

TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA O TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

NORMATIVA DE COBERTURA

Realizada: Junio de 2006

TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA O TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

NORMATIVA DE COBERTURA
DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS



FONDO NACIONAL
DE RECURSOS

Junio de 2006

FNR – Normativa de Cobertura

TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA O TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

El documento se encuentra disponible en: www.fnr.gub.uy

La normativa incluye:

- Indicaciones con cobertura financiera por el Fondo Nacional de Recursos.

El Fondo Nacional de Recursos es un organismo público no estatal creado el 1o de diciembre de 1980 y regulado por la Ley N° 16.343 del 11 de enero de 1993 y su Decreto Reglamentario N° 358/93, que financia procedimientos médicos altamente especializados y medicamentos de alto costo, comprendidos en las normativas de cobertura vigentes, para los usuarios del Sistema Nacional Integrado de Salud, contribuyendo a la mejora de la calidad y a la sostenibilidad económico – financiera del Sistema.

Fondo Nacional de Recursos
18 de Julio 985, Galería Cristal 4to. Piso
Tel: 2901 4091 - Fax: 2902 0783
C.P. 11.100, Montevideo, Uruguay.
Email: fnr@fnr.gub.uy
www.fnr.gub.uy

Fondo Nacional de Recursos, Marzo 2016. Este material puede ser reproducido total o parcialmente con fines de difusión, asistenciales y de capacitación. No se autoriza el uso comercial salvo autorización expresa del organismo.

Para citar esta normativa:

Fondo Nacional de Recursos (FNR): "TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA O TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS". Montevideo, Uruguay – Fondo Nacional de Recursos, Montevideo. Junio 2016.



Contenido

1. INTRODUCCIÓN	6
2. INDICACIONES	6
Indicaciones de TPH en adultos	6
Leucemias Agudas.....	7
Leucemias crónicas	8
Linfopatías tumorales.....	8
Mieloma Múltiple.....	9
Amiloidosis Primaria	9
Aplasia de Médula Ósea	10
Síndromes Mielodisplásicos	10
Metaplasia Mieloide con Mielofibrosis.....	10
Tumores sólidos	10
Indicaciones de TPH en población pediátrica	11
Leucemias Agudas.....	11
Leucemias crónicas	12
Linfopatías tumorales.....	12
Aplasia de Médula Ósea	12
Síndromes Mielodisplásicos.	12
Tumores sólidos.	13
Indicaciones de tipo de TPH	13
3. INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR	14
4. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA.....	14
Evaluación técnica de las solicitudes	14
Requisitos del trámite de autorización.....	15
Paraclínica necesaria para la autorización	16
5. SEGUIMIENTO Y CONTROL DE TRATAMIENTOS AUTORIZADOS	17

1. INTRODUCCIÓN

Las guías de indicaciones actualmente utilizadas tienen como referencia recomendaciones internacionales basadas en la evidencia científica existente sobre el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades hematológicas.

Sin embargo, la toma de decisiones no puede realizarse considerando sólo la evidencia científica extraída de la bibliografía mundial. Es imprescindible considerar el contexto sociocultural en el que se desenvuelve el sistema sanitario, su sostenibilidad, sus peculiaridades organizativas y, desde luego, los problemas de salud prioritarios de la población.

Es fundamental que los médicos tratantes y las instituciones de asistencia conozcan y manejen este marco normativo en el que se basa la cobertura financiera del FNR.

De acuerdo a las consideraciones precedentes, el FNR realizará la cobertura financiera del trasplante de precursores hematopoyéticos (TPH) en las indicaciones que se señalan a continuación.

2. INDICACIONES

Indicaciones de TPH en adultos

- **Enfermedades congénitas en las que se plantea un trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH):** en todas estas patologías se acepta el trasplante alogénico de médula ósea.
 - 1- Inmunodeficiencias congénitas severas.
 - 2- Enfermedad de Fanconi.
 - 3- Tumorización (enfermedades de depósito)
 - 4- Hemoglobinopatías severas.
 - 5- Enfermedades granulomatosas crónicas.
 - 6- Otras.

- **Enfermedades adquiridas en las que se plantea un TPH:** se acepta el trasplante de médula ósea autólogo o alogénico según la patología, la situación clínica y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible.

Leucemias Agudas

1- Leucemia aguda mieloblástica (LAM) de novo y secundarias

- a) **LAM en primera remisión completa (RC1).** Se acepta el TPH autólogo o alogénico si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.
- b) **LAM - M3 es la excepción.** LAM promielocítica que presenta la traslocación (15;17) con reordenamiento PML / RaR α ; el TPH no está indicado en RC1
- c) **LAM en segunda (RC2) o siguientes remisiones completas.** Se acepta el TPH autólogo o alogénico si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.
- d) **LAM en remisión parcial o fase de resistencia.** Se acepta el TPH alogénico si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.

