

PROTOCOLO 2019

Profilaxis de la Infección del Virus Respiratorio Sincicial con Palivizumab para prematuros menores de 32 semanas y lactantes menores de 1 año con Cardiopatías Congénitas hemodinámicamente significativas

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

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

La Ley N°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.

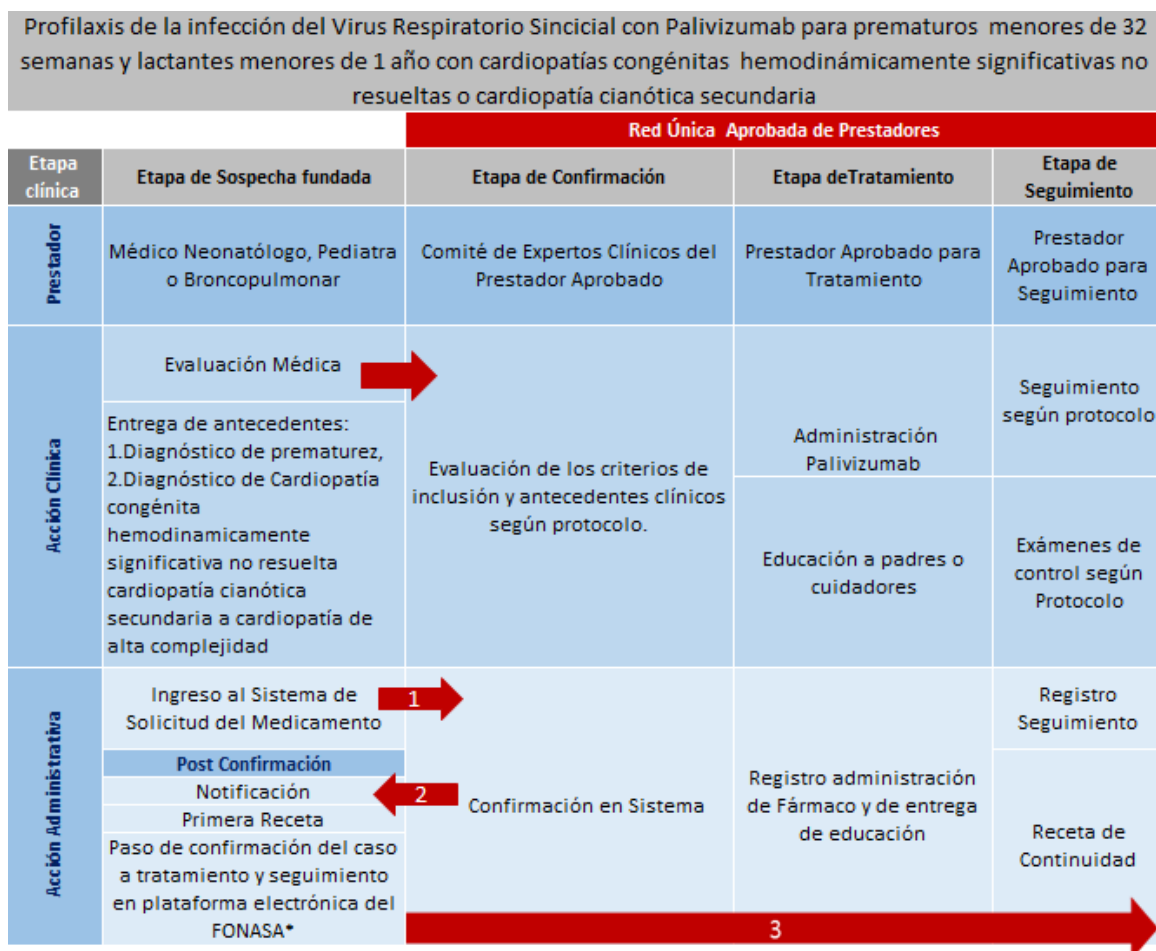
Versión del documento:
Cuarta edición. Junio 2019
Tercera edición. Enero 2019

Diseño y Diagramación Protocolos 2019: Lilian Madariaga S. Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud

