



Octubre 2015

Subsecretaría de Salud Pública
Subsecretaría de Redes
Asistenciales

PROTOCOLO

Para el Otorgamiento de las Prestaciones
que cuentan con el Sistema de Protección
Financiera para Diagnósticos y
Tratamientos de Alto Costo
Ley 20.850

Hipertensión Pulmonar Grupo I

La Ley 20.850 Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y otorga cobertura financiera universal a medicamentos de alto costo, procedimientos médicos especializados de demostrada efectividad, de acuerdo a lo establecido en los Protocolos respectivos, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia.

Para mayor información sobre el manejo clínico de las personas con HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR consulte “Orientaciones para el Manejo Clínico de la Hipertensión Arterial Pulmonar” disponible en www.minsal.cl

ÍNDICE

Mapa de RED	4
Diagrama de Flujo de la Red de Atención para Personas con Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I.....	6
I. INTRODUCCIÓN	7
II. OBJETIVO GENERAL	7
III. ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN	7
IV. POBLACIÓN OBJETIVO	7
V. DEFINICIONES	7
VI. MANEJO CLÍNICO	9
VII. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS.....	12
BIBLIOGRAFÍA.....	23

Índice de Anexos

ANEXO 1. Formulario Sospecha Fundada	13
ANEXO 2. Formulario Confirmación Diagnóstica	16
ANEXO 3. Formulario de Seguimiento	19
ANEXO 4. Formulario Solicitud Cambio centro de Administración de Tratamiento	21
BIBLIOGRAFÍA.....	23

Mapa de RED

Prestador de Salud Ley 20.8250

Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, para otorgar prestaciones de salud relacionadas con aquellas garantizadas por la Ley.

Los Red de atención se organizará en cuatro etapas:

I Solicitud del medicamento

II Confirmación

III Tratamiento

IV Seguimiento

I. Solicitud del medicamento

Esta etapa se generará en el nivel secundario de atención público o privado por especialistas o subespecialistas relacionados a la patología a diagnosticar.

En esta instancia se generará un formulario de solicitud del medicamento.

La sospecha del diagnóstico podrá ser levantada por un prestador individual con registro de especialidad en la Superintendencia de Salud, previo realización de Ecocardiografía.

II. Confirmación

La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador Público o Privado aprobado por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, que cuente con el examen Gold estándar necesario para dicha confirmación de acuerdo a requisitos técnicos definidos.

