Clase Funcional NYHA de inicio**
- 6. Documentación Respaldataoria**
 - Resumen de Historia Clínica (deberá incluir Fundamento Terapéutico y los antecedentes de medicación utilizada).
 - Clasificación Etiológica de la HAP (Grupo 1 – Grupo 4)
 - Cateterismo de cavidades derechas
 - Estudio que demuestre Tromboembolismo Pulmonar (solo en caso de grupo 4)

Tratamientos Previos

Tratamientos Previos Hipertensión Arterial Pulmonar
Bosentán
Ambrisentán
Macitentán
Iloprost
Treprostinil
Epoprostenol
Selexipag
Riociguat
Bosentán
Otro

Actualización Semestral

- 1. Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2. Clase Funcional NYHA de seguimiento**
- 3. Actualización de la Información Médica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
- 4. Matrícula Profesional Tratante**

ESCLEROSIS MÚLTIPLE

Se encuentran comprendidos en recupero los pacientes con diagnóstico establecido de Esclerosis Múltiple.

Fundamento diagnóstico: Se diagnostica mediante los criterios de McDonald modificados (2017):

a. Al menos dos ataques clínicos; evidencia clínica objetiva de al menos dos lesiones o evidencia clínica de una lesión con constatación de Historia Clínica razonable de un ataque previo. No se necesitan datos adicionales para el diagnóstico.

b. Al menos dos ataques clínicos; evidencia clínica objetiva de una lesión. Se necesita demostrar diseminación en espacio (DIS), por al menos una lesión sintomática o asintomática típica de EM en T2 como mínimo en dos áreas típicas del SNC: periventricular, yuxtacortical, médula espinal o infratentorial o esperar un ataque clínico adicional en un sitio diferente del SNC.

c. Un ataque clínico: evidencia clínica objetiva de al menos dos lesiones. Se necesita demostrar uno de estos criterios: Diseminación en tiempo (DIT) mediante la presencia de lesiones sintomáticas o asintomáticas gadolinio (Gd) positivas y no Gd positivos simultáneas o nueva lesión en T2 ó Gd positiva en el seguimiento por RMN, en comparación con la RMN basal (independientemente del tiempo transcurrido del estudio basal), o espera de un segundo ataque clínico; o Bandas Oligoclonales en LCR (negativas en suero).

d. Un ataque clínico: evidencia clínica objetiva de una lesión (síndrome clínico aislado). Se necesita demostrar DIT y DIS descritos anteriormente.

e. Progresión neurológica insidiosa sugestiva de EM.

También será criterio diagnóstico, demostrar un año de progresión de la discapacidad (prospectivo o retrospectivo) y dos de estos criterios: al menos una lesión, sintomática o asintomática típica de EM en T2: periventricular, yuxtacortical, médula espinal o infratentorial o dos o más lesiones en médula espinal o bandas oligoclonales en LCR (negativas en suero).

En el año 2017 se han revisado los criterios y la presencia de un síndrome clínicamente aislado típico y una demostración clínica o de RM de diseminación en el espacio, la presencia de bandas oligoclonales específicas de LCR y negativas en el suero permite un diagnóstico de EM.

Fundamento terapéutico:

Tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente y esclerosis múltiple progresiva primaria.

Las tecnologías listadas previamente pueden ser utilizadas de manera individual como tratamiento modificador de la enfermedad en pacientes con EM. La posología de estos debe ser realizada conforme lo establecido en los respectivos prospectos aprobados por la ANMAT.

Información requerida:

Empadronamiento del Beneficiario:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Tratamientos Previos**
- 3. Matrícula del Profesional Tratante**
- 4. Valor de EDSS (Expanded Disability Status Scale) de inicio**
- 5. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recuperó**
- 6. Documentación Respaldataoria**
 - Resumen de Historia Clínica (deberá incluir Fundamento Terapéutico y Diagnóstico según criterios de McDonald).
 - Estado Evolutivo/Forma Clínica (EMPP – EMRR)
 - Resonancia magnética Nuclear
 - Punción Lumbar / Análisis de líquido cefalorraquídeo (si correspondiera)

Tratamientos Previos

Tratamientos Previos Esclerosis Múltiple
Copolímero (Glatiramer Acetato)
Fingolimod
Interferón beta 1 a
Interferón beta 1 b
Teriflunomida
Natalizumab
Dimetilfumarato
Cladribina
Peginterferón beta 1 a
Alemtuzumab
Ocrelizumab
Otro

Actualización Semestral

- 1. Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2. EDSS (Expanded Disability Status Scale) de seguimiento**
- 3. Actualización de la Información Médica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
- 4. Matrícula Profesional Tratante**

DÉFICIT DE HORMONA DE CRECIMIENTO

Fundamento diagnóstico: Niveles inferiores a los normales de Hormona de Crecimiento, que ocasionen repercusión clínica, de etiología congénita o adquirida.

Fundamento terapéutico: Pacientes con talla inferior al percentil 3 ajustado a la edad y alguna de las siguientes condiciones

- Síndrome de Prader Willi
- Déficit de Hormona de Crecimiento
- Síndrome de Turner
- Insuficiencia renal Crónica en la infancia
- Retardo del Crecimiento Intrauterino

No se reconocerá la cobertura del apoyo financiero solicitado en los siguientes casos:

- Niños con baja estatura idiopática.
- Niños que están recibiendo Hormona de Crecimiento y que presenten:
 - Edad ósea igual o mayor a 14 años en niñas y 16 años en varones.
 - Incremento de velocidad de crecimiento menor a 2 cm. por año luego de un año de tratamiento.
 - Cierre de los cartílagos de crecimiento.

Empadronamiento del Beneficiario:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Patología asociada** (Síndrome de Prader Willi, Déficit de Hormona de Crecimiento, Síndrome de Turner, Insuficiencia Renal crónica en la Infancia, Retardo del Crecimiento Intrauterino)
- 3. Matrícula del Profesional Tratante**
- 4. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recupero**
- 5. Documentación Respaldataoria**
 - Resumen de Historia Clínica (deberá incluir Fundamento Terapéutico y los antecedentes de medicación utilizada).
 - Nivel sérico de Hormona de Crecimiento
 - Estudio Genético
 - Tabla de crecimiento pondoestatural
 - Edad ósea
- 6. Información adicional**
 - Talla
 - Peso

Actualización Semestral

- 1. Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2. Actualización de la Información Médica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
- 3. Documentación Respaldataoria**
 - Edad ósea
 - Velocidad de crecimiento
- 4. Información adicional**
 - Talla
 - Peso
- 5. Matrícula Profesional Tratante**

TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y PRECURSORES HEMATOPOYÉTICOS

NORMAS GENERALES DE TRASPLANTE

Los prestadores, sean públicos o privados, deberán estar habilitados (tanto la Institución como el Equipo de Trasplante) por el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI).

El INCUCAI gestionará los reintegros ante la Gerencia de Control Prestacional a través de los mecanismos establecidos en el marco del convenio que aprueba la Resolución N° 1627/2014-S.S.SALUD.

Módulo Pre-trasplante

El módulo comprende la realización de los estudios necesarios para decidir un trasplante. Se deberán efectuar todos los exámenes complementarios racionales y necesarios, así como también las interconsultas especializadas (y los estudios y/o prácticas de ellas derivadas), adecuados para una correcta evaluación de la condición de receptor. En caso de donante vivo relacionado se deberán efectuar todos los estudios necesarios en el candidato a donar, para una correcta evaluación de su condición de donante. Deberá incluirse el informe psico-social producido por el Centro de Trasplante, a fin de evaluar el contexto socioambiental para garantizar las condiciones para una mejor evolución del trasplante. En caso de donante vivo relacionado se reintegrará únicamente el valor del estudio pre-trasplante del donante que ha sido seleccionado como dador.

Para poder acceder al reintegro del Módulo Pre-trasplante se deberá demostrar fehacientemente que el tiempo que medie entre el diagnóstico de insuficiencia orgánica con indicación de trasplante y la finalización del estudio que defina la condición de candidato o no al mismo, no deberá superar los tres (3) meses para los trasplantes de órgano único, salvo riñón, que será de seis (6) meses. Para los trasplantes combinados este período será de seis (6) meses.

Para el caso específico de trasplante de riñón o reno páncreas este período se contará desde la fecha Alta en el Registro Nacional de Insuficiencia Renal Crónica Terminal del INCUCAI o bien desde el diagnóstico e indicación de trasplante para aquellos casos en los que el paciente no ingresa nunca en hemodiálisis.