ÍNDICE

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED DE ATENCIÓN.....	4
PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN	5
ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE SALUD	7
OBJETIVO GENERAL	8
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	8
ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN	8
POBLACIÓN OBJETIVO	8
DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA	9
MANEJO CLÍNICO.....	9
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTO	13
REQUISITOS DE INFORMACIÓN	13
ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	14
GRUPO ELABORADOR.....	17
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	19

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED DE ATENCIÓN



Garantía Financiera:

Prestaciones garantizadas:

1. Tratamiento: Palivizumab. Administrado durante el período de alta circulación viral con un máximo de 5 dosis anuales, para los siguientes subgrupos:
 - 1.1 En prematuros(as) menores de 32 semanas de edad gestacional al nacer o < 1.500g de peso al nacer y su hermano gemelo, y que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica.
 - 1.2 En lactantes con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad, y que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica.

Garantía de oportunidad:

1. Si cumple con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con palivizumab al menos 72 horas previas:
 - 1.1 Al alta en el caso de prematuros(as) menores de 32 semanas de edad gestacional al nacer ó < 1.500 g de peso al nacer y su hermano gemelo, y que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica, o en forma ambulatoria, si ya se encuentra en su domicilio cuando empiece el período de alta circulación viral.
 - 1.2 A la cirugía en el caso de los lactantes con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas al momento de la solicitud o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad, y que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica, o en forma ambulatoria, si ya se encuentra en su domicilio cuando empiece el período de alta circulación viral.
2. Continuidad de atención y control, en conformidad a lo establecido en este protocolo.

Seguimiento: El seguimiento se realizará conforme lo establecido en este protocolo.

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

PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN

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

Las condiciones específicas de salud ingresadas en el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo vigentes, pueden organizarse en dos grupos o flujos diferentes de acuerdo con la naturaleza de la garantía. Existiendo así, un grupo de condiciones específicas de salud que requieren ser confirmadas a través de algún método diagnóstico, el cual también puede estar garantizado, y el otro grupo que ya cuenta con un diagnóstico, cuyos potenciales beneficiarios solicitan una terapia de segunda línea o de mayor complejidad terapéutica. Dichas solicitudes serán analizadas por un Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado¹ que validará o no este requerimiento.

El flujo de atención para esta condición de salud se organizará en cuatro etapas:

- 1. Solicitud del Medicamento**
- 2. Confirmación Diagnóstica**
- 3. Tratamiento**
- 4. Seguimiento**

1. Solicitud del Medicamento

En lactantes prematuros(as) menores de 32 semanas de edad gestacional o < 1.500g de peso al nacer, menores de 1 año de edad cronológica y su hermano gemelo, y lactantes menores a 1 año con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad, que requieran profilaxis de la infección del virus respiratorio sincial, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo, cuyos padres deseen acceder voluntariamente a los beneficios de la ley N°20.850, será el médico Neonatólogo, Broncopulmonar Infantil, Pediatra o Cardiólogo Infantil quien deberá realizar la solicitud del medicamento al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado para esta condición de salud. Esta solicitud la realizará mediante el formulario correspondiente para este fin. El comité antes citado será quien 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 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.

2. Confirmación Diagnóstica

Esta etapa consiste en la validación de la solicitud del fármaco palivizumab como terapia de profilaxis de la infección del virus respiratorio sincial en lactantes prematuros(as) menores de 32 semanas de edad gestacional o < 1.500g de peso al nacer, menores de 1 año de edad cronológica y su hermano gemelo, y lactantes menores a 1 año con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad, 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.

Las solicitudes de inicio de tratamiento podrán realizarse a partir del nacimiento de un potencial beneficiario(a), según cumpla los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y al menos 15 días hábiles previos al alta.

Una vez confirmado el lactante como beneficiario(a) de la ley, el médico que genera la solicitud deberá notificar a los padres o tutores la calidad de beneficiario(a) de la Ley, emitir la receta para el inicio de la terapia y en conjunto asignarán un establecimiento dentro de la Red de Prestadores Aprobados² para el tratamiento y seguimiento.

