

PROTOCOLO 2018

Diagnóstico y Tratamiento Basado en Iloprost Inhalatorio o Ambrisentán o Bosentán para la Hipertensión Pulmonar Grupo I

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

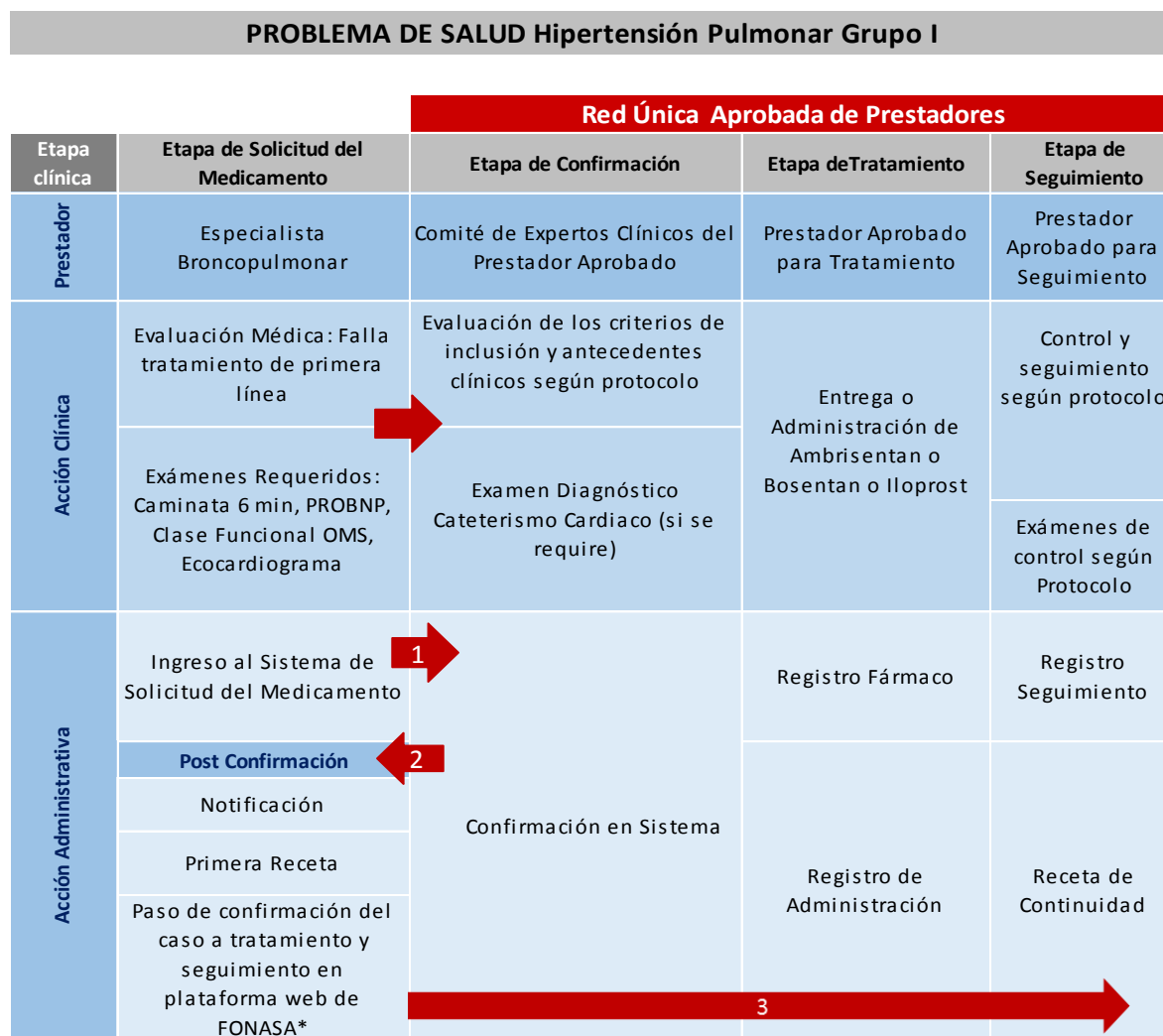
Subsecretaría de Salud Pública - División de Planificación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia

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

ÍNDICE

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED DE ATENCIÓN	4
PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN	5
INTRODUCCIÓN	7
OBJETIVO GENERAL.....	8
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN.....	9
POBLACIÓN OBJETIVO.....	9
DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA	9
MANEJO CLÍNICO.....	11
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS	17
REQUISITOS DE INFORMACIÓN.....	17
GRUPO ELABORADOR	18
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	21

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED DE ATENCIÓN



Garantía Financiera:

1. Confirmación diagnóstica: Cateterismo cardiaco.
2. Tratamiento: Iloprost Inhalatorio o Ambrisentan o Bosentan.

Garantía de Oportunidad:

1. Para el examen de cateterismo cardiaco: Con sospecha clínica fundada, el examen se realizará en un plazo no mayor a 40 días hábiles, desde la recepción del formulario de sospecha fundada.
2. Con confirmación diagnóstica de falla a tratamiento de primera línea, validada por el comité de expertos clínicos del prestador aprobado, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Ambrisentan o Bosentan en adultos y sólo Bosentan en niños, en un plazo no mayor a 15 días desde la confirmación por parte del comité de expertos, y en personas hospitalizadas en UCI, no más de 72 horas.
3. Continuidad de la atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud, tratamiento basado en Iloprost inhalatorio o Ambrisentan o Bosentan para hipertensión arterial pulmonar grupo I.

**Será responsabilidad del médico que genera la solicitud, notificar mediante el "formulario de constancia información al paciente Ley Ricarte Soto", y pasar al beneficiario de la ley desde la etapa de confirmación a la etapa de tratamiento y seguimiento en la plataforma dispuesta por FONASA, una vez que el caso haya sido confirmado por el comité de expertos clínicos.*

PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN

El proceso clínico considerado para las condiciones específicas de salud incorporadas a la Ley, se encuentra establecido en protocolos, flujos de atención y documentos asociados para su implementación.

Las condiciones específicas de salud ingresadas en el Decreto vigente, pueden organizarse en dos grupos o flujos diferentes de acuerdo a la naturaleza de la garantía. El grupo de condiciones específicas de salud que requieren ser confirmadas por algún método diagnóstico, el cual también puede estar garantizado, y el otro grupo que ya cuenta con un diagnóstico y que están solicitando una terapia de segunda línea o de mayor complejidad terapéutica, deben pasar por un Comité de Expertos Clínicos que validará este requerimiento, de acuerdo a criterios establecidos en los protocolos respectivos de cada patología.

La red de atención para esta condición de salud, se organizará en cuatro etapas:

- i. Solicitud del Medicamento**
- ii. Confirmación Diagnóstica**
- iii. Tratamiento**
- iv. Seguimiento**

Solicitud del Medicamento

En personas con Hipertensión Pulmonar Grupo I, con falla a tratamiento de primera línea, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo, y deseen voluntariamente acceder a los beneficios de la Ley N° 20.850, será el médico broncopulmonar quien deberá realizar la solicitud del medicamento al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado¹ para esta condición de salud específica, mediante el formulario de solicitud correspondiente, comité que podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados y criterios de inclusión establecidos en este protocolo.

El médico que genera la solicitud (broncopulmonar) será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

¹ Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado: La conformación del Comité de expertos Clínicos del Prestador Aprobado cumple con el propósito de proporcionar asesoría, conocimientos de alto nivel y experiencia especializada, en materias específicas relacionadas con el quehacer clínico de los miembros. Su principal función es ser el grupo revisor y validador de acuerdo a criterios establecidos en los Protocolos de las solicitudes de tratamiento de alto costo para los problemas definidos en la Ley.

Confirmación Diagnóstica

Esta etapa consiste en la validación de la solicitud de terapia farmacológica con Ambrisentán o Bosentán, o Iloprost inhalatorio, como tratamiento para la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) Grupo I, con falla a tratamiento de primera línea, por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, de acuerdo a los criterios establecidos en este protocolo. Este Comité validará o no las solicitudes de acuerdo a los antecedentes presentados.

Una vez confirmado, el médico que genera la solicitud deberá notificar al paciente su calidad de Beneficiario de la Ley y asignar un establecimiento dentro de la red de prestadores aprobado² para tratamiento y seguimiento, donde se emitirá la receta para el inicio de la terapia.

Tratamiento

Esta etapa consiste en la entrega o administración de los fármacos Iloprost inhalatorio, Ambrisentán o Bosentán por un prestador aprobado lo más cercano posible al domicilio.