En los casos en que se hubieran efectuado prácticas de pre-trasplante y se hubiese producido el fallecimiento del paciente beneficiario, se admitirá la solicitud de reintegro para la cobertura financiera de dichas prácticas, debiéndose presentar el certificado de defunción y la constancia de la realización de estas

Información requerida:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Fecha de la inscripción en el Módulo Pre-trasplante**
- 3. Matrícula de Profesional Tratante**
- 4. Resumen de Historia Clínica que justifique el Trasplante**
- 5. Resumen de estudios realizados como Pre-trasplante**

Módulo de Trasplante de órgano

Este módulo abarca todos los trasplantes de órganos listados en la presente normativa. El módulo trasplante incluye:

- Ablación del órgano: en todos los órganos salvo en riñón que la ablación la efectúa el INCUCAI. En los restantes órganos sólidos la ablación está a cargo del Equipo de trasplante.
 - Internación en los diferentes sectores acorde a necesidad.
- Honorarios del equipo médico clínico, quirúrgico, de anestesia, interconsultores y técnicos intervinientes en la cirugía y durante la internación.
 - Gastos quirúrgicos, derechos quirúrgicos, de anestesia.
- Estudios complementarios necesarios relacionados con el procedimiento, de cualquier nivel de complejidad, que requieran ser efectuados estando el paciente internado.
 - Medicamentos y material descartable utilizados durante la cirugía y en la internación.
 - Medicina transfusional.
 - Estudios endoscópicos necesarios.
 - Estudios hemodinámicos.
 - Estudios de Anatomía Patológica (biopsias de todo tipo).
 - Todas las reoperaciones por complicaciones propias de la cirugía original.

Información requerida:

- 1. Fecha de inscripción en registro del INCUCAI**
- 2. Fecha del procedimiento**
- 3. Matrícula de Profesional Tratante**
- 4. Resumen de Historia Clínica que justifique el trasplante**
- 5. Protocolo de Trasplante o Certificado de Trasplante del INCUCAI**

Módulo de Trasplante de Precursores Hematopoyéticos

Este módulo es aplicable indistintamente a las tres variedades de trasplante:

- Autólogo
- Alogénico con donante emparentado
- Alogénico con donante no emparentado.

Difieren por la fuente de obtención de las células precursoras hematopoyéticas.

Bajo este nombre se engloba al Trasplante de Precursores Hematopoyéticos (Células Madre)- La fuente de origen y extracción de las células madre puede ser la médula ósea o bien la sangre periférica. La sangre del cordón umbilical que se encuentra en el cordón y la placenta después del parto es otra fuente de células madre progenitoras utilizadas en la práctica clínica en el ámbito de los trasplantes alogénicos.

Si las células proceden del propio paciente, se denomina trasplante autólogo, si provienen de un donante celular distinto del paciente se denomina trasplante alogénico.

El trasplante alogénico tiene a su vez distintas variedades según el donante y la similitud del sistema de Antígenos Leucocitarios Humanos (Human Leukocyte Antigens - HLA). Si el donante es un hermano gemelo univitelino se denomina trasplante singénico. Cuando el donante es un familiar HLA idéntico

(en general, un hermano), se denomina trasplante alogénico de hermano HLA idéntico. En el caso de que el donante sea un familiar que comparte un solo haplotipo del sistema HLA se denomina trasplante haploidéntico, y el donante puede ser un familiar cualquiera (padre, madre, primos) que comparte sólo la mitad de los genes implicados en el sistema HLA.

En el caso de un donante no emparentado se denomina trasplante de donante no emparentado y en este caso se procede a la activación de la Búsqueda Internacional y a la Procuración de un donante a través del INCUCAI.

El procedimiento del trasplante consta de diferentes etapas sucesivas a saber: selección del dador, administración de agentes de movilización celular, extracción y aféresis, preparación del producto obtenido para su conservación, criopreservación, administración del régimen preparatorio al paciente, trasplante por infusión de las células madre obtenidas, arraigo del injerto y recuperación.

Fundamento Terapéutico: Según las indicaciones validadas por el INCUCAI (Resolución 309/07 INCUCAI y su Modificatoria 414/12).

La composición del Módulo Incluye:

- Honorarios médicos de la totalidad del equipo de trasplante, incluyendo todas las especialidades médicas que se requieran durante la internación.
- Internación en habitación individual con aire filtrado y climatizada, con baño privado, en la Unidad de Trasplante de Médula Ósea. Medidas de aislamiento. Personal de enfermería especializado para el cuidado de pacientes neutropénicos y trasplantados. Alimentación balanceada y descontaminada bajo supervisión de Nutricionista. Eventual alimentación parenteral.
- Derechos asistenciales y de quirófano, colocación de catéteres, prácticas y estudios necesarios inherentes a la patología de base durante el procedimiento (análisis de laboratorio clínico, hematológicos, bacteriología y virología).
- Anatomía Patológica, Inmunología.
- Diagnósticos por Imágenes: Radiología, Ecografía, TAC y RMN.
- Hemoterapia: Procesamiento y Transfusión de Glóbulos rojos, Plaquetas y Hemoderivados, irradiación de los Hemoderivados.
- Medicamentos y material descartable: Citostáticos e Inmunosupresores, Antibióticos, Soluciones parenterales, antifúngicos y antivirales, Kits para separación celular, Set de infusión para Alimentación parenteral y enteral y todo otro material necesario para los procedimientos.
- Implementación de técnicas específicas para la recolección de células progenitoras del propio paciente (trasplante autólogo) o de dador relacionado (trasplante alogénico condonante relacionado)
- Aféresis celular.
- Recuentos celulares del producto obtenido por citometría de flujo para determinar el número de células progenitoras (CD34) Procesamiento de las células previo a la preservación. Criopreservación y conservación de Nitrógeno líquido.
- Drogas y factores estimulantes que se requieran para el procedimiento de movilización de células progenitoras de sangre periférica.

Información requerida:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Fecha de realización del trasplante**
3. **Matrícula de Profesional Tratante**
4. **Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
5. **Protocolo de la infusión celular**
6. **Constancia del Registro de Trasplantes de Precusores Hematopoyéticos del INCUCAI**
7. **Comprobante de colocación del CDI**
8. **Protocolo del procedimiento del CDI**

INMUNOSUPRESIÓN POST TRASPLANTE

Fundamento terapéutico: Pacientes con trasplante de órgano sólido que requieren tratamiento con inmunosupresión

Fundamentos terapéuticos específicos

Drogas inmunodepresoras en la etapa previa, posterior o concomitante a la realización de los trasplantes, de por vida del paciente. Para cualquier órgano o tejido, y como agente único o asociado a corticoides. El uso deberá ajustarse a lo normado por la ANMAT y lo recomendado en Guías de Práctica Clínica.

Información requerida**Empadronamiento del Beneficiario:**

1. **Fecha de trasplante**
2. **Órgano trasplantado**
3. **Tratamientos Previos**
4. **Matrícula del Profesional Tratante**
5. **Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recupero**
6. **Documentación Respaldatoria**
 - Resumen de Historia Clínica (deberá incluir Fundamento Terapéutico y los antecedentes de medicación utilizada).
 - Protocolo de trasplante o certificado de trasplante del INCUCAI
 - Serología para virus Epstein Barr (en caso de corresponder)

Seguimiento del Beneficiario:Actualización Semestral

1. **Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
2. **Actualización de la Información Médica**
 - a. Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
3. **Matrícula del Profesional Tratante**

INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV)

Fundamento diagnóstico

Paciente adulto o niño mayor a 18 meses en quien se determine al menos una prueba de tamizaje (por metodología ELISA, aglutinación de partículas o test rápido) positiva para VIH con un test confirmatorio por carga viral. En niños menores de 18 meses se considera el diagnóstico con dos pruebas de PCR positivas para VIH.

Fundamento terapéutico: Pacientes con infección por VIH, independientemente del recuento de células CD4.

Drogas incluidas

Sub-Módulo A

Drogas base del esquema

- Abacavir (ABC)
- Emtricitabina (FTC)
- Lamivudina (3TC)
- Tenofovir alafenamida (TAF)
- Tenofovir fumarato (TDF)

Sub-Módulo B.1

Drogas base del esquema

- Atazanavir
- Lopinavir/Ritonavir
- Bictegravir
- Darunavir
- Dolutegravir
- Doravirina
- Elvitegravir
- Raltegravir
- Rilpivirina
- Cobicistat *
- Ritonavir *

*Para asociar con Inhibidores de la Proteasa

Sub-Módulo B.2

Drogas base del esquema

- Efavirenz
- Nevirapina

Todo esquema de tratamiento debe incluir drogas del módulo A asociadas a las del módulo B. Existe situaciones específicas donde se podrán utilizar otras combinaciones recomendadas en Guías del Ministerio de Salud o Sociedades Científicas, las cuales serán validadas por la Gerencia de Gestión Estratégica.

Módulo C: Multifallo

Para el caso de esquemas de multifallo, se reconocerán las siguientes drogas, que deberán reintegrarse adicionalmente a los módulos previamente descritos (A+B.1) o (A + B.2) u otros específicamente validados.

- Dolutegravir (doble dosis)
- Etravirina (ETV)
- Maraviroc (MRV)

La Terapia Antirretroviral (TARV) a utilizar debe seguir las recomendaciones vigentes de las guías de práctica clínica y adecuarse a los fines de garantizarla adherencia.

Fallo de tratamiento: se define como fallo virológico a la presencia de carga viral (CV) plasmática por encima del límite de detección después de al menos 24 semanas de tratamiento. Este dato debe ser confirmado en 2 muestras consecutivas. Si la carga viral plasmática es muy elevada antes del inicio del TARV puede requerirse más de 24 semanas para lograr la no detectabilidad. También constituye fallo virológico cuando la CV aumenta por encima del límite de detección luego de haber alcanzado la no detectabilidad, dato que requiere también confirmación con una segunda muestra. Se considera fallo al valor de CV mayor a 200 copias/ml.

