

CIRUGÍA PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA

NORMATIVA DE COBERTURA

Realizada: Junio de 2019

CIRUGÍA PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA

NORMATIVA DE COBERTURA
DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS



Junio de 2019

FNR – Normativa de Cobertura

CIRUGÍA PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA

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 precio, 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, Junio 2019. 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): "CIRUGÍA PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA". Montevideo, Uruguay – Fondo Nacional de Recursos, Montevideo. Junio 2019.



Contenido

INTRODUCCIÓN	6
Epilepsia refractaria	6
CONTENIDO DEL PROGRAMA DE CIRUGIA DE LA EPILEPSIA	7
1) Pre-selección de pacientes	8
2) Evaluación prequirúrgica o de algoritmo diagnóstico	8
3) Cirugía de Epilepsia	9
INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR.....	10
Criterios de inclusión en Programa integral de cirugía de epilepsia.....	10
Criterios de exclusión.....	10
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA	11
Evaluación técnica de las solicitudes	11
Requisitos del trámite de autorización.....	12
Paraclínica necesaria para la autorización	14
CARÁCTER DE LA AUTORIZACIÓN Y VALIDEZ DE LA MISMA.....	14
INFORME DE REALIZACIÓN	15
SEGUIMIENTO Y CONTROL DE TRATAMIENTOS AUTORIZADOS	16
BIBLIOGRAFIA.....	16

INTRODUCCIÓN

En el marco del Sistema Nacional Integrado de Salud, el Ministerio de Salud Pública ha iniciado un proceso de incorporación de nuevas prestaciones a la cobertura universal de salud.

Las normativas son revisadas periódicamente a efectos de adecuarlas a la evolución de la evidencia científica disponible, así como al contexto específico del sistema de salud de nuestro país.

La incorporación de tecnologías a un sistema de cobertura universal, requiere contar con estrategias bien definidas para el control de las indicaciones y la evaluación de los resultados. La aplicación de esas herramientas permite tomar decisiones fundamentadas, con parámetros objetivos para la cobertura y sostenibles a lo largo del tiempo. De esta forma se establece una relación estrecha entre la calidad, la equidad y la sustentabilidad.

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

El correcto llenado de los formularios, el envío en tiempo y forma de los datos de seguimiento son requisitos imprescindibles en el inicio y continuidad de los tratamientos.

Esta normativa fue elaborada por un equipo técnico, a partir de las recomendaciones de los expertos, con base en la revisión bibliográfica de la evidencia disponible y de las recomendaciones internacionales sobre indicaciones y políticas de cobertura.

Epilepsia refractaria

La epilepsia es una afección caracterizada por la recurrencia de crisis epilépticas en ausencia de injuria cerebral aguda y por las consecuencias neurobiológicas, cognitivas, psicológicas y sociales de esta condición. Constituye la más frecuente de las enfermedades neurológicas mayores. En nuestro país, un estudio epidemiológico de comunidad ha mostrado que su prevalencia es del 1.14% (1).

La epilepsia refractaria se define de acuerdo a la ILAE como la falla de control de crisis/ crisis epilépticas persistentes a pesar de tratamiento antiepiléptico apropiado (uso de al menos 2 drogas antiepilépticas, en monoterapia o combinadas, adecuadas al tipo de crisis, a dosis adecuadas y con buena adherencia terapéutica), resultando en un compromiso de la calidad de vida del paciente (2).

En base a la tasa de prevalencia nacional, se estima que en Uruguay actualmente existen unas 35.000 personas con epilepsia, y de ellas, unas 7.000 a 9.000 (25-30%) con epilepsias refractarias al tratamiento farmacológico.

Es en este grupo de pacientes con epilepsia refractaria que deben considerarse otras modalidades terapéuticas como la cirugía, la dieta cetogénica y la estimulación vagal. La cirugía es indudablemente en la actualidad la forma más eficaz de controlar las epilepsias refractarias tomadas en su conjunto (3,4).

Los pacientes con epilepsia presentan tasas de mortalidad 2 a 3 veces mayores que la población general. Dicho incremento en la mortalidad se debe, entre otras causas, a los traumatismos, ahogamientos o quemaduras por crisis, estado epiléptico, suicidio, o muerte súbita inesperada (SUDEP) (5). Esta última sucede especialmente en la franja de pacientes con epilepsias más severas, y por lo tanto su mejor control mediante por ejemplo el tratamiento quirúrgico se relaciona con una reducción de la mortalidad.