3. Tratamiento

Esta etapa consiste en la administración del fármaco palivizumab como tratamiento de profilaxis de la infección del virus respiratorio sincial en lactantes prematuros(as) menores de 32 semanas de edad gestacional o < 1.500g de peso al nacer, menores de 1 año de edad cronológica y su hermano gemelo, y lactantes menores a 1 año con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad por un prestador aprobado lo más cercano posible al domicilio del beneficiario(a). Las prestaciones asociadas a la administración del medicamento no se encuentran cubiertas por la ley N° 20.850, por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes, acorde al plan de salud del beneficiario(a).

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.

4. Seguimiento

Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento no se encuentran garantizadas, por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes, acorde al plan de salud del beneficiario(a). Sin embargo, son fundamentales para la integralidad del proceso de atención.

Deberá ser realizado e ingresado a la plataforma electrónica del FONASA, dispuesta para este fin, por el médico del prestador aprobado para esta etapa, quién será responsable de todo cambio, suspensión transitoria o definitiva del medicamento.

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

ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE SALUD

La infección por virus respiratorio sincial (VRS) es una de las causas principales de infección aguda de las vías respiratorias inferiores en lactantes, niños y niñas pequeños en todo el mundo, y provoca morbilidad y mortalidad considerables (1)

El VRS presenta altas tasas de ataque en lactantes menores, siendo de evolución más grave en personas con factores de riesgo, como antecedentes de prematuridad extrema y displasia broncopulmonar (DBP), en los cuales la infección por VRS es la primera causa de hospitalización (2).

Actualmente no existe cura para la infección por VRS y el tratamiento es principalmente de apoyo, por lo tanto, la prevención es muy importante(1).

Las cardiopatías congénitas son las anomalías congénitas mayores más frecuentes al nacimiento, con una prevalencia de 6-8 por 1.000 recién nacidos vivos. Constituyen la malformación estructural severa de mayor prevalencia y de mayor impacto en la morbimortalidad neonatal(2).

El diagnóstico y manejo de las cardiopatías congénitas (CC) ha tenido una evolución muy favorable en los últimos 30 años. En las décadas del 50 y 60, cuando se inició la cirugía cardíaca abierta, se operaban solo los casos de menor complejidad, de tal forma que la mayoría de pacientes con CC de moderada o alta complejidad morían en la infancia. Gracias a los avances tecnológicos y la ganancia de conocimiento y experiencia, hoy en día 85 a 90% de los pacientes que nacen con CC y que son tratados, alcanzarán la edad adulta.(3)

OBJETIVO GENERAL

Entregar orientaciones a los equipos de salud para estandarizar el diagnóstico, manejo clínico y farmacológico con palivizumab en lactantes prematuros(as) menores de 32 semanas de edad gestacional o < 1.500g de peso al nacer, menores de 1 año de edad cronológica y su hermano gemelo, y lactantes menores a 1 año con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad, y seguimiento para la profilaxis de la infección del virus respiratorio sincial.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estandarizar los criterios de inicio y la población objetivo de la terapia con palivizumab como profilaxis de infección por virus respiratorio sincial en lactantes prematuros(as) menores de 32 semanas de edad gestacional o < 1.500g de peso al nacer, menores de 1 año de edad cronológica y su hermano gemelo, y lactantes menores a 1 año con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad.
- Estandarizar el tratamiento y seguimiento de los beneficiarios(as) de la ley N°20.850 con profilaxis de infección por virus respiratorio sincial en lactantes prematuros(as) menores de 32 semanas de edad gestacional o < 1.500g de peso al nacer, menores de 1 año de edad cronológica y su hermano gemelo, y lactantes menores a 1 año con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad que requieran terapia con palivizumab.

ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN

Dirigido a profesionales del equipo de salud que otorgan prestaciones a beneficiarios(as) de la ley N°20.850 para este problema de salud.

POBLACIÓN OBJETIVO

La población objetivo de esta terapia corresponde a:

- Prematuros(as) menores de 32 semanas de edad gestacional al nacer o < 1.500g de peso al nacer y su hermano gemelo, y que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica.
- Lactantes con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad, y que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica.

DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Palivizumab: es un anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado, dirigido a un epítipo en el espacio antigénico A de la proteína de fusión del virus respiratorio sincicial. Tiene una actividad inhibitoria de la fusión y es un potente neutralizante frente al subtipo A y cepas B del virus.