Seguimiento

Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento no se encuentran garantizadas, por lo que deberá ser cubierta por los seguros de salud correspondiente. Sin embargo, son fundamentales para la integralidad del proceso de atención.

El seguimiento deberá ser realizado por el médico del prestador aprobado para esta etapa, quien será responsable de todo cambio, suspensión transitoria o definitiva del medicamento, los cuales deberán ser ingresados a la plataforma dispuesta por FONASA.

El Ministerio de Salud coordinará la derivación de pacientes beneficiarios de la ley que se encuentran en establecimientos no aprobados para las etapas de tratamiento y seguimiento a la Red de Prestadores Aprobados.

² Prestador Aprobado: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada, conforme a lo dispuesto en el decreto N° 54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850.

INTRODUCCIÓN

Se define Hipertensión Pulmonar (HAP), como el aumento de la presión media de la arteria pulmonar ≥ 25 mmHg (PAPm ≥ 25 mmHg). Esta patología, es una enfermedad crónica y progresiva, de baja prevalencia pero alto impacto por su curso grave y potencialmente letal. Se define la HAP, desde el punto de vista hemodinámico invasivo, al aumento de la presión media de la arteria pulmonar en reposo (PAPm ≥ 25 mmHg), con una presión capilar pulmonar o enclavamiento ≤ 15 mmHg (1).

Se ha estimado para la HAP (fórmula de la National Institute of Health), un promedio de sobrevida de 2,8 años o una sobrevida promedio de 40% a dos años en pacientes adultos y de 10 meses en población pediátrica sin tratamiento. Múltiples son los mecanismos involucrados que conducen a través de una progresiva obliteración del lumen vascular pulmonar, debido a proliferación de la capa media e íntima, a un aumento progresivo de la resistencia vascular pulmonar (RVP), lo que lleva a un aumento de la presión arterial pulmonar. Existe un sustrato genético para esta condición, que se reconoce tendría el carácter de autosómico dominante con penetrancia incompleta, es decir sólo el 25% de los que acarrean el gen desarrollan la enfermedad (1).

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

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. Niños: Leve limitación actividad física; alimentación lenta, cansancio con juegos, asistencia escolar 75%; sano en reposo.
Clase III:	Marcada limitación a la actividad física, síntomas con actividad física mínima. Niños: marcada limitación física, siestas largas, disnea, síncope o presíncope, retraído, <50% asistencia al colegio, bien en reposo.
Clase IV:	Inhabilitados para toda actividad física, síntomas en reposo, síncope. Niños: Muy sintomático con actividad física, síncope.

En Chile, se desconoce la real prevalencia de la enfermedad, sin embargo, considerando las prevalencias e incidencias generadas por países con sistemas de salud con un mayor control sobre toda la población, se disponen de datos de prevalencias del orden de 25-50/millón de habitantes, lo que proyectado a una población de 17 millones permite estimar que en Chile podrían existir entre 400-850 pacientes, presentándose unos 30 casos nuevos por año (3). En niños existe una prevalencia de 2-4/millón de niños, lo que proyectado a una población infantil de 4 millones permite estimar 8-16 pacientes, presentándose unos 2 casos nuevos por año (4).

OBJETIVO GENERAL

Entregar orientaciones a los equipos de salud para estandarizar el manejo clínico farmacológico en el tratamiento con Iloprost inhalatorio, Ambrisentán o Bosentán, para de la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) Grupo I, con falla a tratamiento de primera línea.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Entregar orientaciones que permitan estandarizar el momento en el que se debe tomar la decisión de incorporar los medicamentos de segunda línea, Iloprost inhalatorio, Ambrisentán o Bosentán, en personas con Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) Grupo I.
- Entregar orientaciones que permitan estandarizar el esquema de tratamiento y seguimiento de las personas con tratamiento de segunda línea con Iloprost inhalatorio, Ambrisentán o Bosentán, en personas con Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) Grupo I.

ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN

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

POBLACIÓN OBJETIVO

Personas con diagnóstico de Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) Grupo I, con falla a tratamiento de primera línea, ya sea idiopática, heredable, asociada a mesenquimopatías o enfermedades del tejido conectivo.

DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Una de las líneas de tratamiento de Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) Grupo I, con falla a tratamiento de primera línea, corresponden a prostaglandinas y antagonistas de los receptores de endotelina. La terapia farmacológica que abordará este protocolo corresponde a Ambrisentán, Bosentán e Iloprost inhalatorio.

Ambrisentán

Antihipertensivo pulmonar. Antagonista de alta afinidad por los receptores de endotelina tipo A. De administración oral, indicado para el tratamiento de personas adultas con hipertensión arterial pulmonar (HAP) clasificados como clase funcional II y III de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para mejorar su capacidad para realizar ejercicio. Se ha demostrado la eficacia de este medicamento en HAP idiopática (HAPI) y en HAP asociada a enfermedad del tejido conectivo. No existe experiencia en niños y niñas, por lo que no se recomienda su uso en este grupo.

Bosentán

Antihipertensivo pulmonar. Antagonista dual del receptor de endotelina tipo A y B. De administración oral, indicado para el tratamiento de personas con hipertensión arterial pulmonar (HAP) clasificados como clase funcional III de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para mejorar los síntomas y la capacidad de ejercicios. Se ha demostrado eficacia en HAP primaria (idiopática y familiar), secundaria a la esclerodermia sin enfermedad pulmonar intersticial significativa, HAP asociada a cortocircuitos sistémico-pulmonares congénitos y fisiología de Eisenmenger.

Para el grupo etario entre 15 y 18 años, la elección del fármaco de inicio (Ambrisentán o Bosentán) será definido según el criterio del médico.

Iloprost:

Análogo de la prostaciclina. De administración inhalatoria, indicado para el tratamiento de personas con hipertensión pulmonar primaria, clase funcional III de la NYHA, para mejorar la capacidad para realizar ejercicio físico y otros síntomas asociados.

El uso de Iloprost en niños y niñas se extrapola de la experiencia de trabajos randomizados en adultos. Existen series de reportes de uso que avalan su utilización en niños y niñas, no existiendo reportes de efectos colaterales significativos o complicaciones serias asociados a su uso en este grupo etario. Las guías de práctica clínica de la American Heart Association (AHA) y American Thoracic Society (ATS) para HTP en niños del 2015 sugieren el uso de iloprost en niños y niñas con un nivel de evidencia B y clase IIb (2).

MANEJO CLÍNICO

Garantía de Protección Financiera

En personas con Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) Grupo I, con falla a tratamiento de primera línea, que cumplan los criterios establecidos en este protocolo, se garantizará lo siguiente:

- **Examen Diagnóstico:** Cateterismo cardíaco.
- **Tratamiento Farmacológico:** Tratamiento farmacológico con Ambrisentán o Bosentán o Iloprost.

Garantía de Oportunidad

En personas con Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) Grupo I, con falla a tratamiento de primera línea, que cumplan los criterios establecidos en este protocolo, la garantía de oportunidad corresponde a:

- **Examen Diagnóstico** Realización de Cateterismo Cardíaco en un plazo no mayor a 40 días hábiles (8 semanas), desde la recepción del formulario de sospecha fundada.
- **Tratamiento:**
 - En personas con diagnóstico confirmado de Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) Grupo I, con falla a tratamiento de primera línea (fracaso a terapia con inhibidores de fosfodiesterasa 5), harán uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Ambrisentán o Bosentán en adultos, y sólo Bosentán en niños y niñas, en un plazo no mayor a 15 días hábiles (3 semanas), desde la confirmación de su indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.
 - En personas con diagnóstico confirmado de Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) Grupo I, con falla a tratamiento de primera línea (fracaso a terapia con inhibidores de fosfodiesterasa 5), **hospitalizadas en Unidad de Paciente Crítico**, harán uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Ambrisentán o Bosentán en adultos, y sólo Bosentán en niños y niñas, en un plazo no mayor a 72 horas, desde la confirmación de su indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Confirmación Diagnóstica

El diagnóstico definitivo de la Hipertensión Arterial Pulmonar se realiza mediante el examen de

cateterismo cardiaco, que es el examen necesario para su diagnóstico (4–7). Junto con ello se considerará Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) Grupo I, con falla a tratamiento de primera línea, a la persistencia de la sintomatología de la enfermedad a pesar de la terapia de primera línea con inhibidores de fosfodiesterasa 5, a dosis máxima tolerada (40-50 mg cada 8 horas).

