



Octubre 2015
Subsecretaría de Salud Pública
Subsecretaría de Redes
Asistenciales

PROCOLO

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

Tratamiento de segunda línea
para la Esclerosis Múltiple Remitente
Recurrente Refractaria a Tratamiento
Habitual

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 para tratamiento de segunda línea para la esclerosis múltiple remitente recurrente, consulte el documento “Orientaciones para el manejo clínico para tratamiento de segunda línea para la esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual”
disponible en www.minsal.cl

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| MAPA DE RED..... | 4 |
| Diagrama de Flujo de la Red para el Tratamiento de Segunda Línea en Esclerosis Múltiple | |
| Refractaria a Tratamiento Habitual | 6 |
| I. INTRODUCCIÓN | 7 |
| II. OBJETIVO GENERAL | 7 |
| III. ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN..... | 8 |
| IV. POBLACIÓN OBJETIVO | 8 |
| V. DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA | 8 |
| VI. MANEJO CLÍNICO | 9 |
| VII. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS..... | 15 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 29 |

Índice de Anexos

| | |
|--|----|
| ANEXO 1. Solicitud de Tratamiento..... | 16 |
| ANEXO 2. Formulario Confirmación Diagnóstica | 20 |
| ANEXO 3. Formulario de Seguimiento Fingolimod..... | 23 |
| ANEXO 4. Formulario de Seguimiento Natalizumab | 25 |
| ANEXO 5. Formulario Solicitud Cambio centro de Administración de Tratamiento | 29 |

MAPA DE RED

Prestador de Salud Ley 20.850

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.

La Red de Atención se organizará en cuatro etapas:

I Solicitud del medicamento

II Confirmación Diagnóstica

III Tratamiento

VI Seguimiento

I. Solicitud del medicamento

Las personas con Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente refractaria a tratamiento habitual que cumplan con los criterios de inclusión señalados deberán realizar la solicitud del medicamento a la Comisión de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, a través de su médico tratante, mediante el formulario de solicitud correspondiente. La comisión podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes presentados. El médico tratante será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

II. Confirmación

La etapa de confirmación de la condición de fracaso o intolerancia grave a fármacos inmunomoduladores de primera línea de tratamiento estará a cargo de un Prestador Público o Privado aprobado por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850.

III. Tratamiento

- Entrega de Medicamentos:

El medicamento, cubiertos por el Fondo, deberá ser dispensados en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria.