MANEJO CLÍNICO

Garantía de Protección Financiera

Prestaciones garantizadas:

Tratamiento: Palivizumab. Administrado durante el período de alta circulación viral con un máximo de 5 dosis anuales, para los siguientes subgrupos:

- 1.1 En prematuros(as) menores de 32 semanas de edad gestacional al nacer o < 1.500g de peso al nacer y su hermano gemelo, y que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica.
- 1.2 En lactantes con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad, y que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica.

Garantía de Oportunidad

Si cumple con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con palivizumab al menos 72 horas previas:

- 2.1. Al alta en el caso de prematuros(as) menores de 32 semanas de edad gestacional al nacer o < 1.500g de peso al nacer y su hermano gemelo, y que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica, o en forma ambulatoria, si ya se encuentra en su domicilio cuando empiece el período de alta circulación viral.
- 2.2 A la cirugía en el caso de los lactantes con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas al momento de la solicitud o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad, y que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica, o en forma ambulatoria, si ya se encuentra en su domicilio cuando empiece el período de alta circulación viral.

Confirmación Diagnóstica

Esta etapa corresponde a la confirmación de la condición de cada subgrupo:

- Prematuros(as) menores de 32 semanas de edad gestacional al nacer o < 1.500g de peso al

nacer y su hermano gemelo, y que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica.

- Lactantes con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad, y que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica.

Cardiopatía Congénita Hemodinámicamente Significativa (CCHS) corresponde a cualquier cardiopatía congénita (CC) que cumpla con alguna de las siguientes condiciones:

- CC con insuficiencia cardíaca (IC) que requiera tratamiento médico para mantener su estabilidad clínica ya sea de manera ambulatoria u hospitalizado
- CC no cianótica compleja en espera de resolución quirúrgica
- CC acianótica o cianótica en espera de resolución quirúrgica que presente hipoxemia, insuficiencia cardíaca o hipertensión pulmonar moderada -severa
- CC con hipertensión pulmonar moderada o severa
- CC operada con defecto residual significativo
- Miocardiopatía (MCP) que requiera tratamiento

Criterios de Inclusión

Los criterios de inclusión para el tratamiento con palivizumab como profilaxis de la infección del virus respiratorio sincial, son los siguientes:

- 1.** Prematuros(as) menores de 32 semanas de edad gestacional al nacer o < 1.500g de peso al nacer y su hermano gemelo, y que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica.
- 2.** Lactantes que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica y con confirmación diagnóstica de cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad que presenten lo siguiente:
 - 2.1.** Informe de situación clínica cardiológica
 - 2.2.** Informe de los siguientes exámenes: electrocardiograma, ecocardiografía y radiografía de tórax.

Criterios de exclusión

Los **criterios de exclusión** del tratamiento con palivizumab como profilaxis de la infección del virus respiratorio sincial en lactantes prematuros(as) menores de 32 semanas de edad gestacional o < 1.500g de peso al nacer, menores de 1 año de edad cronológica y su hermano gemelo, y lactantes menores a 1 año con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad, son los siguientes:

- Cardiopatías hemodinámicamente no significativas (ej: defecto del septo atrial, pequeños defectos septales ventriculares, estenosis pulmonar, estenosis aórtica no complicada, ductus arterioso, coartación aórtica leve).
- Cardiopatías hemodinámicamente significativas ya operados y corregidos, y que no requieren terapia para insuficiencia cardiaca congestiva.
- Cardiomiopatía leve sin medicación.
- Mayor a 1 año de edad cronológica.

Tratamiento

La administración de palivizumab debe seguir las siguientes recomendaciones:

- Vía de administración: Intramuscular, utilizando como sitio de inyección preferentemente la cara antero lateral del muslo, con un máximo 100mg (1cc) en cada sitio de punción.
- Dosis: 15 mg/kg/mes, hasta máximo 5 dosis.
 - Posterior a la primera dosis, las siguientes deben administrarse con un intervalo de 30 días, máximo 5 dosis anuales en un mismo periodo.
 - Las solicitudes de inicio de tratamiento podrán realizarse a partir del nacimiento de un prematuro, según cumpla los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y al menos 15 días hábiles previos al alta.
 - La primera dosis será administrada en la Unidad de Neonatología, Pediatría o en forma ambulatoria si el beneficiario(a) ya se encuentra en su domicilio, cumpliendo los criterios de inclusión.
 - Los beneficiarios hospitalizados, ya sea en Neonatología, Pediatría o su Hospital de referencia, deberán recibir la dosis correspondiente al menos 72 horas previas al alta.