El esquema utilizado después del primer fallo y subsiguientes, dependerá del test de resistencia y de la historia de drogas antirretrovirales utilizadas. Se considerará como fallo virológico a la situación clínica donde la CV y la Historia Clínica lo confirmen, aun sin la disponibilidad del test de resistencia, cuando dicha situación sea justificada por causales válidas. La condición de multifallo solo podría ser considerada a partir de un segundo fallo.

El cambio de TARV en pacientes con CV suprimida (no detectable), puede ser realizado luego de objetivar al menos 6 meses de carga viral no detectable. Puede responder a:

- Simplificación: utilización de un esquema de menos comprimidos o menor dosis
- Intolerancia o toxicidad: Se modifica la droga a la que se atribuye la intolerancia o toxicidad y se la reemplaza.
- Interacciones medicamentosas
- Embarazo

En todos estos casos, en los cuales el cambio se realiza con carga viral suprimida, no se requiere test de resistencia.

Información Requerida
Empadronamiento del Beneficiario:

- 1. Resumen de Historia Clínica**
- 2. Fecha de diagnóstico**
- 3. Tratamientos Previos**
- 4. Matrícula del Profesional Tratante**
- 5. Fecha de Inicio de Tratamiento sujeto a recupero**
- 6. Constancia de denuncia al Programa de Vigilancia del Ministerio de Salud de la Nación**
- 7. Información Adicional**
 - Última Carga Viral
 - Último valor de CD4 en valores absolutos
 - Último valor de CD4 en valores porcentuales

Tratamientos Previos de terapia antirretroviral
Abacavir (ABC)
Emtricitabina (FTC)
Lamivudina (3TC)
Tenofovir alafenamida (TAF)
Tenofovir fumarato (TDF)
Atazanavir
Lopinavir/Ritonavir
Bictegravir
Darunavir
Dolutegravir
Doravirina
Elvitegravir
Raltegravir
Rilpivirina
Cobicistat
Ritonavir
Nevirapina
Efavirenz
Etravirina
Maraviroc
No realizó esquemas previos al presente

Seguimiento del Beneficiario:**Actualización Anual**

- 1. Resumen de Historia Clínica de seguimiento**
- 2. Matrícula del Profesional Tratante**
- 3. Actualización de la Información Médica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento
- 4. Información Adicional**
 - Última Carga Viral
 - Último valor de CD4 en valores absolutos
 - Último valor de CD4 en valores porcentuales

HEPATITIS CRÓNICA POR VIRUS C

Fundamento terapéutico: Todos los pacientes con diagnóstico de infección por virus de Hepatitis C, independientemente de la gravedad de la afección.

Todas las personas portadoras de VHC confirmado por ARN serán candidatas a tratamiento antiviral con nuevos antivirales de acción directa, independientemente de la gravedad de la fibrosis hepática.

Solo se podrán presentar ante SUR los esquemas finalizados, en los cuales se haya podido comprobar la respuesta viral obtenida.

Información requerida:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Tratamientos Previos**
- 3. Fecha de inicio de terapia antiviral con esquema libre de interferón**
- 4. Matrícula de Profesional Tratante**
- 5. Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
- 6. Información clínica para aportar**
 - Genotipo viral
 - Estadio de fibrosis
 - Coinfección con VIH
 - Antecedentes de trasplante de hígado
 - Carga viral inicial
 - Cantidad de semanas de tratamiento
 - Respuesta viral obtenida

ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL / ANEURISMA DE AORTA TORÁCICA

Tecnología: Endoprótesis para tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal o aneurisma de aorta torácica.

Fundamento terapéutico: Se reconocerá el reintegro cuando se encuentre justificada la imposibilidad de realizar la cirugía a cielo abierto y cumpla con alguno de los criterios predictores de riesgo:

- Infarto de miocardio agudo o reciente con evidencia de riesgo isquémico determinado por síntomas y/o estudios no invasivos.
- Angina inestable (CF III o IV).
- Arritmias significativas: bloqueo AV de alto grado / arritmias ventriculares sintomáticas / arritmias supraventriculares con ritmo ventricular no controlado.
- Enfermedad valvular severa.
- Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC con FEV1 < 35% del valor de referencia, PaO2 < 60 mm Hg o PaCO2 > 45 mm Hg).
- Riñón en herradura (no para AAT).
- Insuficiencia renal crónica en plan de diálisis.
- Insuficiencia hepática.
- Trasplante de órganos.
- Abdomen Hostil (pacientes con cirugías abdominales previas, eventraciones, colostomías, ileostomías, etc. y/o abdomen irradiado).
- Tórax Hostil (con cirugía previas) o irradiado.

Información requerida:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Fecha de procedimiento**
3. **Matrícula de Profesional Tratante**
4. **Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
5. **Prescripción de la endoprótesis**
6. **Comprobante de Implante**
7. **Protocolo del procedimiento**

PROCESOS ARTERIALES: OBSTRUCTIVOS, ESTENÓTICOS, ANEURISMÁTICOS, DEFORMATIVOS, CONGÉNITOS

Tecnología: Tratamiento endovascular periférico por procedimientos hemodinámicos, insumos (endoprótesis autoexpandibles, expandibles con balón, o cubiertos/no cubiertos)

Fundamento terapéutico: Se reconocerá el reintegro cuando se encuentre imposibilitada la realización de cirugía a cielo abierto y cumpla con alguno de los criterios predictores de riesgo:

- Infarto de miocardio agudo o reciente con evidencia de riesgo isquémico determinado por síntomas y/o estudios no invasivos.
 - Angina inestable (CF III o IV).

- Arritmias significativas: bloqueo AV de alto grado/arritmias ventriculares sintomáticas/arritmias supraventriculares con ritmo ventricular no controlado.
- Enfermedad valvular severa - Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC con FEV1 < 35% del valor de referencia, PaO2 45 mm Hg).
 - Riñón en herradura.
 - Insuficiencia renal crónica en plan de diálisis.
 - Insuficiencia hepática.
 - Trasplante de órganos.
- Abdomen Hostil (pacientes con cirugías abdominales previas, eventraciones, colostomías, ileostomías, etc. y/o abdomen irradiado).
- Acceso Hostil (con cirugía previas) o irradiado.

Información requerida:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Fecha de procedimiento**
3. **Matrícula de Profesional Tratante**
4. **Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
5. **Prescripción del procedimiento**
6. **Comprobante de Implante**
7. **Protocolo del procedimiento**

ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA

Tecnología: Válvula aórtica protésica para implante percutáneo - TAVI

El reemplazo valvular aórtico percutáneo (RVAP) es un procedimiento que consiste en la sustitución de la válvula aórtica nativa por una prótesis acoplada o no, a un stent, que se coloca percutáneamente a través de vía transarterial o transapical.

Fundamento diagnóstico: Ecocardiograma transesofágico, Ecodoppler color, Ergometría (si corresponde), Estudio de perfusión miocárdica (si corresponde), Estudio Hemodinámico (si corresponde). Determinación del riesgo quirúrgico por STS o Euroscore Logístico.

Fundamento terapéutico: Pacientes con estenosis aórtica severa, sintomática, que no puedan someterse a un reemplazo valvular convencional, debido a un elevado riesgo quirúrgico (STS > 10% o Euroscore logístico > 20%), o pacientes en los cuales el reemplazo valvular aórtico convencional se encuentre contraindicado por un equipo quirúrgico. Los pacientes deben tener las siguientes condiciones:

- Anillo aórtico entre 18 y 29 mm
- Expectativa de vida mayor a 1 año (ausencia de enfermedades terminales o severas sin posibilidad de curación)
- No presentar trombos en ventrículo izquierdo, endocarditis ni condiciones con alto riesgo de obstrucción del ostium coronario
- No presentar válvula aórtica bicúspide
- Fracción de eyección mayor al 20%

Información requerida:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Fecha de procedimiento**
3. **Matrícula de Profesional Tratante**
4. **Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
5. **Prescripción del implante valvular**
6. **Ecocardiograma previo al procedimiento**
7. **Comprobante de Implante**
8. **Protocolo del procedimiento**
9. **Información de resultados**
 - Mortalidad dentro de los 30 días
 - Necesidad de marcapasos transitorio
 - Otras complicaciones
 - Clase funcional post-implante

INSUFICIENCIA CARDÍACA AGUDA / SHOCK CARDIOGÉNICO

Tecnología: Dispositivo de asistencia ventricular (DAV) o corazón artificial y módulo de seguimiento.

El Dispositivo de Asistencia Ventricular sustituye la función de bomba de uno de los ventrículos o ambos. Estos dispositivos pueden ser totalmente implantables o poseer además una unidad extracorpórea. El fundamento para la utilización del DAV debe ser circunscrito específicamente en los casos en los cuales la función ventricular deteriorada tiene probabilidad de recuperación como puente al trasplante cardíaco. Varios estudios han demostrado que las asistencias ventriculares izquierdas se asocian a beneficios hemodinámicos, neurohormonales y electrofisiológicos lo cual avala el uso del DAV como puente a la recuperación ventricular.