La efectividad de la cirugía de epilepsia ha sido demostrada en ensayos clínicos randomizados, serie de casos y estudios observacionales (6). La cirugía de epilepsia podría potencialmente convertir una epilepsia refractaria en una epilepsia respondedora a fármacos. También podría descender la carga de efectos adversos asociados a las drogas antiepilépticas y de esta manera mejorar la calidad de vida de estos pacientes. (6, 7, 8).

CONTENIDO DEL PROGRAMA DE CIRUGIA DE LA EPILEPSIA

De acuerdo con la información brindada por el Instituto de Neurología del Hospital de Clínicas, el Programa integral consta de cuatro fases:

- 1) Pre-selección de pacientes,
- 2) Evaluación Pre-quirúrgica o de algoritmo diagnóstico.
 - 2.A) evaluación no invasiva.
 - 2.B) evaluación invasiva.
- 3) Cirugía de la Epilepsia.
 - 3.A) cirugía sin neurofisiología intraoperatoria.
 - 3.B) cirugía con neurofisiología intraoperatoria.
- 4) Seguimiento post operatorio protocolizado.

1) Pre-selección de pacientes

Los pacientes potencialmente candidatos a ingresar al Plan Piloto, surgen de la fase de pre – selección, que se realizará en acuerdo entre el médico tratante del paciente del Prestador integral, y el equipo de epilepsia del Instituto de Neurología.

El FNR no brinda cobertura en esta primera fase. Si de esta fase de pre-selección, el equipo del Programa Integral del Instituto de Neurología determina que podría cumplir con los criterios de inclusión, se realizará la solicitud de ingreso a la Evaluación prequirúrgica o de algoritmo diagnóstico ante el FNR.

2) Evaluación prequirúrgica o de algoritmo diagnóstico

Incluye a los pacientes autorizados por los médicos del FNR, con asesoramiento del ateneo correspondiente.

Consiste en la evaluación clínica y realización de los estudios paraclínicos para determinar si un paciente es candidato a cirugía de epilepsia.

La Evaluación prequirúrgica puede tener un solo procedimiento (fase 2.A) o requerir un segundo procedimiento (fase 2.B)

2.A) Evaluación prequirúrgica no invasiva

Evaluación estandarizada no invasiva (internación, VEEG prolongado, RNM con protocolo de epilepsia, etc.) con objetivo de definir zona epileptógena, potencial resección segura de la misma (evaluación de riesgos funcionales) y determinación de probabilidad de libertad de crisis.

2.B) Evaluación prequirúrgica invasiva

Cuando la evaluación no invasiva es no concluyente es posible pasar a un segundo nivel de evaluación (invasiva) con internación y neurocirugía para implantación de electrodos intracraneanos/profundos diagnósticos. Los electrodos profundos pueden ser colocados en forma convencional o esterotáxica.

El objetivo de esta técnica es lograr la definición de la zona epileptógena. Incluye el registro del correlato EEG de las crisis epilépticas obtenido con electrodos intracraneanos (electrocorticografía), sean subdurales o intracerebrales, así como el mapeo eléctrico de las funciones corticales (mapeo funcional cortical).

El mapeo cortical se realiza cuando es necesaria la localización de zonas elocuentes en relación a posible zona epileptógena. Consiste en la estimulación cortical/eléctrica de puntos específicos de la corteza cerebral, siguiendo algoritmos

aceptados internacionalmente y a través de los mismos electrodos ya implantados, mientras se verifica clínicamente la aparición de síntomas o signos en relación a la función explorada.

En el postoperatorio los pacientes permanecen ingresados en la Unidad de Monitoreo Prolongado del Programa integral de cirugía de Epilepsia.

En caso de haberse confirmado una zona epileptógena resecable, se configura en una propuesta quirúrgica.

Según la modalidad de electrodos utilizados para el registro invasivo, la cirugía resectiva podrá ser realizada durante la misma internación (resección de la zona epileptógena en el mismo acto quirúrgico en que se realiza la remoción de los electrodos profundos) o preferirse una cirugía en diferido. En caso de no poder demostrarse una zona epileptógena, o de ser ésta irresecable debido a riesgos funcionales mayores, se procederá al retiro de los electrodos sin resección.