III. Tratamiento

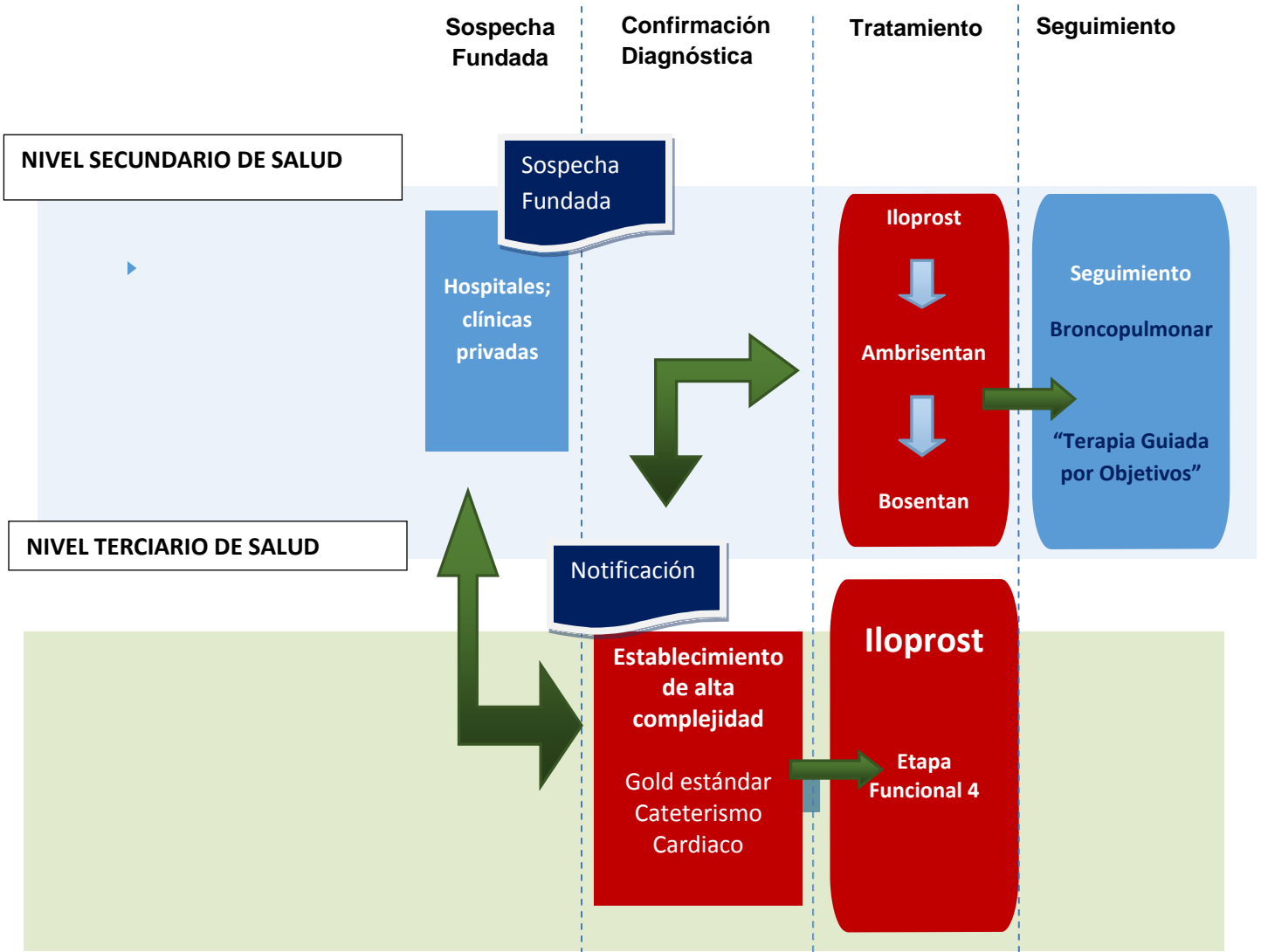
- Entrega de Medicamentos:
El medicamento, cubierto por el Fondo, deberá ser dispensado en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria.

- La administración de medicamentos:
Deberá ser realizada en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria y administrado por personal profesional acreditado en la Superintendencia y con capacitación certificada para tal efecto, si corresponde.

IV. Seguimiento

La etapa de seguimiento se hará de acuerdo a lo establecido en los protocolos respectivos.

Diagrama de Flujo de la Red de Atención para Personas con Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I



I. INTRODUCCIÓN

Se define Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) del punto de vista Hemodinámico invasivo, como el aumento de la presión media de la arteria pulmonar ≥ 25 mmHg. (PAPm ≥ 25 mmHg) con capilar pulmonar ≤ 15 mmHg. Es una enfermedad crónica y progresiva, de baja prevalencia pero alto impacto por su curso grave y potencialmente letal. (1)

II. OBJETIVO GENERAL

Entregar a orientaciones a los equipos de salud para estandarizar el manejo clínico de la Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I

Objetivos Específicos

- Estandarizar el diagnóstico de la Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I
- Estandarizar el tratamiento de la Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I

III. ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN

Dirigido a profesionales multidisciplinarios del equipo de salud que atienden personas con Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I

IV. POBLACIÓN OBJETIVO

Personas con sospecha clínica fundada de Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) Grupo I ya sea idiopática, heredable, asociada a mesenquimopatías o enfermedades del tejido conectivo, en población mayor de 15 años.

V. DEFINICIONES

La Hipertensión Arterial Pulmonar es una condición poco reconocida, y de diagnóstico que suele ser tardío, siendo los síntomas más comunes: disnea, dolor torácico, fatiga y síncope (1,2,3). Dado lo impreciso y vago de la sintomatología inicial de la mayoría de las personas, no es infrecuente que sean tratados entre otras condiciones, como asmáticos o con neurosis de angustia.