2- Leucemia aguda linfoblástica (LAL)

- a) **LAL en RC1** en pacientes que presentan como factores de mal pronóstico la edad más alguno de los siguientes criterios:
 - Formas hiperleucocitarias, gran masa tumoral o compromiso visceral.
 - Citogenética desfavorable.
 - Tiempo mayor a cuatro semanas para obtener la remisión completa.

Se acepta el TPH autólogo o alogénico si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.

- b) **LAL en RC2 o siguientes.** Se acepta el TPH autólogo o alogénico si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.
- c) **LAL en RP.** Se acepta el TPH alogénico si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.

Leucemias crónicas

1- Leucemia Mieloide crónica (LMC)

- Se acepta el TPH alogénico si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.

2- Leucemia Linfoide crónica (LLC) estadios B y C (se excluye el estadio A)

- a) **LLC en RC1 o siguientes remisiones.** Se acepta el TPH autólogo o alogénico según la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible.
- b) **LLC en las que no se obtiene la RC.** Se acepta en estos casos el TPH alogénico si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.

Linfopatías tumorales

1- Enfermedad de Hodgkin

- a) **En RC1** se acepta TPH autólogo cuando se requirió más de un plan de quimioterapia para obtener la RC.
- b) **En RC 2 y siguientes** se acepta el TPH autólogo y alogénico en casos especiales, si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.
- c) **En Remisión Parcial** luego de la utilización de al menos dos planes completos y distintos de tratamiento, se acepta el TPH autólogo o TPH alogénico si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.

2- Linfomas no Hodgkinianos

a) Linfomas no Hodgkin agresivos

- **En RC1** con alguno de los siguientes criterios de mal pronóstico se acepta el TPH autólogo:
 - Histología: Linfoma de Burkitt, Linfoma linfoblástico y Linfoma del Manto.
 - IPI mayor de 2.

- Que requirió al menos dos planes distintos de quimioterapia para obtener la RC.
- **En RC2 o subsiguientes y remisión parcial mayor**, se acepta el TPH autólogo; o alogénico en casos seleccionados si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.
- **En fase de resistencia a la quimioterapia e inmunoterapia**, se acepta el TPH alogénico, en casos seleccionados si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.

b) Linfomas indolentes

- **En RC2 y siguientes remisiones**, se acepta el TPH autólogo; o alogénico en casos seleccionados si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.
- **Pacientes en casos seleccionados, donde no se obtiene la RC**, se acepta el TPH alogénico si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.
- **En casos seleccionados de pacientes (pacientes jóvenes)** donde no se obtiene la RC, quimiosensibles con remisión parcial mayor, si la situación biológica del paciente, su edad y ante la no disponibilidad de un donante familiar histocompatible podría aceptarse un TPH autólogo.

Mieloma Múltiple

En pacientes portadores de enfermedad con respuesta a la quimioterapia mayor al 50% se acepta el TPH autólogo; o alogénico en casos muy seleccionados, si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible

Amiloidosis Primaria

En pacientes sin deterioro orgánico cardiovascular y/o renal severo, se acepta el TPH autólogo.

Aplasia de Médula Ósea

- 1- Aplasias medulares graves que no responden al tratamiento con ATG, se acepta el TPH alogénico, si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.
- 2- En casos seleccionados menores de 20 años, el TPH alogénico se aceptaría como tratamiento inicial, si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.

Síndromes Mielodisplásicos

1. En AR, ARS, AREB y LMMC, se acepta el TPH alogénico, si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.
2. En AREB-t, se aceptan las indicaciones contempladas para la LAM.

Metaplasia Mieloide con Mielofibrosis

1. Se acepta el TPH alogénico si la situación biológica del paciente, su edad y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.

Tumores sólidos

1. Tumores germinales quimiosensibles metastásicos en RC1, se acepta el TPH autólogo.
2. Tumores germinales en RC2, se acepta el TPH autólogo.
3. Tumores germinales en remisión parcial o recidiva quimiosensible, se acepta el TPH autólogo.

Indicaciones de TPH en población pediátrica

- A. Enfermedades congénitas en las que se plantea un TPH: se aceptan las consideraciones establecidas en el capítulo de indicaciones para adultos, destacando que es en esta población pediátrica donde estas patologías tienen significancia.
- B. Enfermedades adquiridas en las cuales se plantea un TPH: se aceptará un trasplante de médula ósea autólogo o alogénico, según la patología, la situación clínica y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible.

