Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

ORIENTACION PARA EL MANEJO EN UNIDADES DE URGENCIAS DE INHIBIDOR DE C1 ESTERASA EN BENEFICIARIOS LEY 20.850 POR ANGIOEDEMA HEREDITARIO

1. **Objetivos.**

Objetivo General:

- Orientar el manejo del medicamento Inhibidor de C1 esterasa en las unidades de urgencia de la red, para pacientes con diagnóstico de Angioedema Hereditario que estén confirmados como beneficiarios de la Ley 20.850.

Objetivos Específicos:

- Orientar el procedimiento de dispensación de medicamento Inhibidor de C1 esterasa en la Farmacia de las unidades de urgencia en la red de prestadores aprobados para Angioedema Hereditario en la Ley N°20.850.
- Orientar el procedimiento de administración de medicamento Inhibidor de C1 esterasa en las unidades de urgencia de la red de Urgencia Hospitalaria y APS dentro del marco de la Ley N°20.850.
- Orientar respecto al registro de entrega y reposición del medicamento Inhibidor de C1 esterasa para la Ley N°20.850.
- Prevenir y/o disminuir los riesgos de errores asociados a la administración del medicamento Inhibidor de C1 esterasa para beneficiarios de la Ley 20.850 por Angioedema Hereditario.

2. **Alcance.**

Estas orientaciones se aplicarán cada vez que sea indicada la administración del medicamento inhibidor de C1 esterasa por un médico de las Unidades de Urgencia a pacientes confirmados como beneficiarios de la Ley 20.850.

3. **Responsables de la ejecución**

- **Médico Urgencias:** Será responsable de la indicación del medicamento inhibidor de C1 esterasa en pacientes beneficiarios con cuadro clínico compatible según el "Protocolo 2018 de tratamiento con inhibidor de C1 esterasa para Angioedema Hereditario" y de realizar el registro de la indicación en "Cuadernillo del Beneficiario".

- **Enfermera/o Clínica/o**: Será responsable de la preparación, administración, la eliminación de residuos, notificación de efectos adversos al médico tratante, y de realizar el registro de administración en "Cuadernillo del Beneficiario".
- **Químico Farmacéutico**: Será responsable de la dispensación del medicamento a pacientes confirmados como beneficiarios de la Ley 20.850 y de resguardar el adecuado registro de la entrega, así también de la reposición del medicamento.
- **Beneficiario Ley 20.850**: El paciente beneficiario de la Ley Ricarte Soto por el problema de salud Angioedema Hereditario será responsable de portar sus dosis de medicamento para ser utilizado en caso que requiera atención de urgencia. Deberá portar además su "***Carnet del Beneficiario (Anexo N°2)"*** Ley Ricarte Soto y su "***Cuadernillo del Beneficiario" (Anexo N°3).***

4. Definiciones.

- **Ley 20.850**: Sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo, la que financia la entrega de medicamentos, dispositivos y alimentos para un listado de problemas de Salud definida a través de Decretos.
- **Beneficiario Ley 20.850:** Corresponde a todo paciente confirmado por el Comité de Expertos del problema de salud correspondiente, como beneficiario de la Ley 20.850, por cumplir con los criterios de inclusión de cada patología.
- **Inhibidor de C1 Esterasa:** Proteína que controla a la proteína C1, que forma parte del sistema de complemento. Un déficit en los niveles de esta proteína inhibidora pueden llevar a una afección llamada angioedema.

5. Desarrollo.

5.1. Indicaciones Generales:

- Todo paciente que consulte en las Unidades de Urgencias que demuestre ser beneficiario de la Ley 20.850 por Angioedema Hereditario y que presente algunas de las características clínicas a mencionar deberá atendido en los siguientes tiempos de espera, según protocolo:
    - De manera inmediata ante episodio agudo de angioedema hereditario que afecte áreas de cara, cuello o abdomen.

  - Tiempo de espera de hasta 90 minutos ante episodio agudo de angioedema hereditario que afecte áreas distintas a cara, cuello o abdomen.
- El beneficiario deberá portar su ***Carnet del Beneficiario*** **(Anexo N°2),** ***Cuadernillo de Beneficiario (Anexo N°3)*** y su dosis de medicamento Inhibidor de C1 esterasa, las cuales debe entregar al personal clínico que atenderá su episodio en la unidad de urgencia a la que asista.

5.2. Indicación de medicamento:

- Una vez categorizado el paciente, se procederá a la atención y evaluación médica, en donde se realizará manejo correspondiente de acuerdo a la condición de salud y se procederá a la indicación del medicamento inhibidor de C1 esterasa.
- La dosis de medicamento que se debe indicar dependerá del peso del paciente, a través del siguiente cálculo de dosis: cálculo en Kg x 20 UI = concentración a administrar **(Anexo N° 1).**
- En caso de no asistir con su dosis de medicamento Inhibidor de C1 esterasa, está deberá ser proporcionada por el establecimiento de atención, siempre y cuando dicho establecimiento pertenezca a la red de prestadores aprobados en etapa de tratamiento por la Ley 20.850 para el problema de salud Angioedema Hereditario.