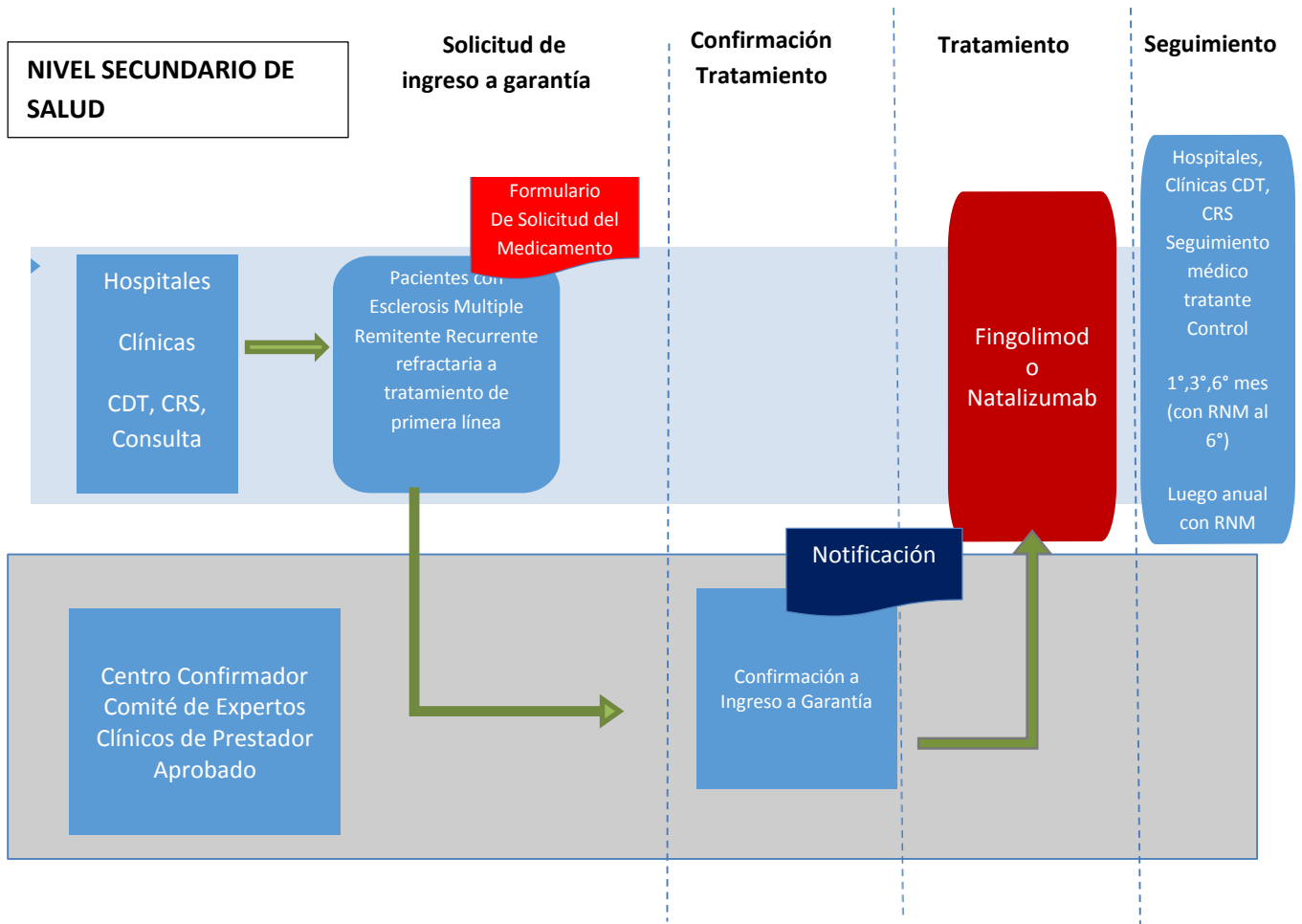
- La administración de medicamentos:

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

IV. Seguimiento

Se realizará por el equipo clínico tratante y el Prestador Público o Privado aprobado por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850.

Diagrama de Flujo de la Red para el Tratamiento de Segunda Línea en Esclerosis Múltiple Refractaria a Tratamiento Habitual



I. INTRODUCCIÓN

La Esclerosis Múltiple (EM), corresponde a una enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central (SNC), que se manifiesta con variada sintomatología deficitaria según el territorio anatómico afectado.

El 1 julio del 2010, se incorporó bajo modalidad Garantía Explícita en Salud la Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente (EMRR), garantizando en su tratamiento fármacos inmunomoduladores de primera línea..

Dada la evolución de la enfermedad, existe la necesidad de contar con fármacos de segunda línea, para aquellos personas que fallan a la terapia inmunomoduladora de primera línea, que según descripciones nacionales e internacionales ocurre entre el 25 a 30% de los casos.

Este protocolo considera el uso de dos medicamentos de segunda línea: Fingolimod y Natalizumab.

II. OBJETIVO GENERAL

Entregar orientaciones a los equipos de salud para estandarizar el manejo clínico farmacológico en el tratamiento de segunda línea para la esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento con fármacos inmunomoduladores definidos de primera línea, los cuales son: Interferón beta, Acetato de glatiramer, Dimetilfumarato y Teriflunomida.

Objetivos Específicos

- Entregar orientaciones en qué situación y momento se debe tomar la decisión de incorporar los medicamentos de segunda línea Fingolimod o Natalizumab, para la Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente refractaria al tratamiento habitual.
- Entregar orientaciones para el seguimiento de las personas con tratamiento de segunda línea con Fingolimod o Natalizumab para la Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente refractaria al tratamiento habitual.

III. ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN

Dirigido a profesionales multidisciplinares del equipo de salud que atienden personas con Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente refractaria a tratamiento habitual de primera línea.

IV. POBLACIÓN OBJETIVO

Personas con diagnóstico de Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente refractaria a tratamiento habitual de primera línea o con problemas de tolerancia y/o seguridad graves a dichos fármacos.

V. DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Fingolimod

El Fingolimod es el primer fármaco oral aprobado para el tratamiento de las formas recurrentes de la enfermedad. Es un análogo de la esfingosina que produce retención rápida y selectiva de linfocitos dentro de los ganglios linfáticos, produciendo consiguientemente una menor invasión de linfocitos autorreactivos al sistema nervioso central (1)

Natalizumab

Natalizumab es un anticuerpo monoclonal que actúa sobre la integrina $\alpha 4\beta 1$ expresada en la superficie de linfocitos T activados y otros leucocitos mononucleares, impidiendo su adhesión al endotelio y la migración leucocitaria a través de la barrera hematoencefálica y la subsiguiente actividad inflamatoria en el SNC (2). Su eficacia está altamente demostrada y se encuentra aprobada para tratamiento de la esclerosis múltiple en el mundo desde el año 2004 (3).

VI. MANEJO CLÍNICO

La **garantía explícita de protección financiera** para el tratamiento de segunda línea para la EMRR comprende el tratamiento con Fingolimod o Natalizumab.

Garantía de oportunidad

Todo beneficiario con EMRR con fracaso al tratamiento habitual con inmunomodulares definidos de primera línea (Interferón beta, Acetato de glatiramer, Dimetilfumarato o Teriflunomida) tendrá derecho a tratamiento de segunda línea, con Fingolimod o Natalizumab, en un plazo no mayor de 60 días desde la confirmación de su indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Para la continuidad de tratamiento en personas que ya estén con fármacos de segunda línea por decisión autónoma local iniciada previa al decreto, el médico tratante enviará el formulario de solicitud de tratamiento directamente al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. Este comité podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes presentados. El médico tratante será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

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

Tratamiento farmacológico

En personas con Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente refractaria a tratamiento de primera línea o con problemas de tolerancia o seguridad graves a dichos fármacos, se utilizará Fingolimod o Natalizumab como fármaco de segunda línea.

FINGOLIMOD

Presentación: Cápsulas de 0.5 mg.

Dosis: 0,5 mg/día vía oral.

Criterios de Inclusión para Tratamiento con Fingolimod

Fingolimod está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) cuando se cumplan dos de las siguientes tres condiciones:

- a) Ocurrencia de 1 o más brotes certeros en los últimos 6 meses bajo tratamiento de primera línea bien realizado (excluir pseudobrotes, brotes dudosos o exacerbaciones de síntomas previos).
- b) Resonancia magnética (RM) reciente (últimos 3 meses) con incremento de carga lesional T2 o T1 captantes de Gadolinio.
- c) Incremento de la discapacidad en un punto durante los últimos 6 meses medida está por la Escala Ampliada de Discapacidad de Kurtzke.

También estará indicado en presencia de problemas graves de tolerancia o seguridad ante el uso de fármacos inmunomoduladores de primera línea.

Criterios de Exclusión para Tratamiento con Fingolimod

- 1) Uso concomitante con antiarrítmicos de clase Ia (ej: quinidina, procainamida) y clase III (ej.: amiodarona, sotalol).
- 2) Síndrome de inmunodeficiencia conocida.
- 3) Personas con riesgo elevado de infecciones oportunistas, estos incluyen personas inmunocomprometidos considerándose aquellos que actualmente reciben tratamiento inmunosupresor.
- 4) Personas con infecciones activas graves, infecciones activas crónicas (hepatitis, tuberculosis).
- 5) Embarazo, intención de embarazo o lactancia.
- 6) Personas portadores de procesos cancerígenos activos conocidos, excepto para personas con carcinoma cutáneo de células basales.
- 7) Antecedente de enfermedad cerebrovascular o cardiovascular menor a 3 meses debido a los potenciales cambios hemodinámicos asociados al uso del fármaco.
- 8) Hipersensibilidad al principio activo o excipientes.