Leucemias Agudas

1. Leucemia aguda mieloblástica (LAM) de novo y secundarias:

- a) LAM de alto riesgo, en primera remisión completa (RC1) se acepta el TPH autólogo o alogénico si la situación biológica del paciente y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.
- b) LAM en segunda (RC2) o siguientes remisiones completas, se acepta el TPH autólogo o alogénico si la situación biológica del paciente y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.
- c) LAM en remisión parcial o fase de resistencia se acepta en estos casos el TPH alogénico si la situación biológica del paciente y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.

2. Leucemia aguda linfoblástica (LAL):

- a) LAL en RC1 en casos seleccionados de muy alto riesgo (tiempo mayor a 4 semanas para obtener la remisión completa; citogenética desfavorable como por ejemplo Phi +) se acepta el TPH alogénico si se dispone de un donante familiar histocompatible; ante la no- disponibilidad de donante puede aceptarse el TPH autólogo.
- b) LAL en RC2 o siguientes se acepta el TPH autólogo o alogénico si la situación biológica del paciente y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.
- c) LAL en RP o fase de resistencia: se acepta el TPH alogénico si la situación biológica del paciente y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.

Leucemias crónicas

1. Leucemia Mieloide crónica (LMC): se acepta el TPH alogénico si existe un donante familiar histocompatible.
2. Leucemia Linfoide crónica (LLC): situación muy excepcional a considerar en forma individualizada.

Linfopatías tumorales

1. Enfermedad de Hodgkin

- En RC 2 y siguientes se acepta el TPH autólogo.
- En primera remisión parcial luego de dos planes de tratamiento poliquimioterápico se acepta el TPH autólogo; o en forma excepcional TPH alogénico si existe donante familiar histocompatible y la situación biológica del paciente lo permite.
- En segunda o siguientes remisiones parciales quimiosensibles se acepta el TPH autólogo; o en forma excepcional TPH alogénico si existe donante familiar histocompatible y la situación biológica del paciente lo permite.

2. Linfomas no Hodgkinianos

- Linfomas no Hodgkinianos de alto riesgo en RC2 y siguientes se acepta el TPH autólogo.
- En remisiones parciales quimiosensibles, se acepta el TPH autólogo o, en forma excepcional, TPH alogénico si existe donante familiar histocompatible y la situación biológica del paciente lo permite.

Aplasia de Médula Osea

- Aplasias medulares graves, se acepta el TPH alogénico, si la situación biológica del paciente y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.

Síndromes Mielodisplásicos.

- Se acepta el TPH alogénico si la situación biológica del paciente, y la posibilidad de disponer de un donante familiar histocompatible lo hacen posible.

Tumores sólidos.

- Neuroblastoma de alto riesgo, en remisión completa o parcial, se acepta el TPH autólogo.
- Méduloblastoma en menores de 4 años en remisión completa o parcial, se acepta el TPH autólogo.
- Sarcoma de Ewing estadio IV y alto riesgo en remisión completa, se acepta el TPH autólogo.
- Tumor de Wilms anaplásico estadio IV, en remisión completa o parcial, se acepta el TPH autólogo.
- Tumores germinales estadios IV en remisión completa o parcial, se acepta el TPH autólogo.

Indicaciones de tipo de TPH

- TPH autólogo, se acepta en aquellas patologías contempladas en esta normativa para pacientes con edad menor o igual a 65 años, sin afección orgánica o psíquica que lo contraindique.
- TPH alogénico convencional de donante familiar histocompatible, se acepta en aquellas patologías contempladas en esta normativa, para pacientes con edad menor o igual a 50 años, sin afección orgánica o psíquica que lo contraindique.
- TPH alogénico semiablatoivo, de donante familiar idéntico, se acepta dentro de aquellas patologías contempladas en esta normativa, en situaciones especiales, para pacientes con edad menor o igual a 60 años, sin afección orgánica o psíquica que lo contraindique.
- TPH de donante no emparentado y TPH haploidéntico, deberán ser objeto de un análisis profundo para determinar en un futuro las condiciones de aceptación.

3. INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR

Según la normativa vigente

El Fondo Nacional de Recursos (FNR) sólo realizará la cobertura financiera de las indicaciones previstas en esta normativa, cuando no exista otro tipo de restricción de las que se especifican más adelante.