Tratamiento

Ambrisentán

- Dosis: 5 mg cada 24 horas, en monodosis.
- Administración: Vía oral. Inicio con 5 mg cada 24 horas, evaluado a las 4 semanas de tratamiento, pudiendo aumentar la dosis hasta 10 mg cada 24 horas, en caso de falla o no mejoría (disminución de clase funcional, PRO-BNP alterado, caminata 6 minutos).

Bosentán

Adultos:

- Dosis: 62.5 mg cada 12 horas.
- Administración: Vía oral. Inicio con 62.5 mg cada 12 horas durante el primer mes. Si al cabo de este periodo las transaminasas hepáticas (SGOT, SGPT), no se han elevado más de 3 veces de los niveles iniciales, se procederá a alcanzar la dosis definitiva de 125 mg cada 12 horas con mediciones de pruebas hepáticas mensualmente.

Menores de 15 años:

- Dosis: 1 mg/kg cada 12 horas.
- Administración: Vía oral. Inicio con 1 mg/kg cada 12 horas por 4 a 8 semanas pudiendo aumentar la dosis a 2mg/kg/día siempre fraccionado en dos dosis diarias, de acuerdo a siguiente esquema:
 - Menor 10 kgs = 2 mg /kg cada 12 horas.
 - 10 a 20 kgs = 31,25 mg cada 12 horas.
 - 20 a 40 kgs= 62,5 mg cada 12 horas y > 40 kg 125 mg cada 12 horas.

Iloprost:

- Dosis: 5 a 10 µg 8 veces al día (dosis media 40-80 µg/día), por vía inhalatoria (2 a 4 amp./día)

- En Menores de 15 años, quedará a criterio del médico su indicación de 2,5 mcg por inhalación, 6 a 8 veces al día, pudiéndose aumentar a 5 mcg si no hay respuesta después del primer mes de tratamiento.
- Administración: Vía inhalatoria, mediante nebulizador ultrasónico. Se sugiere nebulizar cada 2 a 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.

El inicio de tratamiento con cada uno de los fármacos citados, se realizará de acuerdo a:

- Capacidad funcional en que se encuentre la persona, ya sea II, III o IV y no presente respuesta al tratamiento de primera línea con Inhibidor de la Fosfodiesterasa 5 a dosis máxima tolerada (40-50 mg cada 8 horas), iniciarán tratamiento farmacológico con Ambrisentán o Bosentán en adultos y sólo Bosentán en niños y niñas.
- Además y de acuerdo a la “Terapia Guiada por Objetivos”, se agregará Iloprost inhalatorio.
- Excepcionalmente, en pacientes graves hospitalizados en UCI se iniciará terapia asociada con Ambrisentán o Bosentán más Iloprost.

El eje central de la evaluación según la “Terapia Guiada por Objetivos”, es la distancia recorrida en el Test de caminata de 6 minutos y la clase funcional. Esta evaluación se puede observar en el siguiente cuadro:

EVALUACIÓN	BUEN CONTROL	MAL CONTROL
Clase funcional OMS	I-II	Persistencia o paso a clase III-IV.
BNP o pro BNP o Nt-pro BNP	Normalización o disminución >50% respecto al basal.	Persistencia elevado o disminución <50% respecto al basal.
Caminata de 6 min. (Sólo para mayores de 5 años)	>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 TAPSE <18 mm.

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

De acuerdo a esta evaluación, se determinará el siguiente esquema de tratamiento:

- Se requerirá el no cumplimiento de un 2º objetivo, luego de 1 a 3 meses de terapia estable y continua, para añadir la segunda droga; Ambrisentán o Bosentán (sólo en niños y niñas).
- De no cumplirse estos objetivos en 1 a 3 meses, se añadirá la tercera droga; Iloprost inhalatorio.
- De no cumplirse estos objetivos en 1 a 3 meses, se deberá enlistar para trasplante bipulmonar.

Criterios de Inclusión

Ambrisentán o Bosentán o Iloprost están indicados como tratamiento para la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) Grupo I, con falla a terapia de primera línea, con inhibidores de fosfodiesterasa 5, cumpliendo con los siguientes criterios:

- Diagnóstico confirmado de HAP invasivamente (cateterismo cardiaco).
- HAP idiopática, heredable, asociada a mesenquimopatías o enfermedades del tejido conectivo.