Fundamento Terapéutico:

- Shock cardiogénico refractario al soporte inotrópico a dosis máximas y balón de contrapulsación (si no hay contraindicación) como puente transitorio al trasplante cardíaco.
- Insuficiencia Cardíaca Aguda secundaria a Miocarditis aguda fulminante como puente a la recuperación miocárdica.

Información requerida:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Fecha de procedimiento**
3. **Matrícula de Profesional Tratante**
4. **Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
5. **Prescripción del dispositivo de asistencia ventricular**
6. **Inscripción en lista de espera de trasplante de INCUCAI**
7. **Comprobante de colocación del dispositivo**
8. **Protocolo del procedimiento**
9. **Información de resultados**
 - Mortalidad dentro de los 30 días
 - Otras complicaciones

10. Resumen de Historia Clínica de seguimiento evolutivo en el caso del módulo de seguimiento

INSUFICIENCIA CARDÍACA - INSUFICIENCIA RESPIRATORIA

Tecnología: Dispositivo de oxigenación por membrana extracorpórea (extracorporeal membrane oxygenation - ECMO).

La ECMO constituye un sistema de soporte vital, el cual puede ser utilizado en personas en estado crítico, con fallo pulmonar o cardiopulmonar reversible, que no responden a técnicas o tratamientos convencionales, lo cual puede incidir negativamente en el pronóstico del paciente. Se define específicamente soporte cardiorrespiratorio total o parcial durante un período suficiente, hasta que mejore la patología que ocasiona el cuadro. Existen dos tipos de ECMO: Venovenoso y Venovenoso-Arterial.

Fundamento diagnóstico: la valoración del equipo tratante constituye la principal fuente en la que se basan y justifican la toma de decisiones. Es importante tener en cuenta la recuperabilidad del enfermo para no realizar maniobras fútiles.

Fundamento terapéutico:

- **Falla cardíaca:** falla de salida de circulación extracorpórea, síndrome post-cardiotomía, falla aguda post IAM, miocarditis, cardiomiopatías descompensadas, puente a asistencia ventricular, trasplante o resucitación cardiopulmonar
- **Falla respiratoria:** Síndrome de distrés respiratorio del adulto, síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido, síndrome de repercusión post trasplante pulmonar, crisis bronquial obstructiva severa intratable y disnea secundaria a trauma.

Información requerida:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Fecha de procedimiento**
3. **Matrícula de Profesional Tratante**
4. **Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
5. **Prescripción de la ECMO**
6. **Protocolo de ECMO**
7. **Inscripción en lista de espera de trasplante de INCUCAI (en caso de ser usada como puente)**

ARRITMIAS VENTRICULARES. PREVENCIÓN DE MUERTE SÚBITA CARDÍACA

Tecnología: Cardiodesfibrilador implantable uni o bicameral

El cardiodesfibrilador implantable (CDI) es un dispositivo con función de estimulación Cardíaca similar a la del marcapasos. Lleva incorporada la capacidad de detectar arritmias cardíacas que ponen en riesgo la vida (taquicardia o fibrilación ventricular) y en esas circunstancias, administrar un choque eléctrico, restaurando el ritmo normal del corazón y evitando la muerte súbita por arritmia. El CDI consta de 1 o 2 catéteres que alcanzan las cavidades derechas del corazón y una unidad funcional. Básicamente este dispositivo capta señales intracardíacas y las analiza según los parámetros programados, discriminando si se corresponden con una taquiarritmia ventricular.

Fundamento terapéutico:

Prevención Secundaria:

- Paciente reanimado de taquicardia ventricular sostenida (TVS) / fibrilación ventricular (FV) con inestabilidad hemodinámica o Paro Cardiorrespiratorio, independientemente de la etiología, pero fuera del contexto de una causa reversible.
- Enfermedad cardíaca estructural, independiente del grado de deterioro de la función sistólica ventricular izquierda (FSVI) y TVS espontánea, ya sea hemodinámicamente estable o inestable.
- Síncope de origen no determinado con TV o FV clínicamente relevante y sostenida y hemodinámicamente significativa inducida en el estudio electrofisiológico.

Prevención Primaria:

- Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) = 35% debido a infarto de miocardio previo, al menos 40 días antes o miocardiopatía dilatada (MCPD) no isquémica, clase funcional New York Heart Association (NYHA) II o III, bajo tratamiento médico óptimo (debe incluir salvo contraindicaciones inhibidores de enzima convertidora de angiotensina —IECA—, betabloqueantes, antialdosterónicos).
- Disfunción ventricular Izquierda debido a IAM previo por lo menos 40 días antes, FEVI =30%, clase funcional NYHA I - Displasia del ventrículo derecho arritmogénica/cardiomiopatía, con uno o más factores de riesgo para la muerte súbita.
- Síndrome QT largo, experimentando síncope y/o TV mientras recibe betabloqueantes.
- Pacientes no hospitalizados como puente a recibir un trasplante cardíaco.
- Síndrome de Brugada con síncope, TV sostenida u otros factores de riesgo asociados (muerte súbita familiar, inducción TV/FV en estudio electrofisiológico).
- TV polimórfica catecolaminérgica con síncope y/o TV sostenida documentada durante tratamiento con betabloqueantes.
- La enfermedad de Chagas recibirá CDI, siguiendo los mismos lineamientos de la miocardiopatía no isquémica.
- TV sostenida y sintomática en un niño o adulto con cardiopatía congénita. - Síncope recurrente de origen desconocido en un niño o adulto con cardiopatía congénita en presencia de disfunción ventricular.

- Miocardiopatía hipertrófica definida y alguno de los siguientes antecedentes: 1) Antecedente personal de muerte súbita o taquicardia ventricular sostenida; 2) Historia de muerte súbita relacionada a la miocardiopatía hipertrófica (MCH) en al menos un familiar en primer grado; 3) Haber experimentado al menos un episodio sincopalreciente; 4) Hipertrofia masiva del ventrículo izquierdo (espesor parietal máximo igual o mayor de 30 mm); 5) Detección de taquicardia ventricular sostenida (TVNS) en el registro ambulatorio de Holter; 6) Respuesta hipotensiva o plana de la presión arterial durante el ejercicio (incremento de la presión arterial menor a 25 mm Hg).

Información requerida:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Fecha de procedimiento**
3. **Matrícula de Profesional Tratante**
4. **Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
5. **Prescripción del CDI**
6. **Comprobante de colocación del CDI**
7. **Protocolo del procedimiento del CDI**

ENFERMEDAD DE PARKINSON REFRACTARIA AL TRATAMIENTO

Tecnología: Neuroestimulador para neuroestimulación cerebral profunda (ECP).

La Neuroestimulación Cerebral Profunda es un tratamiento quirúrgico en el cual se implanta un dispositivo, el neuroestimulador, que ha de transmitir señales eléctricas a las áreas del cerebro que controlan el movimiento, bloqueando las señales nerviosas anormales que generan el temblor y otros síntomas invalidantes de la Enfermedad de Parkinson. Este tipo de tratamiento sólo se utiliza en los casos en que los síntomas no puedan ser controlados con tratamiento medicamentoso adecuado y en dosis óptimas. Este tratamiento no es curativo, pero mejora el temblor, la rigidez, los movimientos lentos y las dificultades motoras especialmente la marcha.

Fundamento Terapéutico: Pacientes con Enfermedad de Parkinson avanzada en quienes el tratamiento farmacológico a dosis óptimas resulte insuficiente para el control de las variables motoras o cuando los fenómenos de fluctuación resulten en un importante impacto en la calidad de vida. No debe existir otro diagnóstico que pueda explicar la no respuesta al tratamiento.

NO SE RECONOCERÁ EL REINTEGRO EN:

- Pacientes con severo déficit cognitivo, demencia, atrofia cerebral o depresión que sería empeorado por la ECP
- Psicosis, abuso de alcohol o abuso de drogas
- Edad mayor de 85 años
- Pacientes con Enfermedad de Parkinson Estadio V de Hoehn y Yahr que es un estadio terminal caracterizado por caquexia, invalidez, imposibilidad de pararse o caminar, que requiere constantes cuidados de enfermería

- Lesiones estructurales como ACV de los ganglios basales, tumores, o malformaciones vasculares como etiología de los trastornos del movimiento
- Cirugía previa por trastornos del movimiento en los ganglios basales afectados
- Discrasias sanguíneas
- Comorbilidades médicas, quirúrgicas, neurológicas que contraindiquen la ECP.

Información requerida:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Fecha de colocación del Neuroestimulador**
3. **Matrícula de Profesional Tratante**
4. **Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
5. **Prescripción del Neuroestimulador**
6. **Comprobante de colocación del Neuroestimulador**
7. **Protocolo del procedimiento de colocación del Neuroestimulador**

DOLOR CRÓNICO INTRATABLE

Tecnología: Neuroestimulador espinal

La Neuroestimulación espinal comprende la estimulación de los cordones posteriores de la médula. Consta de un generador de impulsos eléctricos que se implanta en un bolsillo del tejido celular subcutáneo de la región abdominal y, de electrodos que se disponen en el espacio epidural unidos por un cable de conexión con el generador de impulsos eléctricos.