Las dosis posteriores a la primera administración serán administradas por la enfermera(o) a cargo del programa en el establecimiento de salud, quien deberá coordinarse con los padres o tutor del beneficiario(a) para acordar las siguientes fechas de inmunización.

Criterios de Suspensión de tratamiento

Los **criterios de suspensión** del tratamiento con palivizumab como profilaxis de la infección del virus respiratorio sincial, son los siguientes:

- Infección por VRS confirmado en el periodo en curso.
- Cardiopatías hemodinámicamente significativas ya operados y corregidos, y que no requieren terapia para insuficiencia cardiaca congestiva.

Si el beneficiario(a) presenta infección por VRS confirmada y se encuentra en tratamiento de profilaxis de VRS, éste deberá ser suspendido para el periodo de alta circulación restante del mismo año y deberá ser registrado en la plataforma electrónica del FONASA, dando término a la garantía de continuidad de tratamiento durante dicho periodo en curso.

El médico deberá cambiar en la plataforma electrónica del FONASA el estado de “seguimiento” a “suspendido”. Posteriormente, el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado deberá validar nuevamente el caso para que reinicie el tratamiento en el año siguiente, si cumple con los criterios de edad al inicio del periodo de alta circulación viral.

Criterios de Continuidad de tratamiento

Para la continuidad, se garantiza la administración de una dosis de palivizumab cada 30 días, a todos los beneficiarios(as) de esta garantía. En caso de cumplir los límites de edad establecidos en los criterios de inclusión de este protocolo, dentro del periodo de alta circulación viral, se administrará palivizumab hasta terminar el periodo de igual forma, con un máximo de 5 dosis anuales.

Seguimiento

El seguimiento del tratamiento con palivizumab para la profilaxis de la infección del virus respiratorio sincial en lactantes prematuros(as) menores de 32 semanas de edad gestacional o < 1.500g de peso al nacer, menores de 1 año de edad cronológica y su hermano gemelo, y lactantes menores a 1 año con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad, requiere de la evaluación periódica por parte del médico tratante, siendo el primer control una vez administrada la primera dosis, y si el beneficiario(a) fue dado de alta, deberá ser citado al Prestador Aprobado con la finalidad de evaluar la respuesta al tratamiento farmacológico y la presencia de reacciones adversas al medicamento (RAM).

En estos controles se aplicarán mediciones de actividad clínica y registro de reacciones adversas notificables de palivizumab, en función de los criterios, procedimiento y plazos establecidos por el

Sistema de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (ISP)³. El médico tratante será el encargado de enviar el Formulario de Notificación de Reacciones Adversas al ISP y, paralelamente, deberá enviar copia de dicho formulario al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, a través de la plataforma electrónica del FONASA para la ley N°20.850.

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTO

La validación de la indicación del tratamiento por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, se hará sobre la base de la evaluación de los antecedentes dispuestos en la etapa de “solicitud de medicamentos”, requiriéndose para ello la siguiente documentación:

- Formulario de Solicitud de medicamentos.
- 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 uso de la terapia establecida en este protocolo es de uso exclusivo para el beneficiario(a). 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(as) al Sistema de Protección Financiera de la ley N°20.850, se encuentran disponibles en la plataforma electrónica dispuesta por el FONASA para este fin en: <http://www.fonasa.cl>. La información solicitada para cada condición específica de salud, se encuentra acorde a lo establecido en cada protocolo, la cual deberá ser digitada de manera electrónica.

³ Sistema de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública. Disponible en:
http://www.ispch.cl/anamed/subdeptodispositivos_medicos/seccion_tecnovigilancia_rol_profesional

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROFILAXIS DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL CON PALIVIZUMAB PARA PREMATUROS MENORES DE 32 SEMANAS Y LACTANTES MENORES DE 1 AÑO CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS HEMODINÁMICAMENTE SIGNIFICATIVAS

Fecha: _____

Nombre del beneficiario(a): _____ C.I.: _____

Nombre del Tutor(a): _____ C.I.: _____

Edad: _____ Domicilio: _____ Tel.: _____

Nombre del Médico: _____ C.I.: _____

¿QUÉ ES LA INFECCIÓN POR VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL?