Y con al menos 1 de los siguientes criterios:

- En Clase funcional II, luego de optimizada la terapia inicial en dosis plena (inhibidor de la fosfodiesterasa 5), en nivel máximo, en tratamiento continuo por 3 meses, con caminata de 6 minutos menos de 400 metros o PRO-BNP alterado (al menos 2 exámenes), o algún elemento de disfunción del ventrículo derecho.
- Examen PROBNP en aumento (al menos 2 exámenes)
- En Clase funcional III-IV luego de optimizada la terapia inicial en dosis plena (inhibidor de la fosfodiesterasa 5), en nivel máximo, en tratamiento continuo por un periodo de 1 mes sin respuesta o un plazo menor si hay deterioro que signifique hospitalización.
- Personas con riesgo vital.
- En niños, detención o alteración de desarrollo o crecimiento pondoestatural.

Criterios de Exclusión

Se consideran como criterios de exclusión los siguientes:

- Personas con HAP perteneciente al Grupo I, con alergia conocida a estos medicamentos.
- Adicciones activas tales como tabaquismo, alcoholismo.
- Daño orgánico cerebral con postración.
- Embarazo (en caso de Bosentán y Ambrisentán).

Criterios de Continuidad de Tratamiento:

Se consideran como criterios de continuidad de tratamiento los siguientes:

- Cambio de terapia con Bosentán a Ambrisentán o viceversa: Sólo en caso de intolerancia conocida o efectos adversos no tolerables.
- Continuidad de terapia asociada con Iloprost inhalatorio: Mantendrán la terapia y agregarán

antagonistas de receptores de endotelina (ERAs), Ambrisentán o Bosentán en adultos, y sólo Bosentán en niños y niñas, ante falla de tratamiento, según terapia guiada por objetivos.

- Continuidad de terapia triasociada (inhibidores de fosfodiesterasa 5, iloprost inhalatorio, y receptores de endotelinas (ERAs) incluidos en este protocolo): Mantendrán la terapia.

Seguimiento

El seguimiento de las personas con HAP es clínico, funcional y hemodinámico, el cual se debe realizar en un centro aprobado para esta etapa. Se recomienda que sean evaluados luego del diagnóstico definitivo, en un centro de referencia en los meses; 1-3-6-12 y luego del primer año, si se mantiene estable, cada 6 meses (7).

De acuerdo a lo anterior, se sugiere el siguiente esquema de seguimiento:

EXAMEN	PERIODICIDAD
Clase funcional OMS	En cada consulta médica programada
BPN- NT Pro BNP	Mes 6-12 luego semestral
Caminata 6 min	Mes 6-12 luego semestral
Ecocardiografía (TAPSE, derrame pericardio)	Mes 6-12 luego anual

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTO

La validación de la indicación del tratamiento por parte del Comité de Expertos Clínicos del prestador aprobado, se hará en base a la evaluación de los antecedentes dispuestos en la etapa de “solicitud de medicamento”, requiriéndose para ello la siguiente documentación:

- Formulario de Solicitud de Medicamento.
- Antecedentes y documentos requeridos en este protocolo.

Los antecedentes clínicos que motiven la postulación deben estar adecuadamente registrados en la ficha clínica. La veracidad de estos antecedentes es certificada por el médico que hace la solicitud y podrán ser objeto de auditoría.

La autorización de la terapia bajo este protocolo es exclusiva para la persona autorizada. Las personas no podrán hacer un uso distinto de esta medicación a la indicada en la prescripción médica.

REQUISITOS DE INFORMACIÓN

Los requisitos de información para postular a los potenciales beneficiarios al sistema de protección financiera de la ley 20.850, se encuentran disponibles en el sistema informático dispuesto por Fonasa, <http://www.fonasa.cl>, cuya información solicitada para cada condición específica de salud está acorde a lo establecido en cada protocolo, la cual deberá ser digitada de manera electrónica.

GRUPO ELABORADOR

Segunda Edición. Marzo 2018

Grupo Elaborador

Pamela Burdiles	Matrona Departamento de Salud Basada en la Evidencia y Garantías Sanitarias. Subsecretaria de Salud Pública. Minsal.
Dino Sepúlveda	Médico Jefe Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Minsal.
Tamara Soler	Médico Cirujano. Asesor. Departamento Enfermedades No Transmisibles. Subsecretaria de Salud Pública. Minsal.