Fundamento Terapéutico:

- Dolor Neuropático Crónico: se deberá demostrar dolor durante un tiempo establecido y el antecedente de ser refractario a por lo menos cuatro (4) fármacos indicados para el dolor neuropático, de no existir contraindicaciones, durante un tiempo no menor a tres 3 meses, no habiendo disminuido el dolor más del 30% manteniéndose con una intensidad no menor de 5 en la escala de 0 a 10 y generando una mala calidad de vida.
- Dolor Lumbar: por lo menos seis (6) meses previos de dolor. Procedimiento indicado en aquellos pacientes que han recibido varias cirugías y en especial en aracnoiditis adhesivas o en el Síndrome de la Cola de Caballo.
- Síndrome postlaminectomía.
- Síndrome de columna fallida.
- Síndrome doloroso regional complejo (SDRC) tipo I o tipo II.

Información requerida:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Fecha de colocación del Neuroestimulador**
3. **Matrícula de Profesional Tratante**
4. **Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
5. **Prescripción del Neuroestimulador**
6. **Comprobante de colocación del Neuroestimulador**
7. **Protocolo del procedimiento de colocación del Neuroestimulador**

EPILEPSIA REFRACTARIA AL TRATAMIENTO MÉDICO

Se define como la epilepsia resistente a fármacos en la que no se han controlado las crisis tras el tratamiento adecuado con dos fármacos antiepilépticos tolerados, adecuadamente elegidos y pautados (monoterapia o en combinación), entendiéndose como falta de control a la aparición de crisis a lo largo de un año o que se presenten en un tiempo inferior a tres veces el intervalo que mostraba antes de iniciar el tratamiento.

Tecnología: Neuroestimulador vagal

El Neuroestimulador vagal comprende la estimulación del nervio vago. Consta de un generador de impulsos eléctricos que se implanta en un bolsillo del tejido celular subcutáneo de la región infraclavicular y de un electrodo helicoidal bipolar que se dispone alrededor del tramo cervical del nervio vago izquierdo, y que está unido por un cable de conexión con el generador.

Fundamento terapéutico:

- Diagnóstico de epilepsia confirmado
- Edad: 12 a 65 años
- Crisis parciales o generalizadas idiopáticas o de origen estructural - Período interictal < 3 semanas - Fallo de la medicación tras 1 mes de tratamiento comprobable con una o tres drogas con niveles estables y máximos tolerados
- Cumplimiento adecuado del tratamiento farmacológico, documentando debidamente su fracaso
- Convulsiones parciales que permanecen refractarias al tratamiento óptimo con medicación antiepiléptica o tienen contraindicación o intolerancia a todo tratamiento antiepiléptico, incluyendo el tratamiento quirúrgico

No se reconocerá reintegro en:

- Vagotomía cervical previa
- Enfermedad neurológica progresiva o enfermedad sistémica
- Arritmias cardíacas
- Asma o EPOC
- Úlcera Péptica
- Diabetes insulino-dependiente
- Embarazo
- Historia de crisis no epiléptica.

Información requerida:

- 1. Fecha de Diagnóstico de la Patología**
- 2. Fecha de colocación del Neuroestimulador**
- 3. Matrícula de Profesional Tratante**
- 4. Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
- 5. Prescripción del Neuroestimulador**
- 6. Comprobante de colocación del Neuroestimulador**
- 7. Protocolo del procedimiento de colocación del Neuroestimulador**

Tecnología: Módulo de cirugía para la epilepsia refractaria.

El módulo de cirugía para la epilepsia comprende los estudios invasivos prequirúrgicos, el procedimiento quirúrgico propiamente dicho y el material quirúrgico.

Se reconocen como procedimientos para la cirugía de la epilepsia refractaria los siguientes: Hemisferectomía, Callostomía y Lobectomía Temporal. Previo a la realización de la cirugía es necesaria la evaluación del paciente: anamnesis y examen físico, detalle de las características del síndrome convulsivo y su gravedad, circunstancias sociales, examen neurológico, electroencefalograma de 24 horas para registro de eventos interictales e ictales y estudios de neuroimagen (RMN), etc.

Fundamento terapéutico: diagnóstico definido de epilepsia y el cumplimiento de las siguientes todas condiciones:

- Se ha descartado otra fuente de ataques no epilépticos como los síncope y las convulsiones psicógenas.
- Se documenta el diagnóstico de epilepsia claramente definido.
- En general, son candidatos los pacientes que presenten convulsiones incapacitantes o toxicidad inaceptable por fármacos.
- La cirugía mejorará significativamente la calidad de vida.
- La frecuencia de las convulsiones interfiere la actividad diaria de la persona.
- Debe haber pasado un periodo de tiempo adecuado con un uso correcto de fármacos anticonvulsivantes en dosis adecuadas, con monitoreo de estos en sangre y con la constancia de la adherencia al tratamiento.

Información requerida:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Fecha de realización del procedimiento**
3. **Matrícula de Profesional Tratante**
4. **Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
5. **Prescripción del procedimiento**
6. **Protocolo quirúrgico**

AMPUTACIÓN DE MIEMBRO INFERIOR O SUPERIOR

Tecnología: Prótesis para amputaciones de los miembros

Prótesis incluidas:

- Prótesis para desarticulación de cadera con unidades de cadera y de rodilla con sistemas de propulsión hidráulicos y/o neumáticos.
- Prótesis para amputación de miembro inferior sobre rodilla con rodillas controladas por microprocesadores
- Prótesis para amputación supracondílea de miembro inferior con unidades de rodilla con sistemas de propulsión hidráulicos y/o neumáticos.

- Prótesis para amputación bajo rodilla con módulos y pie en fibra de carbono, conos de siliconas, sistemas de vacío mediante bomba expulsora.
- Prótesis para amputación de miembro superior bajo codo con mano mioeléctrica.
- Prótesis para amputación de miembro superior sobre codo con codo y mano mioeléctrica.

Fundamento terapéutico: Pacientes hasta 60 años con amputación de miembro inferior, activos que ya hayan cumplido el tratamiento preprotésico con buenos resultados demostrables de marcha sin requerir asistencia mecánica o que hayan utilizado equipamiento previo con resultados demostrables de marcha sin requerir asistencia mecánica.

Prótesis incluida:

- Prótesis para desarticulación de cadera con unidades de cadera y de rodilla con sistemas de propulsión hidráulicos y/o neumáticos.

Fundamento terapéutico: Pacientes hasta 50 años con amputación de miembro inferior correspondiente según prótesis solicitada, activos que ya hayan cumplido el tratamiento preprotésico con buenos resultados demostrables de marcha sin requerir asistencia mecánica o que hayan utilizado equipamiento previo con resultados demostrables de marcha sin requerir asistencia mecánica.

Prótesis incluidas:

- Prótesis para amputación de miembro inferior sobre rodilla con rodillas controladas por microprocesadores.
- Prótesis para amputación supracondílea de miembro inferior con unidades de rodilla con sistemas de propulsión hidráulicos y/o neumáticos.
- Prótesis para amputación bajo rodilla con módulos y pie en fibra de carbono, conos de siliconas, sistemas de vacío mediante bomba expulsora

Fundamento terapéutico: Amputación o pérdida del miembro a nivel de la muñeca o más arriba; imposibilidad de utilizar la prótesis estándar o insuficiencia de ésta para satisfacer las necesidades funcionales del paciente en la realización de actividades de la vida diaria; preservación, en el muñón, de un umbral de microvoltios suficiente para permitir el correcto funcionamiento de la prótesis; función neurológica, miocutánea y cognitiva suficiente para manejar el dispositivo; ausencia de comorbilidades que podrían interferir con el mantenimiento de la función de la prótesis; desempeño de actividades en un entorno que no inhiba la función de la prótesis (por ejemplo, un ambiente húmedo o descargas eléctricas puedan afectar el aparato); superación de una prueba de control para ser considerado candidato.

Prótesis incluida:

- Prótesis para amputación de miembro superior bajo codo con mano mioeléctrica.

Fundamento terapéutico: Amputación o pérdida del miembro a nivel de la muñeca o más arriba; imposibilidad de utilizar la prótesis estándar o insuficiencia de ésta para satisfacer las necesidades funcionales del paciente en la realización de actividades de la vida diaria.

Prótesis incluida:

- Prótesis para amputación de miembro superior sobre codo con codo y mano mioeléctrica.

Información requerida:

1. Fecha de Diagnóstico de la Patología
2. Fecha de provisión de la prótesis
3. Matrícula de Profesional Tratante
4. Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología
5. Prescripción de la Prótesis
6. Remito de provisión de la Prótesis
7. Conformidad del afiliado respecto al elemento provisto

PRÓTESIS DE IMPLANTE TRAUMATOLÓGICAS

- A. Prótesis de Cadera y/o Rodilla Oncológicas o no convencionales

Fundamento terapéutico: Patología oncológica que lleve a la necesidad de reemplazo de cadera. (Incluye la utilización de cemento quirúrgico en cantidades y tipo que el cirujano utilice - asistencia técnica en el quirófano - Set de colocación y extracción - Set completo en préstamo, incluidas las sierras - Set de descartables: Steri-Drape, U-Drape - hemosuctores y otros).