La actual clasificación de la OMS de la Hipertensión Pulmonar comprende los siguientes grupos:

Grupo 1	Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP)
Grupo 2	Hipertensión Pulmonar (HTP) debido a enfermedad cardíaca izquierda.
Grupo 3	HTP asociada a Enfermedad Pulmonar:
Grupo 4	HTP por Enfermedad Tromboembólica Crónica
Grupo 5	HTP debida a múltiples Mecanismos

Clasificación de la clase funcional de la OMS:

Clase I:	sin síntomas en el ejercicio
Clase II:	disnea, fatiga, mareos, angina o presíncope con la actividad física habitual
Clase III:	marcada limitación a la actividad física, síntomas con actividad física mínima
Clase IV:	inhabilitados para toda actividad física, síntomas en reposo

VI. MANEJO CLÍNICO

La **garantía explícita de protección financiera** para el tratamiento de la Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I comprende la confirmación diagnóstica y los medicamentos Iloprost inhalatorio o Ambrisentan o Bosentan de acuerdo a la capacidad funcional en que se encuentre con los exámenes especificados en el seguimiento.

Garantía de oportunidad

- Con **Sospecha clínica fundada**, comenzará a hacer uso del beneficio específico de confirmación diagnóstica en un plazo no mayor a 40 días hábiles (8 semanas) desde la recepción del formulario de sospecha fundada.
- Con **Confirmación diagnóstica**, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Iloprost inhalatorio en un plazo no mayor a 15 días hábiles (3 semanas) desde la indicación, y en personas hospitalizadas en UCI, no más de 72 horas.

Continuidad de atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

Confirmación Diagnóstica

El diagnóstico definitivo de la Hipertensión Arterial Pulmonar se realiza mediante el examen de cateterismo cardiaco, que es el Gold estándar para su diagnóstico. (15,16,17,18)

Criterios De Inclusión

- Diagnóstico confirmado de HAP invasivamente
- HAP idiopática, heredable, asociada a mesenquimopatías o enfermedades del tejido conectivo.
- Población mayor de 15 años.
- En Clase funcional II- III luego de optimizada la terapia inicial en dosis plena (inhibidor de la fosfodiesterasa 5), en nivel máximo, en tratamiento continuo por 3 meses, sin respuesta.

- En Clase funcional IV luego de optimizada la terapia inicial en dosis plena (inhibidor de la fosfodiesterasa 5), en nivel máximo, en tratamiento continuo por 1 -3 meses, sin respuesta.
- Personas con riesgo vital.

Criterios De Exclusión

- Personas con HAP perteneciente al Grupo I, con alergia conocida a estos medicamentos
- Falta de asistencia sistemática a controles
- No adherencia a indicaciones, adicciones activas tales como tabaquismo, alcoholismo.
- Daño orgánico cerebral con postración
- Insuficiencia hepática con transaminasas elevadas más de tres veces (GPT, GOT)
- Embarazo

Tratamiento farmacológico

El tratamiento específico de la Hipertensión Arterial Pulmonar, de acuerdo a la capacidad funcional en que se encuentre (II, III o IV) y sin respuesta al tratamiento inicial con Inhibidor de la Fosfodiesterasa 5, iniciarán Iloprost inhalatorio, y de acuerdo a Terapia Guiada por Objetivos, se irá agregando Ambrisentan y posteriormente Bosentan.

Terapia guiada por Objetivos*

EVALUACION	BUEN CONTROL	MAL CONTROL
Clase funcional OMS	I-II	Persistencia o paso a clase III-IV
BNP o proBNP o Nt-proBNP	Normalización o disminución >50% respecto al basal	Persistencia elevado o disminución <50% respecto al basal
Caminata de 6 min	>400 m o incremento >30m respecto al previo con Presión Sistólica sistémica post ejercicio >120mmHg	<400 m o incremento inferior a 30 mt respecto al previo con presiones sistólicas <120mmHg post ejercicio
Eco cardiografía	Sin derrame o leve si previamente era moderado, y TAPSE ≥ 18mm	Derrame pericárdico mayor que leve o TAPS < 18 mm.

*Adaptación de las guías europeo-americanas para la situación nacional en atención a la disponibilidad de recursos.