3) Cirugía de Epilepsia

Es una cirugía de coordinación y puede realizarse a través de 2 modalidades:

3.A) Cirugía sin necesidad de Monitoreo Neurofisiológico Intraoperatorio:

La Cirugía será llevada a cabo por tres integrantes del equipo de Neurocirujanos del

Programa de Cirugía de Epilepsia, la misma será desarrollada en BQ habilitado para tal fin.

3.B) Cirugía con monitoreo neurofisiológico intraoperatorio

El monitoreo intraoperatorio puede realizarle con diferentes fines y modalidades:

- Electrocorticografía (ECoG) se realiza para determinar la zona irritativa que debe tratar de ser extirpada para lograr el mejor pronóstico en relación a la libertad de crisis.
- Mapeo funcional cortical intraoperatorio. La ubicación de áreas elocuentes de la corteza como áreas motoras y del lenguaje puede requerir la estimulación cortical durante la cirugía.

En caso de realizarse la cirugía con electrocorticografía y/o mapeo cortical intraoperatorio, además del equipo neuroquirúrgico y anestésico, participan el médico neurofisiólogo y licenciada en neurofisiología.

INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR

El Fondo Nacional de Recursos financiará las fases 2 y 3 del Programa de Cirugía para el tratamiento de la epilepsia refractaria de acuerdo a las indicaciones que siguen a continuación:

En caso de corresponder, el FNR financiará la cobertura de la Evaluación prequirúrgica o de algoritmo diagnóstico y la Cirugía de epilepsia.

Criterios de inclusión en Programa integral de cirugía de epilepsia

Evaluación prequirúrgica no invasiva

- Diagnóstico de epilepsia refractaria realizado por especialista (neurólogo o neuropediatra).
- Informe favorable de evaluación inicial por el equipo del Programa Integral del Instituto de Neurología.
- Edad menor a 60 años.

Evaluación prequirúrgica invasiva

- Pacientes con estudio de evaluación prequirúrgica no invasiva completo, con confirmación diagnóstica de epilepsia refractaria y en los que no ha sido concluyente la evaluación con electrodos no invasivos para la definición de la zona epileptógena.

Cirugía de Epilepsia

- Informe completo de la fase de evaluación prequirúrgica o de algoritmo diagnóstico del programa de cirugía de epilepsia, recomendando la cirugía de epilepsia.

Criterios de exclusión

- Para ingresar a cualquiera de las fases del programa con cobertura financiera del FNR, deberá constar la ausencia de patología psiquiátrica o cualquier otra patología que pueda dificultar la adherencia a las indicaciones médicas.

- De igual forma deberá estar consignada la evaluación social de contención familiar que haga prever fallas de seguimiento y/o falta de adherencia al tratamiento.

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA

En todos los pacientes se tomará en cuenta una valoración integral que incluya edad, co-morbilidades, calidad de vida y pronóstico, de tal manera que de la evaluación surja una expectativa de vida razonable.

Las complicaciones o efectos colaterales derivadas del tratamiento deberán ser resueltas por la institución en la cual se asiste el paciente (institución de origen).

Evaluación técnica de las solicitudes

La autorización de tratamientos por parte del FNR se hará basándose en la evaluación técnica de las solicitudes, requiriéndose para ello el envío de la documentación que se especifica más adelante

La autorización de la evaluación prequirúrgica y eventual cirugía de epilepsia por parte del FNR, se hará basándose en la evaluación técnica de las solicitudes por un Ateneo Médico, de acuerdo la normativa vigente, y a la documentación adicional requerida (más adelante se hace referencia a ésta última).

Dicho ateneo analiza el formulario de solicitud correspondiente a cada fase del programa de acuerdo a la etapa en la que se encuentra el paciente, los estudios clínicos y paraclínicos que sustentan el diagnóstico y la indicación, haciendo un balance de los riesgos y beneficios de la intervención en el paciente, tomando en cuenta la existencia de otras afecciones concomitantes que puedan dificultar el cumplimiento de las indicaciones médicas y/o el seguimiento del paciente, y la calidad de vida esperada.

Podrá solicitar a la institución de origen aclaraciones en relación a la historia clínica, y/o estudios o interconsultas necesarias a los efectos de completar esta evaluación.

Requisitos del trámite de autorización

– Envío de la solicitud

La solicitud de ingreso a cada etapa del programa (evaluación pre-quirúrgica y cirugía de epilepsia) deberá ser ingresada en formulario on-line 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.