Información requerida:

1. Fecha de Diagnóstico de la Patología
2. Fecha de provisión de la prótesis
3. Matrícula de Profesional Tratante
4. Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología
5. Prescripción de la Prótesis
6. Protocolo quirúrgico
7. Comprobante de colocación de la prótesis

- B. Prótesis Especiales de Cadera – Primaria o de Revisión

(Incluyen: Modulares - Superficies cerámica- cerámica / cerámica - polietileno o metal - metal/ de cabezas grandes 32mm / 36 mm/ 40 mm / superficie metal trabeculadas).

Fundamento terapéutico: Requerimientos específicos que determinen la necesidad de utilizar prótesis especiales.

Información requerida:

1. Fecha de Diagnóstico de la Patología
2. Fecha de provisión de la prótesis
3. Matrícula de Profesional Tratante
4. Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología
5. Prescripción de la Prótesis
6. Protocolo quirúrgico
7. Comprobante de colocación de la prótesis

C. Prótesis Total Traumatológica Oncológica o no convencional.

La prótesis incluye la articulación de la cadera, fémur completo y la articulación de la rodilla.

Fundamento terapéutico: Patología oncológica que lleve a la necesidad de reemplazo de cadera, fémur y rodilla.

Información requerida:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Fecha de provisión de la prótesis**
3. **Matrícula de Profesional Tratante**
4. **Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
5. **Prescripción de la Prótesis**
6. **Protocolo quirúrgico**
7. **Comprobante de colocación de la prótesis**

D. Instrumentación de Columna

Sistema de Instrumentación de Columna para Escoliosis: Evolutivas de más de 30° (instrumentación por vía anterior o posterior) en pacientes adultos o pediátricos.

Fundamento terapéutico: Patología de escoliosis que requiera la tecnología específica.

Información requerida:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Fecha de provisión de la prótesis**
3. **Matrícula de Profesional Tratante**
4. **Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
5. **Prescripción de la Prótesis**
6. **Protocolo quirúrgico**
7. **Comprobante de colocación de la prótesis**

HIPOACUSIA DE DIFERENTES ORÍGENES

Tecnología: Prótesis implantable coclear y módulo de procedimiento quirúrgico de implante.

La prótesis para implante coclear es un dispositivo de alta tecnología y precisión que está destinado a proporcionar o restablecer la audición en aquellas personas que padecen hipoacusia de diferentes etiologías. Consta de un dispositivo interno que se coloca bajo anestesia general en el hueso temporal y ejerce la función de transductor del cual emergen dos finos cables uno de masa, que queda anclado en el músculo temporal y otro que lleva electrodos que se insertan en la rampa timpánica de la cóclea. El dispositivo externo consta de un procesador de sonidos y una bobina. El procesador capta los sonidos a través de un micrófono, los transmite a un microprocesador que ejerce la función de codificar la información sonora recibida y la transmite a la bobina. Esta última se mantiene en relación con el dispositivo interno a través de un campo magnético generado por un imán y transmite por radiofrecuencia los sonidos codificados por el microprocesador produciendo así la estimulación del nervio auditivo.

Fundamento Terapéutico:

PRELINGUALES:

- Desde los doce meses de edad con hipoacusia perceptiva (neurosensorial) profunda: pérdida de más de 90 db bilateral en las frecuencias del habla (500 a 2000 cps).
- Desde los veinticuatro meses de edad con hipoacusia perceptiva (neurosensorial) severa a profunda: pérdida de entre 60 y 90 db bilateral en las frecuencias del habla (500 a 2000 cps).
- El uso de audífonos específicos (selección de audífonos) y estimulación auditiva adecuada (respuesta a los audífonos) durante seis meses, son requisitos previos necesarios, salvo casos de urgencia como osificación coclear postmeningitis. Esta última sustituye al primer requisito.
- Prelinguales de más de seis años: los resultados dependen de las adquisiciones lingüísticas previas al implante, es decir del grado de oralización alcanzado. Evaluación según Categorías de Geers y Moog.

POSTLINGUALES:

- A cualquier edad hasta los sesenta años según condición física adecuada, sin contraindicaciones médicas ni psicológicas, con hipoacusias severas a profundas con porcentajes de discriminación de oraciones de hasta 50% con audífonos en el oído a implantar y con audición residual de hasta 60% con audífonos en el oído contralateral.
- En hipoacusias progresivas el implante se indicará cuando las evoluciones de las adquisiciones lingüísticas se vean limitadas de acuerdo con la edad y la discriminación auditiva descienda de los valores mencionados.

Las presencias de discapacidades concomitantes requieren evaluaciones particulares para el Implante Coclear, algunas como la visual y sordera puede ser prioridad uno, en otros casos con discapacidades motoras o sensoriales asociadas el implante puede también ser prioritarios. A pesar de mejorar la discapacidad global, en algunos casos el aprovechamiento del implante es reducido.

Todo niño para implantar debe tener posibilidad de rehabilitación a cargo de profesionales con capacitación adecuada, en su lugar de residencia, rehabilitación que debe estar realizando, previamente al implante, con audífonos.

Prestaciones incluidas:

Módulos para implantes de prótesis cocleares:

- a) **Módulo preimplante:** comprende al menos los siguientes estudios:
- Audiometría
 - B.E.R.A
 - Entrenamiento en lectura labial en los casos que la requieran
 - Estimulación eléctrica del promontorio - Evaluación psicológica - Examen vestibular.
 - Impedanciometría.
 - Logoaudiometría.
 - Otoemisiones acústicas.
 - Selección de otoamplifonos.
 - Timpanometría.

- b) **Módulo Quirúrgico:** comprende al menos las siguientes prestaciones:
- Internación de adultos o pediátrica. - Honorarios (de todo el equipo profesional) y derechos operatorios, de anestesia, de monitoreo, de oximetría de pulso, clínicos y de monitoreo del facial.
 - Medicamentos y materiales descartables y quirúrgicos.
- c) **Módulo de Seguimiento:** comprende las siguientes prestaciones, durante 3 (tres) meses postquirúrgicos.
- Calibraciones (las necesarias), incluyendo evaluación audiológica, de percepción del habla y orientación familiar. Incluye supervisión del profesional rehabilitador.
 - Rehabilitación y adiestramiento auditivo.
 - Eventualmente evaluación psicológica y apoyo psicoterapéutico.

Información requerida:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Fecha de provisión de la prótesis**
3. **Matrícula de Profesional Tratante**
4. **Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
5. **Prescripción del Implante Coclear**
6. **Protocolo quirúrgico**
7. **Comprobante de colocación del Implante Coclear**
8. **Registro de calibraciones**

Tecnología: Recambio del procesador de la palabra

El procesador de la palabra es el componente externo necesario para el funcionamiento del Implante Coclear. Consta de: micrófono (recoge los sonidos) - microprocesador (procesa los sonidos codificándolos), bobina (recibe los sonidos codificados por el microprocesador) y cable (por el cual se conecta con la parte interna del implante) permitiendo que las señales sonoras codificadas lleguen a los electrodos implantados y así se pueda estimular el nervio auditivo.

Información requerida:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Fecha de provisión de la prótesis**
3. **Matrícula de Profesional Tratante**
4. **Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
5. **Prescripción del recambio del procesador de la palabra**
6. **Remito de dispensa**

FERTILIDAD

Tecnología: Fecundación médicamente asistida de alta complejidad

Fundamento Terapéutico: Persona mayor de edad.

Se encuentran incluidas en la presente Resolución las Técnicas de Reproducción Médicamente Asistida de Alta Complejidad, las cuales comprenden el proceso de Estimulación ovárica, Fecundación in vitro (FIV), Inyección Intracitoplásmica de espermatozoides (ICSI) y Transferencia de embriones.

El módulo comprende:

- Estudios de imágenes u otros estudios de diagnóstico complementarios.
- Medicamentos utilizados para la inducción y/o preparación de la gestación. Las drogas podrán incluir cualquiera de las siguientes: Estrógenos; Derivados del Pregнено; Gonadotropina Coriónica Humana; Hormona Foliculoestimulante (FSH); Coriogonadotropina alfa; Corifolitrópina alfa; FSH- + Hormona Luteinizante; FSH + Lupotrina Alfa; Clomifeno y los análogos de la GnRh (agonistas y antagonistas).
- Consultas profesionales de la totalidad del equipo interviniente y procedimientos efectuados.

Sólo se dará curso a las solicitudes de reintegro presentadas por los Agentes del Seguro que tengan por beneficiario a la mujer receptora de los embriones, debiendo ser personas mayoresde edad en los términos que determina la Ley N° 26.862.

Requisitos generales para acceder al Reintegro:

Los Agentes del Seguro deberán presentar la siguiente información:

- Resumen de Historia Clínica en el cual deberá constar de corresponder antecedentes personales, firmada por médico tratante y avalada por el médico auditor con firma y sello.
- Listado completo de procedimientos, diagnósticos y terapéuticos realizados, firmada por médico tratante y avalada por el médico auditor con firma y sello.
- Constancia de administración de las drogas con detalle del esquema (dosis y número de aplicaciones) firmada por médico tratante y avalada por el médico auditor con firma y sello.
- Documentación comprobatoria de embarazo y finalización de este.
- Constancia de inscripción de los prestadores en el Registro Federal de Establecimientos de Salud - REFES - del Ministerio de Salud de la Nación.