5.3. Preparación del medicamento:

- Debe realizarse bajo condiciones asépticas.
- Una vez reconstituida, la solución debe ser transparente y sin residuos. Se debe comprobar visualmente que la solución no contenga partículas ni decoloración antes de administrarla. En caso de que existan partículas, el medicamento no debe utilizarse y se debe notificar a médico tratante de la unidad de urgencias y farmacia.
- Cada frasco de medicamento contiene 500 UI inhibidor de C1 esterasa, dispuesto para el uso de un solo paciente.
- La solución reconstituida tiene una duración máxima de 24 horas almacenado a una temperatura no superior de 25 grados.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- La presentación del fármaco incluye:
  - 1 vial en polvo (500 UI) de medicamento.

- 1 vial con 10 ml de agua para inyectables.
- 1 dispositivo con filtro de transferencia 20/20.
- 1 jeringa de 10 ml.
- 1 equipo de punción venosa.
- 2 tórulas de alcohol, 1 apósito.

5.4. Reconstitución y extracción del medicamento:

- Retirar las tapas protectoras de vial con polvo a constituir y vial de diluyente. Limpiar tapones de goma y abrir el empaque Mix2Vial sin extraer de envase blíster.
- En área limpia, colocar vial de diluyente, tomar el Mix2Vial junto al envase blíster y empujar la punta del adaptador azul en línea recta hacia abajo a través del tapón del vial de diluyente. Luego retirar envase blíster sin retirar el equipo Mix2Vial.
- En área limpia, colocar el vial de producto e invertir el vial del diluyente con el equipo Mix2Vial acoplado y empujando la punta del adaptador transparente en línea recta hacia abajo a través del tapón del vial de producto. El diluyente fluirá automáticamente hacia el interior del vial de producto.
- Afirmar con una mano el vial de producto y con la otra el vial de diluyente (vacío) y desenroscar girando en sentido contrario a las manecillas del reloj. Desechar vial de diluyente y Mix2Vial según norma.
- Mover suavemente en círculos el vial de producto y adaptador acoplado sin agitar, hasta que se haya reconstituido completamente.
- Introducir aire en una jeringa estéril vacía. Con el vial en posición vertical, conectar la jeringa al sistema girando en sentido de manecillas del reloj, inyectando el aire en el vial de producto reconstituido[1].
- Sin sacar jeringa, invertir el sistema y extraer la solución, según la concentración necesaria de medicamento a administrar.
- Una vez que la solución se transfirió a la jeringa, sujetar firmemente el cuerpo y desconectar de adaptador enroscando en sentido contrario a manecillas del reloj.

[1] Según Folleto de información al profesional para Berinert 500 liofilizado para solución inyectable 500 UI con solvente en ISP, con Reg. I.S.P. N° B-2687/18.

5.5. Administración del medicamento:

- Administrar el medicamento vía endovenosa en bolo lento a una velocidad de 4 ml por minuto.

5.6. Registro de Administración

- Finalizada la atención del paciente, se deberá registrar el procedimiento en el sistema de registro disponible y en el ***Cuadernillo de Beneficiario (Anexo N°3)***, al menos la siguiente información:
    I. Registrar fecha de la crisis y de la administración del medicamento.
    II. Registrar zona comprometida.
    III. Registrar cantidad de dosis administrada en UI.
    IV. Registrar lote del medicamento.
    V. Registrar nombre de enfermera/o clínico responsable de la administración.
    VI. Registrar nombre del médico responsable de la indicación del medicamento.
    VII. Registrar problemas en el fármaco, si hubiere.

6. Rechazo al uso del medicamento portado por paciente

- El rechazo al uso del medicamento portado por paciente podrá ser indicado por médico tratante o enfermera bajo las siguientes características:
    ✓ A inspección visual, blíster no mantiene características del empaque.
    ✓ Medicamento o diluyente no cuentan con tapa protectora.
    ✓ Etiqueta de frasco de medicamento liofilizado no permite identificar principio activo, lote o fecha de vencimiento.
    ✓ Frasco se encuentra trizado.
    ✓ La solución reconstituida no es transparente o presenta algún tipo de residuo.

7. Reposición del medicamento en la Farmacia de Urgencia

- Paciente se encuentra en establecimiento centro de referencia desde el cual se levantó el caso para el problema de salud Angioedema Hereditario:
    ✓ Médico tratante deberá realizar la receta del medicamento indicando las dosis correspondientes a reponer.
    ✓ Unidad de farmacia realizará el despacho de medicamento, solicitando como información el ***"Cuadernillo de Beneficiario" (Anexo N°3),*** registrando entrega en dicho cuadernillo.