Grupo Revisor

Dino Sepúlveda	Médico Jefe Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Minsal.
Paloma Herrera	Kinesióloga Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Minsal.
Caroline Labbé	Enfermera Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Minsal
Natalia Celedón	Fonoaudióloga Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Minsal
Elisa Llach	Médico Jefe. Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Minsal.
Carolina Leiva	Enfermera Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Minsal.

Lisset Slaibe	Enfermera Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Minsal.
Matías Libuy	Médico Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Minsal.
M. Consuelo Celedón	Químico Farmacéutico Jefa Subdepartamento tratamientos de alto costo División Comercialización FONASA
Ximena Paredes	Químico Farmacéutico, Ph.D Subdepartamento tratamientos de alto costo División Comercialización FONASA

Primera Edición. Noviembre. 2015

Grupo Elaborador

Daniel Aguirre	Médico Cardiólogo Pediatra Intervencionista Hospital de Niños Roberto del Río
Pablo Castro	Médico Cirujano Hospital Clínico Pontificia Universidad Católica
María Carolina Cruz	Médico Pediatra Broncopulmonar Hospital de Niños Roberto del Río
Marcelo Llancaqueo	Médico Cirujano Hospital Clínico Universidad de Chile
Ricardo Sepúlveda	Médico Cirujano. Asesor. Departamento Enfermedades No Transmisibles. Subsecretaría de Salud Pública. Minsal.
Pablo Sepúlveda	Médico Cirujano Hospital San Juan de Dios
Luis Sepúlveda	Médico Cirujano Hospital Clínico Universidad de Chile
Polenzi Uriarte	Médico Cirujano Instituto Nacional del Tórax
Francisco Uriarte	Médico Cirujano Instituto Nacional del Tórax
Mónica Zagolín	Médico Cirujano Instituto Nacional del Tórax

Grupo Revisor

Dolores Tohá	Médico. Jefa. Departamento Secretaria AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica. Subsecretaría de Salud Pública. Minsal.
Pamela Burdiles	Matrona. Departamento Secretaria AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica. Subsecretaría de Salud Pública. Minsal.
Dino Sepúlveda	Médico. Departamento de Salud Basada en la Evidencia y Garantías Sanitarias. Subsecretaría de Salud Pública. Minsal.
Tamara Soler	Médico Cirujano. Asesor. Departamento de Enfermedades No Transmisibles. Subsecretaría Salud Pública. Minsal.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hoeper MM, Bogaard HJ, Condliffe R, Frantz R, Khanna D, Kurzyna M, et al. Definitions and diagnosis of pulmonary hypertension. *J Am Coll Cardiol*. 24 de diciembre de 2013;62(25 Suppl):D42–50.
2. Abman SH, Hansmann G, Archer SL, Ivy DD, Adatia I, Chung WK, et al. Pediatric Pulmonary Hypertension: Guidelines From the American Heart Association and American Thoracic Society. *Circulation*. 24 de noviembre de 2015;132(21):2037–99.
3. Peacock AJ, Murphy NF, McMurray JJV, Caballero L, Stewart S. An epidemiological study of pulmonary arterial hypertension. *Eur Respir J*. julio de 2007;30(1):104–9.
4. British Cardiac Society Guidelines and Medical Practice Committee, and approved by the British Thoracic Society and the British Society of Rheumatology. Recommendations on the management of pulmonary hypertension in clinical practice. *Heart Br Card Soc*. Septiembre de 2001;86 Suppl 1:11–13.
5. Loewe B, Graefe K, Ufer C et al. Anxiety and depression in patients with pulmonary hypertension. *Psychosom Med* 2004; 66:831-836.
6. Hatano S, Strasser T. Primary Pulmonary Hypertension: Report on a WHO Meeting. 1975;
7. D'Alonzo GE, Barst RJ, Ayres SM, Bergofsky EH, Brundage BH, Detre KM, et al. Survival in patients with primary pulmonary hypertension. Results from a national prospective registry. *Ann Intern Med*. 1 de septiembre de 1991;115(5):343–9.
8. Task Force for Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of European Society of Cardiology (ESC), European Respiratory Society (ERS), International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT), Galiè N, Hoeper MM, Humbert M, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. *Eur Respir J*. diciembre de 2009;34(6):1219–63.