Información requerida:

- 1. Fecha de transferencia embrionaria**
- 2. Matrícula de Profesional Tratante**
- 3. Prescripción del procedimiento de reproducción médicamente asistida**
- 4. Inscripción del centro en el REFES**
- 5. Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
- 6. Protocolo de transferencia embrionaria**
- 7. Documentación Respaldatoria del control de embarazo**
- 8. Certificado de nacimiento**

DROGODEPENDENCIA

Tecnología: Módulos tratamientos de internación

- a) Internación Psiquiátrica para Desintoxicación: Intoxicación severa, aguda, con descompensación clínico-psiquiátrica por uso indebido de sustancias psicoactivas. Período máximo de otorgamiento: 30 días con posibilidad de renovación por 30 días más, sujeto a la evaluación profesional.
- b) Internación en Comunidad Terapéutica Residencial: En casos de intoxicación crónica, severa con falta de contención familiar y cuando no sostiene actividades laborales ni educativas. Deberán presentar informes evolutivos mensuales por profesional tratante perteneciente al equipo profesional de la Institución prestadora y avalado por el médico auditor. Período máximo de otorgamiento: 12 meses.

El **período máximo** que se reconocerá en concepto de reintegros para tratamiento de Drogodependencia será **de 36 meses**, sumadas todas las modalidades requeridas para un mismo paciente. En caso de abandono de tratamiento, se podrá renovar la prestación, por el término que reste del módulo solicitado originalmente para ese paciente.

Se deberá adjuntar constancia de los días de internación cumplidos, solo considerándose el módulo válido, cuando se constate más de **15 días cumplidos por mes calendario**.

Información requerida:

1. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
2. **Fecha de inicio de la internación**
3. **Matrícula de Profesional Tratante**
4. **Indicación médica de la internación – Orden Judicial**
5. **Resumen de Historia Clínica que justifique el uso de la tecnología**
6. **Constancia mensual de días de internación cumplidos**
7. **Copia de inscripción de la Institución en la Superintendencia de Servicios de salud.**

DIABETES MELLITUS

Tecnología: Módulo de seguimiento de pacientes con Diabetes Mellitus

Fundamento terapéutico: Todo paciente con diagnóstico confirmado de Diabetes Mellitus en seguimiento por la Obra Social en un programa integral de atención.

Información requerida:

Empadronamiento del beneficiario:

1. **Resumen de Historia Clínica**
2. **Fecha de Diagnóstico de la Patología**
3. **Tipo de Diabetes (Tipo 1 – Tipo 2 – Otros tipos)**
4. **Comorbilidades asociadas**
 - Dislipemia
 - Obesidad
 - Tabaquismo
 - Hipertensión Arterial

5. Complicaciones de la DBT (puede ser ninguna o todas)

- Hipertrofia del Ventrículo izquierdo
- Infarto de miocardio
- Insuficiencia cardiaca
- Accidente cerebrovascular
- Retinopatía
- Ceguera
- Neuropatía periférica
- Vasculopatía periférica
- Amputación de miembros
- Nefropatía
- Diálisis
- Trasplante Renal

6. Estudios complementarios

- Glucemia
- HbA1c
- LDL
- Triglicéridos
- Microalbuminuria
- TAS
- TAD
- Creatinina
- Peso
- Talla
- Circunferencia abdominal
- Fondo de ojos
- Inspección de pies

7. Tratamiento

- Antihipertensivos
- Hipolipemiantes
- Ácido Salicílico
- Hipoglucemiantes Orales
- Insulina

Seguimiento del Beneficiario:**Actualización Anual****1. Estudios complementarios**

- Glucemia
- HbA1c
- LDL
- Triglicéridos
- Microalbuminuria
- TAS
- TAD
- Creatinina
- Peso
- Circunferencia abdominal
- Fondo de ojos
- Inspección de pies

2. Tratamiento

- Antihipertensivos
- Hipolipemiantes
- Ácido Salicílico
- Hipoglucemiantes Orales
- Insulina

HEMOFILIA A Y HEMOFILIA B

A. Tratamiento a Demanda por eventos y Profilaxis Intermitente

Fundamento terapéutico: Pacientes con diagnóstico de Hemofilia A o B moderada o severa

Esta modalidad de tratamiento está destinada a pacientes con hemofilia A, B y enfermedad de von Willebrand de cualquier gravedad que presenten sangrado de cualquier localización (articular o extraarticular), se encuentren o no bajo otra modalidad de tratamiento (profilaxis primaria, secundaria o inmunotolerancia). A tales fines se aceptará la provisión de stock para hacer frente a dicha demanda si los pacientes sufrieran eventos frecuentes o la reposición si el evento requiera tratamiento urgente, a fin de no demorar el tratamiento. La provisión de stock deberá responder al cálculo previo del requerimiento de factores en los 6 meses anteriores y corresponderá a la cantidad máxima promedio para dos meses de tratamiento, si bien podrán usarse en tiempos mayores si no hubieran sido requeridos en ese tiempo.

La profilaxis intermitente está destinada a pacientes que:

- Fueran a someterse a intervenciones quirúrgicas menores o mayores o procedimientos menores (extracciones dentarias, intervencionismo diagnóstico, etc.) con la intención de prevenir sangrados.
- Hayan padecido una hemorragia grave y se utilizara para prevenir nuevos sangrados
- Presenten hemartrosis a repetición cuando hubiera compromiso articular demostrable por métodos imagenológicos

Esta modalidad será autorizada por un plazo de hasta 2 meses, prorrogable otros dos meses contra actualización de resumen de Historia Clínica y nuevas imágenes

Drogas incluidas:

- Factor VIII recombinante o de origen plasmático
- Factor IX recombinante o de origen plasmático
- Factor VIIa
- Complejo protrombínico activado (CCPA)

Empadronamiento del beneficiario:

- 1. Fecha de diagnóstico de la Patología**
- 2. Matrícula del Profesional Tratante**
- 3. Fecha de inicio de tratamiento sujeto a recupero**

4. Documentación respaldatoria

- Resumen de historia clínica (Debe estar detallado el Fundamento Terapéutico y los antecedentes de medicación utilizada)
- Prescripción de unidades utilizadas en el periodo
- Detalle de episodios de sangrado o intervenciones

5. Información Adicional

- Peso
- Talla
- Valor de inhibidores
- Ha presentado sangrado en los últimos meses
 - Articular (Número)
 - Extraarticular (Número)

Seguimiento del beneficiario:**Actualización Mensual o ante presentación****1. Matricula del Profesional Tratante****2. Documentación Respaldatoria**

- Resumen de historia clínica (debe comprender los nuevos episodios presentados)
- Prescripción de unidades utilizadas en el periodo
- Detalle de episodios de sangrado o intervenciones

3. Información Adicional

- Peso
- Talla
- Valor de inhibidores
- Presencia de sangrado en los últimos meses
 - Articular (Número)
 - Extraarticular (Número)

B. Profilaxis primaria o secundaria:

Fundamento Terapéutico: Pacientes menores de 21 años en quienes se hubiera sido establecido el diagnóstico de Hemofilia A o B severa (dosaje de factor VIII o IX, respectivamente menor al 1%), que hayan tenido dos o más hemartrosis (secundaria o primaria respectivamente).

Para el caso de Hemofilia A, los pacientes que sean candidatos a esta modalidad serán incluidos en la Compra Conjunta de Factor VIII-VIII recombinante.

Drogas incluidas en el módulo

- Factor VIII recombinante o de origen plasmático
- Factor IX recombinante o de origen plasmático
- Factor VIIa*
- Complejo protrombínico activado (CCPA)*
- Emicizumab*

*Exclusivamente en pacientes con presencia de inhibidor circulante mayor a 5 UB

Empadronamiento del beneficiario:

- 1. Fecha de diagnóstico de la Patología**
- 2. Matricula del Profesional Tratante**

3. Fecha de inicio de tratamiento sujeto a recupero**4. Documentación respaldatoria**

- Resumen de historia clínica (Debe estar detallado el esquema de profilaxis, el Fundamento Terapéutico y los antecedentes de medicación utilizada)
- Prescripción de unidades utilizadas en el periodo
- Detalle de episodios de sangrado o intervenciones

5. Información Adicional

- Peso
- Talla
- Valor de inhibidores
- Presencia de sangrado en los últimos meses
 - Articular (Número)
 - Extraarticular (Número)

Seguimiento del beneficiario:**Actualización Mensual o ante presentación****1. Matrícula del Profesional Tratante****2. Documentación respaldatoria**

- Resumen de historia clínica (debe comprender el esquema de profilaxis y si ha presentado nuevos episodios)
- Prescripción de unidades utilizadas en el periodo
- Detalle de episodios de sangrado o intervenciones

3. Información Adicional

- Peso
- Talla
- Valor de inhibidores
- Presencia de sangrado en los últimos meses
 - Articular (Número)
 - Extraarticular (Número)

C. Inmunotolerancia

El tratamiento de inducción a la inmunotolerancia o inducción de tolerancia inmunológica (ITI) es una modalidad de tratamiento basada en la exposición al factor de la coagulación deficitario (usualmente el VIII) de forma continua y más o menos intensiva, con el objetivo de alcanzar la desensibilización del sistema inmune y permitir la reutilización del factor deficitario como tratamiento sustitutivo.