Requisitos para el Inicio de Fingolimod

1. Electrocardiograma basal de reposo, hemograma completo con recuento linfocitario y pruebas de función hepática.
2. Test de Elisa para VIH.
3. En mujeres en edad fértil se requiere uso de método anticonceptivo fiable (β HCG negativo)
4. Evaluación oftalmológica clínica. En ella dicho especialista definirá según la situación clínica (uveítis previa o Diabetes Mellitus con complicación oftálmica) la necesidad de estudio con campimetría visual y tomografía de coherencia óptica.
5. Resonancia Magnética de cerebro reciente (últimos 3 meses).
6. Consentimiento informado.

En las siguientes situaciones es necesaria la evaluación previa de cardiología para inclusión en el tratamiento:

- Personas portadores de bradiarritmias: BAV segundo o tercer grado, historia de bradicardia sintomática, enfermedad del nodo sinusal.
- QT prolongado (mayor de 470 mseg en mujeres y 450 mseg en hombres).
- Apnea del sueño severa (definido por índice apnea/hipopnea mayor a 30/hora).
- Cardiopatías: cardiopatía coronaria, insuficiencia cardiaca congestiva (según criterios de Framingham). Antecedentes de paro cardiorrespiratorio.
- Hipertensión arterial no controlada.
- Síncopes recurrentes.
- Uso de betabloqueadores y/o fármacos bradicardizantes (ej: Verapamil, Diltiazem, Ivabradina, Digoxina).

NATALIZUMAB

Presentación: Vial de 300 mg en 15 ml.

Dosis: 300mg cada 6 semanas intravenoso.

Criterios de Inclusión para Tratamiento con Natalizumab

Natalizumab está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) cuando se cumplan dos de las siguientes tres condiciones:

- a) Ocurrencia de 1 o más brotes certeros en los últimos 6 meses bajo tratamiento de 1ra línea bien realizado (excluir pseudobrotes, brotes dudosos o exacerbaciones de síntomas previos).
- b) Resonancia magnética (RM) reciente (últimos 3 meses) con incremento de carga lesional T2 o T1 captantes de Gadolinio.
- c) Incremento de la discapacidad en un punto durante los últimos 6 meses medida está por la Escala Ampliada de Discapacidad de Kurtzke.

También estará indicado en presencia de problemas graves de tolerancia o seguridad ante el uso de fármacos inmunomoduladores de primera línea.

Criterios de Exclusión para Tratamiento con Natalizumab

1. Síndrome de inmunodeficiencia conocida.
2. Personas con riesgo elevado de infecciones oportunistas, estos incluyen personas inmunocomprometidos considerándose aquellos que actualmente reciben tratamiento inmunosupresor.
3. Personas con infecciones activas graves, infecciones activas crónicas (hepatitis, tuberculosis).
4. Embarazo, intención de embarazo o lactancia.
5. Personas portadores de procesos cancerígenos activos conocidos, excepto para personas con carcinoma cutáneo de células basales.
6. Hipersensibilidad al principio activo o excipientes.
7. Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LEMP): diagnosticada, sospecha o antecedente de ésta.

Requisitos Previos al Inicio de Natalizumab

1. Test de Elisa para VIH, serología e índice Virus JC.
2. En mujeres en edad fértil se requiere uso de método anticonceptivo fiable (β HCG negativo).
3. Resonancia Magnética de cerebro reciente (últimos 3 meses).
4. Consentimiento informado, el que debe incluir explícitamente conocimiento del riesgo de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LEMP) y aceptación de este.