La infección por virus respiratorio sincial (VRS) es una de las causas principales de infección aguda de las vías respiratorias inferiores en lactantes y niños y niñas pequeños en todo el mundo. El VRS presenta altas tasas de ataque en lactantes menores, siendo de evolución más grave en personas con factores de riesgo, como antecedentes de prematuridad extrema y cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, en los cuales la infección por VRS es la primera causa de hospitalización.

COBERTURA FINANCIERA DE LA PROFILAXIS DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCIAL CON PALIVIZUMAB PARA PREMATUROS MENORES DE 32 SEMANAS Y LACTANTES MENORES DE 1 AÑO CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS HEMODINÁMICAMENTE SIGNIFICATIVAS

Tomo conocimiento que el acto médico “Profilaxis de la infección del virus respiratorio sincial con palivizumab para prematuros menores de 32 semanas y lactantes menores de 1 año con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas”, se realiza con cobertura financiera de la Ley N°20.850 (en adelante Ley Ricarte Soto).

La Ley Ricarte Soto es un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, creado por el decreto Ley N°20.850 del 01 de Junio de 2015, cuya misión es otorgar cobertura financiera a todos los usuarios de las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

Riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto.

Según la literatura médica, en el transcurso del tratamiento con palivizumab podrían presentarse, las siguientes reacciones adversas: fiebre, erupción y reacción en el lugar de la inyección.

La reacción adversa más grave que podría llegar a ocurrir durante el tratamiento con palivizumab es Anafilaxia (reacción alérgica grave en todo el cuerpo) y otras reacciones de hipersensibilidad aguda.

Riesgos personalizados.

Asimismo pueden existir riesgos que estén relacionados con las circunstancias personales del beneficiario(a)(a), estado previo de salud, edad, o cualquier otra situación particular y que en su caso pueden ser los siguientes:

LEY RICARTE SOTO

He sido informado que la Ley Ricarte Soto tiene como única obligación respecto a mí el financiamiento del medicamento referido y cumplirá con ello de acuerdo a lo establecido en el protocolo de atención correspondiente al Decreto vigente.

La selección del medicamento que será financiado para dar cumplimiento a la solicitud de cobertura es de responsabilidad del Ministerio de Salud, de acuerdo a lo registrado y autorizado por el ISP.

¿DÓNDE PUEDO CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN?

En caso de requerir mayor información sobre el procedimiento financiado, puede consultar la página Web del Ministerio de Salud <https://www.minsal.cl/leyricarte/>.

DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO

Usted puede no consentir la realización del referido tratamiento y además, en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puede revocar este consentimiento, lo que de ninguna manera provocará un trato discriminatorio por parte del personal clínico.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ RUT _____

Tomo conocimiento que el acto médico; “Profilaxis de la infección del virus respiratorio sincial con palivizumab para prematuros menores de 32 semanas y lactantes menores de 1 año con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas,” se realiza con cobertura financiera de la ley N° 20.850 “Ley Ricarte Soto”.

He sido adecuadamente y oportunamente informado/a respecto a la enfermedad, las medidas diagnósticas y terapéuticas necesarias, así como las posibles consecuencias de la no realización de las mismas.

Se me han hecho saber las razones que motivan el tratamiento planteado, los probables riesgos, complicaciones y resultados que del mismo pueden surgir.

Dejo constancia que he comprendido las explicaciones que se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome el médico informante, hacer todas las consultas y observaciones que estimé necesarias y aclarándome las dudas que le he planteado.

He entendido la importancia de cumplir el tratamiento y continuar en control médico, realizando análisis periódicamente de acuerdo a lo que me indique el médico tratante.

He sido instruido sobre mi DERECHO a consultar cualquier duda referente al presente tratamiento y de retirarme de él si yo así lo determino.