Las indicaciones no contempladas en esta normativa podrán ser sometidas a un estudio más detallado, en cuyo caso la autorización dependerá de la evaluación médica de cada caso en particular

Según las condiciones generales del paciente y su expectativa de vida

A efectos de autorizar la cobertura financiera, en todos los pacientes se tomará en cuenta en forma integral la edad, la calidad de vida, la existencia de comorbilidades y el pronóstico, de tal manera que de la evaluación surja una expectativa de vida razonable, posibilidades ciertas de rehabilitación y un adecuado balance entre calidad de vida esperada y riesgos inherentes al procedimiento.

El FNR dispondrá los procedimientos técnico administrativo que entienda necesarios, previos a emitir la autorización de cobertura, incluyendo sistemas de segunda opinión y ateneos, entre otros. El FNR podrá solicitar al Instituto de Medicina Altamente Especializada (IMAE) o a la institución de origen que se realicen los estudios o interconsultas necesarias a los efectos de completar esta evaluación.

4. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA

Trámite de Solicitud de cobertura financiera por el FNR:

Evaluación técnica de las solicitudes

La autorización de cobertura de los actos por parte del FNR se hará basándose en la evaluación técnica de las solicitudes, para lo cual podrá utilizar los mecanismos de asesoramiento que entienda necesarios, incluyendo la segunda opinión médica, discusión en ateneos y requerimiento de documentación adicional.

Requisitos del trámite de autorización

– Envío de la solicitud

Las solicitudes de cobertura de TPH serán enviadas al FNR, en donde se estudiará la pertinencia de la indicación en función de la presente normativa, verificándose además el cumplimiento de los aspectos administrativos necesarios para dar curso a la misma.

No se admitirán trámites de autorización de actos ya realizados.

– Indicación

La indicación de la técnica constituye una etapa indisoluble del tratamiento integral del paciente y en consecuencia es de responsabilidad directa del médico tratante de la institución asistencial que da cobertura al paciente.

Por ese motivo la Hoja de Identificación del Paciente debe estar firmada por el médico tratante.

– Documentación necesaria

- Fotocopia de Cédula de Identidad del paciente.
- Formulario de inicio de trámite.
- **Hoja de consentimiento informado.**

El trámite de solicitud debe acompañarse del consentimiento informado del paciente a los efectos de la realización del acto médico. Este consentimiento será recabado por el hematólogo tratante en un formulario aportado por el FNR. El hematólogo deberá informar al paciente sobre los riesgos de la intervención, alternativas de tratamiento y posibilidades reales de rehabilitación en relación a las expectativas del paciente. Deberá constar en el mismo la firma del médico y del paciente. Para el caso de pacientes menores de edad o incapaces, el consentimiento será firmado por sus padres, tutores o curadores.

- **Formulario de Solicitud de Tratamiento.**

Los datos médicos que justifican la indicación del acto deben ser recogidos en el Formulario de Solicitud. El mismo es una hoja preimpresa cuyo modelo es aportado por el FNR y que contiene datos sobre las condiciones del paciente y la patología que motiva el procedimiento. El FNR registrará en su base de datos la información de este formulario por lo cual es imprescindible registrar en forma completa todos los ítems consignados en los casilleros correspondientes. Cualquier omisión en su llenado será causal de devolución de la solicitud.

- **Historia Clínica.**

En la misma deben establecerse los principales hechos y su evolución explicando los motivos de la indicación.

La misma debe ser completa y claramente legible, destacando los principales hechos clínicos y la evolución, de tal manera que de su lectura y análisis resulten claramente los motivos de la indicación.

El envío de este resumen de historia clínica es indispensable, ya que la información que se aporta en un formulario pre codificado (altamente funcional a los efectos de registro) es necesariamente parcial y en ocasiones no refleja cabalmente la situación del paciente

Paraclínica necesaria para la autorización

Los informes de la paraclínica deben ser recientes a efectos de que puedan ser evaluados correctamente con la situación del paciente al momento de la autorización. Quedará a criterio del FNR la conveniencia de actualizarla.

En caso que surja la necesidad de ampliar información respecto a la situación clínica y a la evolución, los técnicos del FNR podrán recabar información con el médico tratante o con el paciente.

5. SEGUIMIENTO Y CONTROL DE TRATAMIENTOS AUTORIZADOS

El FNR realiza un seguimiento de todos los procedimientos efectuados bajo su cobertura con la finalidad de la evaluación de la técnica en el mediano y largo plazo. Los datos recogidos a través del formulario de solicitud y del formulario de realización alimentan una base de datos que permitirá evaluar los resultados obtenidos con los diferentes procedimientos.

El FNR podrá realizar evaluación de los pacientes internados o de las historias clínicas, así como entrevistas a pacientes a efectos de conocer la evolución posterior. Toda vez que lo entienda necesario podrá solicitar al IMAE actuante que cite a determinado grupo de pacientes e informe sobre su evolución