El eje central de la evaluación **“Terapia guiada por objetivos”** es la distancia recorrida en el Test de caminata de 6 minutos y la clase funcional. Se requerirá el no cumplimiento de un 2º objetivo, luego de 1 - 3 meses de terapia estable y continua, para añadir la segunda droga: Ambrisentan; de no cumplirse estos objetivos en 1 - 3 meses, se deberá añadir la tercera droga: Bosentan. De no cumplirse estos objetivos en 1 - 3 meses, se deberá enlistar a la persona para trasplante bipulmonar.

Dosis y administración

Iloprost: Prostaciclina

Por vía inhalatoria, a dosis de 5-10 ug 8 veces al día (dosis media 40-80 ug/día)

2-4 amp/día

Ambrisentan

Por vía oral, inicio de 5 mg al día, en monodosis. Pudiendo aumentarse la dosis hasta 10mg Vía o al día.

No requiere monitorización de pruebas hepáticas.

Bosentan: Antagonista dual del receptor de endotelina Ay B

Adultos: el tratamiento se inicia a una dosis de 62,5 mg cada 12 hrs vía oral por el primer mes y si al cabo de este periodo las transaminasas hepáticas no se han elevado más de 3 veces (SGOT, SGPT) se procederá a alcanzar la dosis definitiva de 125 mg cada 12 hrs vía oral con consecuentes mediciones de pruebas hepáticas mensualmente.

Instrucciones de administración

El tratamiento con Iloprost es inhalatorio, mediante nebulizador ultrasónico. El tratamiento con Ambrisentan o Bosentan es oral y la ingesta es independiente de las comidas.

Se sugiere nebulizar cada 2-3 horas durante el día, respetando idealmente las horas de sueño, si el paciente así lo tolerara. Se sugiere además efectuar las nebulizaciones después de las comidas o alejado de las comidas para evitar molestias mandibulares propias del uso de Prostaciclina.

VII. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS

La autorización del tratamiento por parte del prestador se hará basándose en la evaluación técnica de los formularios de sospecha diagnóstica presentadas, requiriéndose para ello la siguiente documentación:

- Formulario de sospecha fundada que cumpla con los criterios diagnósticos
- Formulario de confirmación (donde se incluye el resultado del Gold estándar)

ANEXO 1. Formulario Sospecha Fundada



MINISTERIO DE SALUD
Ley 20.850

Formulario de Sospecha Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I

Datos del Paciente

Nombre y Apellidos: _____

Rut: _____ Sexo: F M

Fecha Nacimiento: _____

Previsión: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____

Teléfono fijo: _____ Celular: _____ Correo-e: _____

Nº Ficha clínica: _____

Datos Centro de Referencia

Nombre Establecimiento: _____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Médico Tratante:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Método Diagnóstico

ECO cardio con PAPS >50 mmHg o Reflujo Tricuspídeo >3,4 m/s o PAPS entre 36-50 o Reflujo tricuspídeo entre 2,8-3,4 m/s con otros elementos que sugieren hipertensión pulmonar (ej. Cavidades derechas dilatadas)

PAPS: _____ Reflujo Tricuspídeo: _____

Cavidades Derechas: _____

TAPSe _____ Derrame: Si No

Evaluación clínica y de laboratorio

Clase funcional: II _____ III _____ IV _____

Síntomas Disnea _____ Fatiga _____ Dolor torácico _____ síncope _____

Otro (especifique) _____

Evaluación Respiratoria:

Espirometría:
informe _____

VEF 1 _____ ml (%) _____) CVF _____ ml (%) _____) VEF1/CVF _____

Evaluación Bioquímica:

SGOT: _____ SGPT _____ Bilirrubina total _____

Protrombina: _____ INR _____

Hematocrito _____

Médico Responsable del Formulario:

Nombre: _____ Rut _____

Especialidad: _____

Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Firma _____ Fecha de envío: _____

Equipo Clínico a Cargo en Establecimiento de referencia

Equipo Clínico a cargo:

Médico:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Enfermera(o):

Nombre: _____ Rut: _____

Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Químico Farmacéutico:

Nombre: _____ Rut: _____

Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

ANEXO 2. Formulario Confirmación Diagnóstica

MINISTERIO DE SALUD
Ley 20.850

Confirmación Diagnóstica

Fecha: ___/___/___

Datos del Paciente

Datos del Paciente:

Nombre y Apellidos: _____

Rut: _____ Sexo: F M

Fecha Nacimiento: _____

Previsión: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____

Teléfono fijo: _____ Celular: _____ Correo-e: _____

Nº Ficha clínica: _____

Datos Centro de Referencia

Nombre Establecimiento: _____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Médico Tratante:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Profesional responsable Solicitud:

Nombre _____

Rut _____

Correo electrónico _____ Fono contacto: _____

Firma: _____ Timbre: _____

ANEXO 3. Formulario de Seguimiento



MINISTERIO DE SALUD
Ley 20.850

Formulario Seguimiento Tratamiento Hipertensión Pulmonar grupo I

Datos de la Persona

Datos de la persona:

Nombre y Apellidos: _____

Rut: _____ Sexo: F M

Fecha Nacimiento: _____

Previsión: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____

Teléfono fijo: _____ Celular: _____ Correo-e: _____

Nº Ficha Clínica: _____

Datos Centro de Seguimiento

Servicio de Salud de origen _____

Nombre Establecimiento: _____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Médico Tratante:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

ANEXO 4. Formulario Solicitud Cambio centro de Administración de Tratamiento



MINISTERIO DE SALUD
Ley 20.850

Solicitud Cambio Centro de Administración de Tratamiento

Fecha: ___/___/___

Datos del Paciente

Datos del Paciente:

Nombre y Apellidos: _____

Rut: _____

Sexo:

F

M

Fecha
Nacimiento: _____

Previsión: _____

Dirección: _____

Comuna: _____

Región: _____

Teléfono fijo: _____

Celular: _____

Correo-e: _____

Nº Ficha clínica: _____

Problema de Salud _____

Datos Centro de Referencia

Nombre Establecimiento: _____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Médico Tratante:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Datos Centro Administración Tratamiento

Nombre Establecimiento Actual: _____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Garantía Fármaco: _____

Dosis: _____ Intervalo: _____

Frecuencia: _____

Plazo: _____

Nombre Establecimiento
Solicitado:

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Motivo Solicitud:

Profesional responsable Solicitud:

Nombre _____

Rut _____

Correo electrónico _____ Fono contacto: _____

Firma: _____ Timbre: _____

Nota: Todo establecimiento para ser administrador de un Fármaco con garantía en la Ley 20.850, debe contar previamente con la aprobación de la comisión Ministerial, que debe evaluar los requisitos técnicos con que debe contar el establecimiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Marius M. Hoeper, Harm Jan Bogaard, Robin Condliffe, Robert Frantz, Dinesh Khanna, Marcin Kurzyrna, David Langleben, Alessandra Manes, Toru Satoh, Fernando Torres, Martin R. Wilkins, David B. Badesch. Definition and Diagnosis of pulmonary hypertension. *J Am Coll Cardiol* 2013;62(25, Suppl D) World Expert Symposio Nice 2013).
2. Gibbs JSR, Higenbottam TW Recommendations of the management of pulmonary hypertension in clinical practice. *British Cardiac Society Guidelines and Medical Practice Committee. Heart* 2001;86 (supl I):il-il3.
3. British Cardiac Society Guidelines and medical practice committee, and approved by the British Thoracic Society and the British Society of Rheumatology. Recommendations of the management of pulmonary hypertension in clinical practice. *British Cardiac Society Guidelines and Medical Practice Committee. Heart* 2001;86 (supl I):il-il3.
4. Hatano S, Strasser T. Primary Pulmonary Hypertension: Report on a WHO Meeting, Geneva 15–17 October 1973. Geneva, World Health Organization, 1975
5. D'Alonzo GE, Barst RJ, Ayres SM et al. Survival in patients with primary pulmonary hypertension. Results from a national prospective registry. *Ann Intern med* 1991: 343 – 349
6. Peacock AJ, Murphy N, Mc Murray JJ, et al. An epidemiological study of pulmonary arterial hypertension. *Eur Respir J* 2007; 30: 104-109
7. Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2009; 30: 2493 – 2537 American Thoracic Society, Inc.; and the Pulmonary Hypertension Association. *J Am Coll Cardiol*. 2009 Apr 28;53(17):1573-619.