Seguimiento

FINGOLIMOD

- 1) Primer mes:
 - Observación de tolerancia y aparición de efectos adversos
 - Pruebas de función hepática
 - Hemograma
 - Control de Presión Arterial y frecuencia cardiaca.
- 2) Tercer mes:
 - Observación de tolerancia y aparición de efectos adversos
 - Pruebas de función hepática
 - Hemograma
 - Control de Presión Arterial y frecuencia cardiaca.
 - Evaluación oftalmológica para definir necesidad de campo visual y tomografía de coherencia óptica para descartar edema macular.
- 3) Sexto mes:
 - Observación de tolerancia y aparición de efectos adversos
 - Pruebas de función hepática
 - Hemograma
 - Control de Presión Arterial
 - Resonancia Magnética (control)
- 4) Posteriormente:

- Control cada 3 meses con hemograma, pruebas de función hepática, presión arterial y frecuencia cardiaca.
- Control anual oftalmológico o antes si existe alteración oftalmológica.
- RM anual de seguimiento.

NATALIZUMAB

- 1) Persona con serología negativa para virus JC.
 - Control Serología JCV cada 6 meses
 - Hemograma, Pruebas de función hepática, función renal anual
 - BHCG en caso de sospecha de embarazo
 - RM cerebro con gadolinio (protocolo eficacia) a los 6 meses de iniciado el tratamiento, luego control anual.
- 2) Persona con serología positiva para virus JC con menos de 20 dosis.
 - Hemograma, Pruebas de función hepática, función renal anual
 - BHCG en caso de sospecha de embarazo
 - RM cerebro con gadolinio (protocolo eficacia) a los 6 meses de iniciado el tratamiento, luego a los 12 y 24 meses.
- 3) Persona con serología positiva para virus JC con más de 20 dosis.
 - Hemograma, p hepáticas, función renal anual
 - BHCG en caso de sospecha de embarazo
 - RM de cerebro cada 4 meses sin gadolinio (Protocolo seguridad incluir DWI/FLAIR) y anual con gadolinio (protocolo eficacia).
- 4) Reevaluación de indicación y continuidad del tratamiento con Natalizumab anualmente en reunión de comité de expertos clínicos del prestador aprobado para las personas con > 20 dosis de tratamiento y serología JCV positiva. Valoración riesgo/beneficio y pre consentimiento por parte de la persona en tratamiento.
- 5) Ante sospecha de LEMP clínica o radiológica se debe realizar:

- Suspensión de Natalizumab.
- RM encéfalo con gadolinio, punción lumbar y PCR para virus JC.
- Si PCR para virus JC es positiva: Plasmaféresis y manejo del síndrome de reconstitución inmune.
- En casos donde PCR es negativa pero cuadro muy sospechoso considerar plasmaféresis como tratamiento empírico, repetir PL o eventualmente puede ser necesaria la biopsia cerebral para certificar diagnóstico.

VII. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS

La autorización del tratamiento por parte de la Comisión de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, se hará basándose en la evaluación técnica del formulario de solicitud del medicamento, requiriéndose para ello la siguiente documentación:

- Formulario de solicitud del medicamento.
- Fotocopia de Cédula de Identidad.
- Exámenes complementarios (descritos en requisitos previos) y consentimiento informado que deberán ser enviados junto al Formulario de Solicitud. En caso que el Comité considere necesario, se citará a la persona para una evaluación clínica.

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.

ANEXO 1. Solicitud de Tratamiento

MINISTERIO DE SALUD
Ley 20.850

Formulario Solicitud de Tratamiento de Segunda Línea en Esclerosis Múltiple Recurrente Remitente

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 Referencia

Nombre Establecimiento: _____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Médico Tratante:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Teléfono fijo _____

Celular: _____

Firma _____ Fecha envío: _____

Evaluación Clínica

| Antecedentes Médicos | | | | | | | |
|----------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------|-------------------------------|----|-----------------|----|
| | | | | | | | |
| Medicamentos Concomitantes | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Fecha Primer Brote EM | Topografía | EDSS | RM inicial (N° T2 / N° Gd+) | Tratamiento Metilprednisolona | | Hospitalización | |
| | | | | SI | NO | SI | NO |
| Fecha Diagnóstico | Tipo Esclerosis Múltiple | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Tratamiento Actual | Efectos Adversos | | | | | | |
| | | | | | | | |
| EDSS basal 12 meses previo | N° Brotes últimos 12 meses | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Fecha Brote | Topografía | EDSS POST BROTE | RM control (T2 nuevas/T1 Gd+) | Tratamiento Metilprednisolona | | Hospitalización | |
| | | | | SI | NO | SI | NO |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Fecha Derivación | | EDSS Actual | Fecha Última RM | | | | |
| | | | | | | | |