- ✓ Químico farmacéutico de farmacia deberá realizar registro en plataforma informática Ley 20.850.

- Paciente se encuentra en un establecimiento perteneciente a la red de prestadores para la etapa de tratamiento del problema de salud Angioedema Hereditario, distinto a su centro de origen:
  - ✓ Médico tratante deberá realizar la receta del medicamento indicando las dosis correspondientes a reponer.
  - ✓ Unidad de farmacia realizará el despacho de medicamento, solicitando como información el ***"Cuadernillo de Beneficiario" (Anexo N°3).,*** registrando entrega en dicho cuadernillo.
  - ✓ Químico farmacéutico de farmacia deberá notificar a DIGERA y FONASA informar la reposición del medicamento, a las casillas leyricartesoto@minsal.cl y xparedes@fonasa.cl, adjuntando hoja DAU (Datos de Atención de Urgencia), para validación de administración y reposición.
- Paciente se encuentra en un establecimiento que no pertenece a la red de prestadores para la etapa de tratamiento del problema de salud Angioedema Hereditario:
  - ✓ Paciente deberá acercarse a un centro de la red prestadores por Angioedema Hereditario aprobado para la etapa de tratamiento, portando copia de Datos de Atención de Urgencia (DAU), firmado por médico tratante de servicio de urgencia donde haya recibido la administración y en donde se detalle el registro de todas las prestaciones entregadas y medicamentos administrados.
  - ✓ Paciente deberá solicitar reposición a Gestor de Casos (o encargado que determine cada establecimiento), quien deberá corroborar información y registro de administración de medicamento, además de coordinar la reposición con el químico farmacéutico.
  - ✓ La unidad de farmacia del centro de tratamiento deberá realizar la reposición del medicamento al paciente, registrando entrega en ***"Cuadernillo de Beneficiario" (Anexo N°3).*** y notificar a DIGERA y FONASA informando reposición las casillas leyricartesoto@minsal.cl y xparedes@fonasa.cl, adjuntando hoja DAU (Datos de Atención de Urgencia).
- En caso de que el paciente acuda a la Unidad de Urgencia de un establecimiento que se encuentre dentro de la red de prestadores para la etapa de tratamiento del problema de salud Angioedema Hereditario sin portar su medicamento, dicho establecimiento podrá ocupar el stock disponible.

8. Documentos de Referencia:

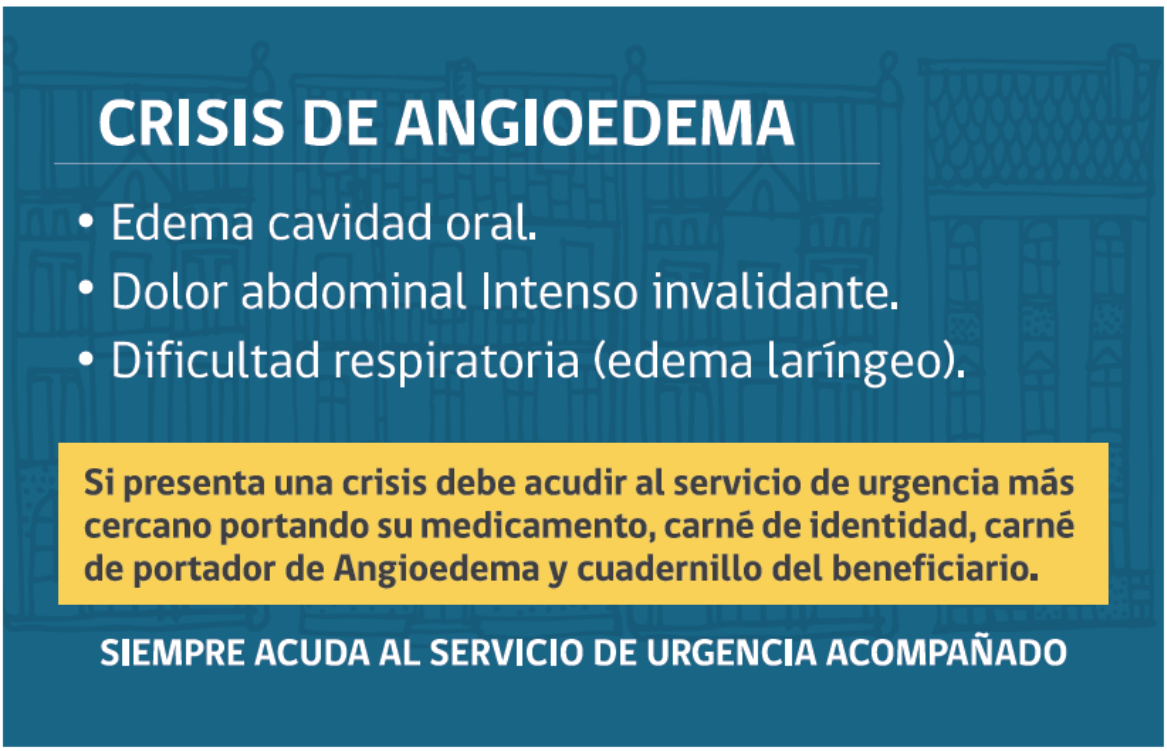
- Subsecretaría de Salud Pública. Protocolo 2018 Tratamiento con inhibidor de C1 esterasa para angioedema hereditario, 1° Edición. Santiago. MINSAL.
- Folleto de información al profesional, Berinert 500 liofilizado para solución inyectable 500 UI con solvente. ISP, Reg. I.S.P. N° B-2687/18.