Por lo tanto, mediante el presente, consiento libre y voluntariamente aceptar el tratamientos de profilaxis de la infección del virus respiratorio sincial con palivizumab para prematuros menores de 32 semanas y lactantes menores de 1 año con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas:

SI NO

Sección Tutor legal:

Tengo la autorización legal para autorizar el tratamiento de profilaxis de la infección del virus respiratorio sincial con palivizumab para prematuros menores de 32 semanas y lactantes menores de 1 año con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas. Estoy al tanto de las implicancias, riesgos, beneficios y limitaciones del tratamiento y el impacto que puede tener en el beneficiario(a)(a) y su familia.

Nombre Tutor Legal:

Médico Tratante: He explicado la información que se encuentra en este consentimiento, informando al tutor legal.

Nombre _____ Especialidad _____

Fecha _____ / _____ / _____ Firma _____

GRUPO ELABORADOR

Cuarta Edición. Junio 2019

Tercera Edición. Enero 2019

Grupo Elaborador:

Alejandra Zamorano	Médico Boncopulmonar Infantil Hospital Sotero del Río, Clínica BUPA
Ana María Sepúlveda	Médico Boncopulmonar Infantil Hospital San Borja Arriarán
Daniel Aguirre	Médico Cardiólogo Infantil Hospital Roberto del Río, Clínica Alemana
Alex Alcántara	Médico Cardiólogo Infantil Hospital Sotero del Río Hospital Militar, Clínica Vespucio
Pamela Burdiles	Matrona Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Grupo Revisor

Pamela Burdiles	Matrona Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
Francisco Araya	Cirujano Dentista Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
Natalia Celedón	Fonoaudióloga Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Joan Cornejo	Matrona Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Esteban Vergara	Enfermero Departamento GES, Redes Complejas y Líneas programáticas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Patricia Gamboa	Químico Farmacéutico Departamento GES, Redes Complejas y Líneas programáticas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Sebastián Jorquera	Ingeniero Civil Industrial Departamento de Proyectos Tecnológicos Fondo Nacional de Salud
Ximena Paredes	Químico Farmacéutico Subdepartamento tratamientos de alto costo División Comercialización Fondo Nacional de Salud

Revisión, redacción y consolidación. Cuarta Edición. Junio 2019

José Ignacio Marmolejo	Kinesiólogo. Consultor Externo Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
------------------------	--

Segunda Edición. Octubre 2017

Grupo Revisor

Dino Sepúlveda	Médico Jefe Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
Paloma Herrera	Kinesióloga Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
Paola Vásquez	Enfermera Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Elisa Llach	Médico. Jefe Depto. Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
M. Consuelo Celedón	Químico Farmacéutico Sección Unidad Tratamiento de Alto Costo Dpto. Comercialización. FONASA

Primera Edición. Diciembre 2016

Grupo Elaborador

Ana María Sepúlveda	Médico. Broncopulmonar Hospital San Borja Arriarán.
María José Pinochet	Enfermera Hospital Roberto del Río.
Paola Pontoni	Enfermera Departamento de Modelo de Atención. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Rebeca Paiva	Médico. Broncopulmonar Departamento Modelo de Atención. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Pamela Burdiles	Matrona Departamento Secretaria AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Pamela Gallardo	Enfermera Departamento AUGE y Redes de Alta Complejidad. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Dino Sepúlveda	Médico Departamento Secretaria AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Grupo Revisor

Dolores Tohá	Médico. Jefa. Departamento Secretaria AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
--------------	--

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Robinson KA, Odelola OA, Saldanha JJ. Palivizumab for prophylaxis against respiratory syncytial virus infection in children with cystic fibrosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 22 de mayo de 2014;(5):CD007743.
2. Mayorga H C, Rodríguez A JG, Enríquez G G, Alarcón R J, Gamboa W C, Capella S D, et al. Cardiopatías congénitas: diagnóstico prenatal y seguimiento. *Revista chilena de obstetricia y ginecología.* octubre de 2013;78(5):349–56.
3. CARDIOPATÍA CONGÉNITA CIANÓTICA Y ANESTESIA [Internet]. *Revista Chilena de Anestesia.* 2016 [citado 12 de junio de 2019]. Disponible en: <http://revistachilenadeanestesia.cl/cardiopatia-congenita-cianotica-y-anestesia/>