Requisitos Inicio Tratamiento Segunda Línea

| | |
|--------------------------------------|--|
| ECG | |
| Evaluación Cardiológica (si procede) | |
| VIH | |
| Quantiferon TBC | |
| Serología HCV | |
| Serología HBV | |
| Serología JCV (si procede) | |
| Serología VVZ (si procede) | |
| Serología Sarampión (si procede) | |
| Hemograma | |
| Pruebas Hepáticas | |
| Creatinina | |
| BHCG | |
| Evaluación Oftalmológica | |
| RM basal | |
| Consentimiento Informado | |

Información adicional:
(en caso de ser documentos anexar y detallar)

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 jefe de Servicio o Unidad:

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
Formulario Confirmación
Ley 20.850

Confirmación Diagnóstica

Fecha: ___/___/___

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 Referencia

Nombre Establecimiento: _____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Médico Tratante:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Confirmación

Problema de Salud: _____

Confirmación: Sí No

Garantía: Examen (de confirmación) Fármaco Alimento Dispositivo

Especificar: _____

Dosis: _____ Intervalo: _____

Frecuencia: _____

Plazo: _____

Datos de Institución o Comisión que confirma

Institución que Confirma:

Nombre Institución: _____

Rut de Institución: _____

Dirección: _____

Comuna: _____ Región: _____

Fono: _____

Profesional responsable Confirmación:

Nombre _____

Rut _____

Correo electrónico _____ Fono contacto: _____

Firma: _____ Timbre: _____



ANEXO 3. Formulario de Seguimiento Fingolimod



MINISTERIO DE SALUD
Formulario Seguimiento
Ley 20.850

Formulario Seguimiento Tratamiento Segunda Línea con Fingolimod en Esclerosis Múltiple Recurrente Remitente Refractaria a Tratamiento Habitual

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

Nombre Establecimiento: _____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Médico Tratante:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Seguimiento

Garantía: Fármaco Especificar Fingolimod

Fecha de inicio: _____

Dosis: 0.5mg 1 cápsula al día vía oral

Modalidad Monoterapia

Cronograma de Seguimiento

| | Mes 1 | Mes 3 | Mes 6 | Mes 9 | Mes 12 | Mes 15 | Mes 18 | Mes 21 | Mes 24 |
|------------------------------|-------|-------|-------|-------|---------------------------------------|--------|--------|--------|---------------------------------------|
| Hemograma, Pruebas Hepáticas | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Presión Arterial | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Evaluación Oftalmológica* | | X | | | X | | | | X |
| RM | | | X | | X | | | | X |
| EDSS | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Brotos | | | | | | | | | |
| Efectos Adversos | | | | | | | | | |
| Observaciones | | | | | Derivación Prestador Acreditado | | | | Derivación Prestador Acreditado |

*En caso de presentar síntomas sugerentes de edema de mácula, reevaluación oftalmológica precoz y suspensión de Fingolimod.

ANEXO 4. Formulario de Seguimiento Natalizumab



MINISTERIO DE SALUD
Formulario Seguimiento
Ley 20.850

Formulario Seguimiento Tratamiento Segunda Línea con Natalizumab en Esclerosis Múltiple Recurrente Remitente Refractaria a Tratamiento Habitual

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

Nombre Establecimiento: _____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Médico Tratante:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Seguimiento

Garantía: Fármaco Especificar Natalizumab

Fecha de inicio: _____

Dosis: 300 mg Vía de administración: Intravenoso Intervalo: Cada 6 semanas

Modalidad Monoterapia

Cronograma de Seguimiento

Estado Serología JC: Negativo

| | Dosis Semana 0 | Dosis Semana 6 | Dosis Semana 12 | Dosis Semana 18 | Dosis Semana 24 | Dosis Semana 30 | Dosis Semana 36 | Dosis Semana 42 | Dosis Semana 48 | Dosis Semana 54 |
|--|----------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------------|
| Fecha Administración (cada 6 semanas) | | | | | | | | | | |
| Serología JCV* | | | | | X | | | | | X |
| RM | | | | | X | | | | | X |
| EDSS | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Brotos | | | | | | | | | | |
| Efectos Adversos | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Exámenes de laboratorio (Hemograma, Pruebas de función hepáticas, función renal) | | | | | | | | X | | |
| Observaciones | | | | | | | | | | Derivación Prestador Acreditado |

*En caso de serología positiva para virus JC, cambiar a protocolo de seguridad establecido.