– Indicación

La indicación de ingreso al plan piloto de cirugía de la epilepsia refractaria 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 en conjunto con el equipo médico del programa de cirugía de epilepsia.

En consecuencia cada formulario de solicitud deberá ser completado y firmado por el médico tratante (médico integrante del programa), identificado con su número de caja profesional.

– Documentación necesaria

- Fotocopia de Cédula de Identidad del paciente. (y del tutor legal en menores de edad).
- Formulario de inicio de trámite.

El formulario de inicio de trámite es un formulario preimpreso, cuyo modelo es aportado por el FNR y en dónde deben ser llenados los datos identificatorios del paciente y de contacto, datos del referente, datos del prestador de salud, prestación solicitada. Este formulario deberá ser digitalizado y adjuntado junto con la otra documentación solicitada

- Hoja de consentimiento informado para las distintas fases (evaluación prequirúrgica y cirugía)

El trámite de solicitud debe acompañarse del consentimiento informado del paciente a los efectos de la realización del tratamiento solicitado. Este consentimiento será recabado por el médico tratante en un modelo de consentimiento aportado por el FNR. 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. Tal como se expresa en el punto anterior el documento debe ser digitalizado y adjuntado.

- Consentimiento para el uso de datos personales en evaluaciones de resultados sanitarios del FNR

Este consentimiento debe acompañar también la documentación que debe ser adjuntada. En el mismo se recaba la voluntad del paciente para que el equipo de técnicos del FNR realice auditorias y evaluaciones de resultados de los procedimientos y medicamentos financiados en base a los datos que surgen del tratamiento. Estas evaluaciones también pueden ser realizadas por entidades académicas o científicas debidamente avaladas por el FNR. En todos los casos se preserva la identidad de las personas.

- **Formulario de Solicitud de Tratamiento.**

Los datos médicos que justifican la indicación del tratamiento deben ser recogidos en el formulario de solicitud de inicio de tratamiento. Se trata de un modelo aportado por el FNR que contiene datos sobre las condiciones del paciente y la patología de la cual surge la indicación del tratamiento solicitado. 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 no permitirá el ingreso de la solicitud.

- **Formulario de Solicitud de Evaluación para cada una de las fases con cobertura FNR:**

Éste contiene datos sobre las condiciones del paciente y la patología de la cual surge la indicación. Debe estar firmado por el médico tratante del paciente, neurólogo o neuropediatra, y se debe registrar en forma completa todos los ítems consignados en los casilleros correspondientes. Cualquier omisión en su llenado será causal de devolución de la solicitud.

Los formularios se encuentran disponibles en www.fnr.gub.uy

- **Historia Clínica.**

Resumen de historia clínica, completo y claramente legible, que incluya antecedentes personales y antecedentes familiares en la misma deben establecerse todos aquellos aspectos que hacen a la anamnesis y examen físico, destacando los principales hechos clínicos (diagnóstico de epilepsia refractaria y reporte detallado de ensayo de fármacos antiepilépticos y respuesta clínica). De tal manera que de su lectura y análisis resulten claramente los motivos de la indicación.

El envío de esta historia clínica es indispensable ya que la información que se aporta en el formulario precodificado (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 de los técnicos del FNR la necesidad 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.

Es indispensable que al paciente se le hayan realizado los siguientes estudios para la solicitud de evaluación inicial para el programa de cirugía de epilepsia que deberán ser enviados al FNR:

- Electroencefalograma (EEG) estándar
- RNM encefalica (al menos 1.5 Tesla)
- Consulta con psiquiatra

Quedará a criterio del FNR la necesidad de solicitar actualizar y/o ampliar los estudios paraclínicos

CARÁCTER DE LA AUTORIZACIÓN Y VALIDEZ DE LA MISMA

Evaluada la información por parte del equipo médico del FNR y teniendo en cuenta la normativa vigente se emitirá, si corresponde, una autorización para realizar la evaluación prequirúrgica.

La no emisión de la autorización solicitada significa solamente que, en las condiciones específicas, el procedimiento no se encuadra dentro de los requerimientos técnico- administrativos de cobertura financiera por parte del FNR.

Por lo tanto no modifica las obligaciones asistenciales de los médicos actuantes y no supone un pronunciamiento sobre la pertinencia o no de la indicación médica realizada.