Drogas incluidas en el módulo

- Factor VIII recombinante o de origen plasmático.
- Factor VIII con doble inactivación viral o recombinante.

Fundamento terapéutico: pacientes con hemofilia A grave que han desarrollado un inhibidor mayor a 5 UB, demostrado en más de una ocasión, y con demostración de interferencia en el resultado de la profilaxis y el tratamiento de eventos hemorrágicos cuando son usadas dosis estándar de factor VIII.

Dado que existen predictores de mala respuesta a la ITI, al inicio del tratamiento se deberá consignar:

- Edad a la que se inicia el tratamiento (edad superior a 8 años, se suele asociar a mala respuesta).
- Valor más alto de inhibidor previo al tratamiento (valor mayor a 10 UB, se asocia a mala respuesta).
- Pico histórico de inhibidor (mayor de 200 UB se asocia a mala respuesta).

Los pacientes con dos factores predictores de mala respuesta podrán iniciar con protocolos de dosis altas. En el caso de pico histórico mayor de 200 UB, se aceptará protocolo de dosis altas.

El resto de los pacientes podrán iniciar con dosis bajas.

Las dosis intermedias se aceptarán en los casos de un predictor de mala respuesta o una mala respuesta a dosis bajas con demostración efectiva de frecuencia de sangrados u factores de mala respuesta intra tratamiento.

Protocolos

- Dosis baja: 50 UI/kg cada 48 horas.
- Dosis intermedias: 100 UI/kg cada 24 horas.
- Dosis altas: 200 UI/kg cada 24 horas.

Tiempo máximo de tratamiento en caso de respuesta es de 33 meses.

En paciente de mal pronóstico, se podría considerar iniciar la ITI de altas dosis con un factor VIII plasmático rico en factor von Willebrand (VW) asociado.

Evaluación a los 6 meses Todos los pacientes deberán ser reevaluados como mínimo a los 6 meses a fin de determinar factores pronósticos de mala respuesta intratratamiento. La evaluación requerirá determinar:

- Si el título continúa aumentando luego de 6 meses.
- Si el descenso del título es menor al 20%.

En ese caso se podrá pasar a protocolo de dosis intermedia si se encontraba en dosis bajas, a dosis alta si estaba en intermedia o probar cambio a factores con factor VW en caso de pacientes con dosis altas.

Se deberá evaluar la posibilidad de suspensión de la terapia en caso de valores muy altos de inhibidor (mayor a 200 UB) luego de 6 meses.

Cada 6 meses será reevaluada la respuesta. En las evaluaciones semestrales se considerará, además:

- Farmacocinética del Factor VIII luego de su administración.
- Título de inhibidor.
- Cantidad de eventos en el período, así como su gravedad y los factores/medicamentos y dosis requeridos para tratarlos.

Empadronamiento del beneficiario:

1. **Fecha de diagnóstico de la Patología**
2. **Matricula del Profesional Tratante**
3. **Fecha de inicio de tratamiento sujeto a recuperó**

4. Documentación respaldatoria

- Resumen de historia clínica (Debe estar detallado el esquema de Inmunotolerancia, el Fundamento Terapéutico y los antecedentes de medicación utilizada).
- Prescripción de unidades utilizadas en el periodo.
- Detalle de episodios de sangrado o intervenciones o ausencia de episodios.

5. Información Adicional

- Peso
- Talla
- Valor de inhibidores
- Presencia de sangrado en los últimos meses
 - Articular (Número)
 - Extraarticular (Número)

Seguimiento del beneficiario:**Actualización Mensual o ante presentación****1. Matrícula del Profesional Tratante****2. Documentación respaldatoria**

- Resumen de historia clínica (debe comprender el esquema de profilaxis y si ha presentado nuevos episodios)
- Prescripción de unidades utilizadas en el periodo
- Detalle de episodios de sangrado o intervenciones
- Dosaje de inhibidor

3. Información Adicional

- Peso
- Talla
- Valor de inhibidores
- Presencia de sangrado en los últimos meses
 - Articular (Número)
 - Extraarticular (Número)

PACIENTES CON INTERNACIÓN EN INSTITUCIONES DE REHABILITACIÓN DE ALTA COMPLEJIDAD (TERCER NIVEL)

Tecnología: Módulo de internación en instituciones de rehabilitación de alta complejidad (Tercer Nivel)

Fundamento terapéutico: Pacientes cuya condición clínica justifique la condición de internación en centros de rehabilitación de alta complejidad en cualquiera de sus modalidades, incluyendo las prestaciones de rehabilitación física, soporte nutricional, asistencia de enfermería continua y asistencia respiratoria en caso de ser requerido.

Los pacientes incluidos en el presente módulo no deberán poseer Certificado Único de Discapacidad (CUD).

El recuperado será de carácter mensual, y solo podrán ser incluidos a recuperado periodos completos del mes (30 días de prestaciones).

Se reconocerán hasta 6 meses del módulo por paciente. Módulos incluidos:

- **Módulo de paciente con requerimiento de ARM**
- **Módulo de paciente sin requerimiento de ARM**

Información requerida:

1. **Indicación del requerimiento de internación en Centro de rehabilitación.**
2. **Resumen de Historia Clínica donde se consignen antecedentes personales del paciente, tratamientos instituidos y resultados obtenidos**
3. **Detalle del módulo de internación en Centro de rehabilitación, donde conste: requerimiento y modalidad de rehabilitación, esquema de seguimiento por parte de profesionales con detalle de prestaciones realizadas contextualizadas en tiempo (diario, semanal, mensual), requerimiento nutricional, medicamentos que se administran y requerimiento de asistencia respiratoria.**

MÓDULO DE PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN (PREP):

Se denomina profilaxis preexposición para el VIH (PrEP, del inglés Pre Exposure Prophylaxis) al uso de medicación antirretroviral (ARV) en personas no infectadas por el virus de inmunodeficiencia humana con el objeto de reducir la posibilidad de infección. La PrEP implica el uso (en general sostenido) de ARV antes y, de acuerdo con la estrategia, después de la potencial exposición por vía sexual al virus.

PrEP es un componente de la Prevención combinada. Ésta última es una estrategia que articula diferentes componentes de la prevención (biomédico, comportamental y estructural), que se aplica en diferentes niveles: de las personas, sus grupos sociales y vínculos, y su ámbito social/territorial; con el objetivo de prevenir el contagio del HIV.

La Prevención combinada, que implica el uso de PrEP como una herramienta clave, también incluye la provisión de preservativos y geles lubricantes, testeo para VIH y otras ITS, y sus tratamientos, educación sexual integral y acceso universal al tratamiento antirretroviral en las personas que viven con HIV.

Se ha evaluado el PrEP a demanda, como una alternativa al PrEP diario, empezando con 1 comprimido 24 horas antes y 48 horas después de la situación de riesgo. Sin embargo, esta modalidad no ha sido adoptada en todo el mundo como sí lo es el PrEP diario de manera continua.

Población objetivo:

- Varones cis que tienen relaciones sexuales con otros varones cis y mujeres trans que reporten uso inconsistente de preservativo en relaciones sexuales anales (receptivas o insertivas) y/o hayan tenido diagnóstico clínico de una ITS bacteriana en los últimos 6 meses y/o hayan solicitado o recibido PrEP en más de una oportunidad.

- Parejas serodiscordantes en las que la persona HIV positiva no mantenga una carga viral indetectable en forma sostenida y que reporten uso inconsistente de preservativo en las relaciones sexuales.
- Trabajadores/as sexuales y/o personas en situación de prostitución con uso inconsistente de preservativo.
- Usuarios/as de drogas que en los últimos seis meses hayan compartido agujas u otros implementos.
- Personas que se auto perciben como de riesgo para infección por HIV.

Drogas incluidas en el módulo

- Tenofovir disoproxil fumarato/Emtricitabina
- Tenofovir Alafenamida/Emtricitabina
- Tenofovir/Lamivudina

Información requerida:

Empadronamiento del beneficiario:

1. **Resumen de Historia Clínica con indicación de PrEP**
2. **Matrícula del Profesional Tratante**
3. **Fecha de inicio de tratamiento sujeto a recupero**

Actualización Semestral

1. **Serología para HIV**
2. **Matrícula del Profesional Tratante**
3. **Actualización de la Información Médica**
 - Cambio de tratamiento
 - Fecha de finalización de tratamiento
 - Motivo de Discontinuación
 - En caso de progresión y/o cambio de tratamiento por favor adjuntar nuevo resumen de Historia Clínica o RP del nuevo tratamiento



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO II - EX-2022-74612625-APN-GG#SSS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 66 pagina/s.