Estado Serología JC: Positivo < 20 dosis

| | Dosis 1 Semana 0 | Dosis 2 Semana 6 | Dosis 3 Semana 12 | Dosis 4 Semana 18 | Dosis 5 Semana 24 | Dosis 6 Semana 30 | Dosis 7 Semana 36 | Dosis 8 Semana 42 | Dosis 9 Semana 48 | Dosis 10 Semana 54 |
|---------------------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Fecha Administración (cada 6 semanas) | | | | | | | | | | |
| Serología JCV* | | | | | X | | | | | X |
| RM | | | | | X | | | | | X |

| | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---------------------------------|
| EDSS | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Brotos | | | | | | | | | | |
| Exámenes de laboratorio (Hemograma, Pruebas de función hepáticas, función renal) | | | | | | | | X | | |
| Efectos Adversos | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Observaciones | | | | | | | | | | Derivación Prestador Acreditado |

*En caso de serología positiva JCV e índice bajo (<0.4) repetir cada 6 meses.

Estado Serología JC: Positivo > 20 dosis

| | Dosis 11 Semana 60 | Dosis 12 Semana 66 | Dosis 13 Semana 72 | Dosis 14 Semana 78 | Dosis 15 Semana 84 | Dosis 16 Semana 90 | Dosis 17 Semana 96 | Dosis 18 Semana 102 | Dosis 19 Semana 108 | Dosis 20 Semana 114 |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------------|
| Fecha Administración (cada 6 semanas) | | | | | | | | | | |
| Serología JCV* | | | | | X | | | | | X |
| RM | | | | | | | | | | X |
| EDSS | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Brotos | | | | | | | | | | |
| Exámenes de laboratorio (Hemograma, Pruebas de función hepáticas, función renal) | | | | | X | | | | | |
| Efectos Adversos | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Observaciones | | | | | | | | | | Derivación Prestador Acreditado |

*En caso de serología positiva JCV e índice bajo (<0.4) repetir cada 6 meses.

| | Dosis 21 Semana 120 | Dosis 22 Semana 126 | Dosis 23 Semana 132 | Dosis 24 Semana 138 | Dosis 25 Semana 144 | Dosis 26 Semana 150 | Dosis 27 Semana 156 | Dosis 28 Semana 162 | Dosis 29 Semana 168 | Dosis 30 Semana 174 |
|--|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------------------|
| Fecha Administración (cada 6 semanas) | | | | | | | | | | |
| Serología JCV* | | | | | X | | | | | X |
| RM | | | | X | | | X | | | X |
| EDSS | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Brotos | | | | | | | | | | |
| Exámenes de laboratorio (Hemograma, Pruebas de función hepáticas, función renal) | | | | | | | | | X | |
| Efectos Adversos | | | | | | | | | | |
| Observaciones | | | | | | | | | | Derivación Prestador Acreditado |

*En caso de serología positiva JCV e índice bajo (<0.4) repetir cada 6 meses.

ANEXO 5. 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. Fernández Liguori N, Seifer G, Villa AM, Garcea O. Fingolimod: un nuevo enfoque en el tratamiento de la esclerosis múltiple. *Neurol Argent.* julio de 2012;4(3):144–51.
2. Horga A, Tintoré M. Natalizumab para la esclerosis múltiple remitente-recurrente. *Neurología.* julio de 2011;26(6):357–68.
3. European Medicines Agency. Tysabri [Internet]. 2015 Recuperado a partir de: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000603/human_med_001119.jsp&mid=WC0b01ac058001d124