La autorización emitida podrá incluir, a modo de aclaración en su texto, alguna restricción al pago del procedimiento en virtud de la existencia de otro u otros procedimientos concomitantes financiados también por el FNR.

El FNR emite la autorización sobre la base de la información médica enviada. La efectivización del pago estará sujeta a una evaluación definitiva con la información que se envíe una vez realizado el procedimiento.

La autorización del FNR tiene una validez de tres meses. Pasado ese plazo sin que el procedimiento haya sido realizado, se deberá gestionar ante el FNR la actualización de la misma explicitando los motivos por los cuales al acto médico fue postergado.

INFORME DE REALIZACIÓN

Una vez que el paciente se encuentre de alta, el equipo de salud del Instituto de Neurología deberá ingresar el formulario on-line al Portal FNR:

- Formulario de realización de cada paciente y de cada etapa un vez que se haya efectuado (disponibles en la web del FNR).
- Resumen de alta

El Hospital de Clínicas sólo podrá facturar los procedimientos que el FNR les comunique que tienen pago autorizado.

En forma previa al pago de los procedimientos presentados al cobro, el equipo médico del FNR estudiará la documentación enviada con los procedimientos realizados por el centro. En caso que se encuentre algún tipo de inconsistencia entre los datos enviados o se carezca de algún dato relevante se suspenderá el trámite de pago y se solicitará por escrito al centro la información necesaria. Si de la evaluación resulta que se ha actuado fuera de los protocolos vigentes, o bien que la información enviada antes del procedimiento no refleja adecuadamente la situación clínica del paciente, podrá disponerse el no pago de la fase realizada.

El FNR no asumirá el pago de dispositivos cuyo uso resulte fallido o no fuesen implantados en el paciente. Tampoco asumirá el pago de dispositivos que se utilicen en procedimientos no autorizados por el FNR. En los actos con cobertura autorizada por el FNR, no se asumirá el pago de dispositivos cuya marca y/o modelo no se encuentren en el listado de dispositivos autorizados para ser usados con cobertura del FNR.

El Instituto de Neurología sólo podrá utilizar insumos o dispositivos registrados por el MSP.

SEGUIMIENTO Y CONTROL DE TRATAMIENTOS AUTORIZADOS

El FNR implementará actividades de auditoría, seguimiento, evaluación de resultados y control técnico-administrativo de las prestaciones que financia, incluyendo consultas directas a los pacientes tratados, control de historias clínicas y otras que entienda pertinentes para el cumplimiento de sus fines.

Es obligación del Instituto de Neurología facilitar la tarea de control y seguimiento.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Ketzoian C, Bonnevaux S, Caamaño JL, et al. Estudio piloto de la prevalencia de las principales enfermedades neurológicas en una población del Uruguay. *Rev Med Uruguay* 1992;8:191-205
- 2) Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia* 2010;51(6): 1069–1077. doi:10.1111/j.1528-1167.2009.02397
- 3) Wiebe S, Blume WT, Girvin JP, Eliaszw M. A Randomized, controlled trial of surgery for temporal lobe epilepsy. *N Engl J Med* 2001;345:311-8.
- 4) Chern JJ, Patel AJ, Jea A, Curry DJ, Comair YG. Surgical outcome for focal cortical dysplasia: an analysis of recent surgical series. *J Neurosurg Pediatr* 2010;6:452-8.
- 5) Ficker DM, So EL, Shen WK, et al. Population-based study of the incidence of sudden unexplained death in epilepsy. *Neurology* 1998;51(5): 1270–1274. doi:10.1212/WNL.51.5.1270.
- 6) Liu JT, Liu B, Zhang H. Surgical versus medical treatment of drug-resistant epilepsy: A systematic review and meta-analysis. *Epilepsy Behav.* 2018 May;82:179-188. doi:10.1016/j.yebeh.2017.11.012.
- 7) Haneef Z, Stern J, Dewar S, Engel J Jr. Referral pattern for epilepsy surgery after evidence-based recommendations: a retrospective study. *Neurology* 2010;75(8):699–704. doi:10.1212/WNL.0b013e3181eee457.
- 8) Yoo Ji, Panov F. Identification and treatment of drug resistant epilepsy. *CONTINUUM (MINNEAP MINN)* 2019;25(2, EPILEPSY):362–380.