9. Anexos:

9.1. Anexo N° 1: Tabla de referencia para reconstituir solución inyectable:

kilogramo de peso corporal	unidades de inhibidor C1 esterasa	ml totales de medicamento reconstituido a infundir
10	200	4
15	300	6
20	400	8
25	500	10
30	600	12
35	700	14
40	800	16
45	900	18
50	1.000	20
55	1.100	22
60	1.200	24
65	1.300	26
70	1.400	28
75	1.500	30
80	1.600	32
85	1.700	34
90	1.800	36
95	1.900	38
100	2.000	40
105	2.100	42
110	2.200	44
115	2.300	46
120	2.400	48
125	2.500	50
130	2.600	52

9.2. Anexo N° 2: Carnet de Beneficiario Ley Ricarte Soto por Angioedema Hereditario:



9.3. Anexo N°3: Cuadernillo del Beneficiario para Registro de Administración de medicamento:

ANGIOEDEMA HEREDITARIO
CUADERNILLO DEL BENEFICIARIO

Nombre: _____
Rut: _____
Fecha de nacimiento: _____
Nombre tutor: _____
Número de contacto tutor: _____
Médico tratante: _____
Establecimiento de origen: _____

Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

PARA EL PERSONAL DE SALUD

Inhibidor C1 esterasa humano

- **CONTENIDO:** Polvo blanco 500 UI inhibidor C1 esterasa + disolvente 10 mL para solución inyectable.
- **DOSIS:** 20 UI por kilo de peso.

PROCEDIMIENTO

- Cada frasco de 500 UI se debe diluir en 10mL de agua estéril.
- Administrar por vía endovenosa en bolo lento en 5-10 minutos.

CUIDADOS DEL MEDICAMENTO

- Mantener a temperatura ambiente hasta 25°C.
- No congelar.
- Proteger de la luz.
- No utilizar después de su fecha de vencimiento.

CRISIS DE ANGIOEDEMA

- Edema cavidad oral.
- Dolor abdominal intenso invalidante.
- Dificultad respiratoria (edema laríngeo).

¿CÓMO RECONOCER PRECOZMENTE UNA CRISIS DE GARGANTA O LARÍNGEO?

- Opresión o sensación de cuerpo extraño en la garganta o laringe.
- Hinchazón evidente de la lengua.
- Cambios en la voz, como ronquera o afonía parcial.
- Dificultad para tragar adecuadamente.
- Ruidos respiratorios extraños.

Si presenta una crisis debe acudir al servicio de urgencia más cercano portando su medicamento, carné de identidad, carné de portador de Angioedema, y este cuadernillo.

SIEMPRE ACUDA ACOMPAÑADO

REGISTRO DE CRISIS

	FECHA CRISIS	ZONA COMPROMETIDA	DOSIS ADMINISTRADA	RESPONSABLE DE ADMINISTRACIÓN	MÉDICO RESPONSABLE
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					

REGISTRO DE SEGUIMIENTO

	MÉDICO TRATANTE			FARMACIA		
	FECHA CRISIS	PESO	DOSIS ADMINISTRADA	FECHA ENTREGA FÁRMACO	RESPONSABLE	DOSIS ENTREGADA
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						

PROCEDIMIENTOS E INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS

Ante intervenciones de cirugía mayor de cabeza, cuello u oral como por ejemplo tratamiento dental. Deberá recibir profilaxis el mismo día del procedimiento o cirugía.

Informe al médico a cargo del procedimiento que usted es portador de Angioedema Hereditario.

VIAJES LARGOS, VIAJES AL EXTRANJERO

Lleve siempre su cuadernillo y carné portador de Angioedema.

Tenga localizado un centro asistencial del entorno si fuera necesario.

Lleve consigo su fármaco en las condiciones indicadas por su equipo de salud.

Verifique el vencimiento del medicamento.

Porte un informe médico para los controles de aeropuertos y estaciones de seguridad.