

MEDICAMENTOS SUJETOS A REINTEGRO

Los Valores a reintegrar, tanto por envase como por mes de tratamiento, son detallados en el Anexo IV.2

ARTRITIS REUMATIDEA

La artritis reumatoidea (AR) es una enfermedad inflamatoria sistémica autoinmune, caracterizada por una inflamación persistente de las articulaciones, que típicamente afecta a las pequeñas articulaciones de manos y pies, produciendo su destrucción progresiva y generando distintos grados de deformidad e incapacidad funcional. También en ocasiones presenta manifestaciones extraarticulares, pudiendo afectar a diversos órganos y sistemas, como los ojos, pulmones, corazón, piel o vasos sanguíneos. Sin tratamiento, la AR sigue un curso progresivo, deformante e invalidante. La enfermedad se asocia con la presencia de autoanticuerpos (particularmente el factor reumatoideo -FR- y los anticuerpos antipéptidos cíclicos citrulinados –Anti CCP-).

El objetivo del tratamiento es la disminución de los síntomas (principalmente alivio del dolor y la tumefacción o rigidez articular), freno de la progresión de la enfermedad y mejora en la calidad de vida del paciente. Existen dos grupos de fármacos para el control de la AR:

1. Los fármacos antiinflamatorios-analgésicos (AINES y corticoides), y
2. Los Fármacos Antirreumáticos Moduladores de la Enfermedad (FAME). Este subgrupo se divide en los FAME sintéticos convencionales: Metotrexato, Hidroxicloroquina, Sulfazalazina, Leflunomida; FAME sintéticos específicos: Baricitinib y Tofacitinib; FAME biológicos: Abatacept, Adalimumab, Certolizumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab, Rituximab, Tocilizumab, Sarilumab. Actualmente, se recomienda el inicio precoz de tratamiento con FAME, ya que está asociado a mayores probabilidades de conseguir la remisión de la enfermedad. Se sugiere al inicio tratamiento con corticoides asociados con un FAME convencional (metotrexato, hidroxicloroquina o sulfazalazina). De acuerdo a la evolución clínica puede agregarse un FAME sintético específico o biológico.

DROGAS INCLUIDAS

Droga: Abatacept

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa moderada a grave, en combinación con metotrexato, que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), los cuales pueden incluir también uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF: infliximab, etanercept, adalimumab).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera

de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas.

*Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.

Droga: Adalimumab

Fundamento terapéutico: Como monoterapia o en combinación con metotrexato en pacientes adultos con enfermedad activa, moderada o severa, cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME), incluido el metotrexato, ha sido inadecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza.

*Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas,

siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas.

*Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.

Droga: Baricitinib

Fundamento Terapéutico: Tratamiento artritis reumatoidea activa, moderada o severa, en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), en monoterapia o asociado a metotrexate.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza.

*Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas,

siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas.

*Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.

Droga: Certolizumab Pegol

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa, moderada o grave, que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza.

*Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando

drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Etanercept

Fundamento terapéutico: Como monoterapia o en combinación con metotrexato en pacientes adultos con enfermedad activa, moderada o severa, cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluido el metotrexato, ha sido inadecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Golimumab Fundamento terapéutico: Pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa, moderada o severa, que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Infliximab

Fundamento terapéutico: 1) En combinación con metotrexato en pacientes adultos con enfermedad activa, cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME), incluido el metotrexato, ha sido inadecuada 2) Pacientes adultos con enfermedad grave, activa y progresiva no tratados previamente con metotrexato u otros fármacos modificadores de la enfermedad, también en combinación con metotrexato.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Rituximab

Fundamento terapéutico: En combinación con metotrexato, está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa grave que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), los cuales pueden incluir también uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF: infliximab, etanercept, adalimumab).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Sarilumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento artritis reumatoidea activa de moderada a severa, en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), en monoterapia o asociado a metotrexate.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Tocilizumab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa moderada o severa, que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), los cuales pueden incluir también uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF: infliximab, etanercept, adalimumab) en combinación con metotrexato o en monoterapia cuando el uso de metotrexato no sea posible.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Tofacitinib

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa grave que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Puede utilizarse en monoterapia o asociado a metotrexate, no pudiendo administrarse en forma conjunta con fármacos biológicos o inmunosupresores potentes.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Monto máximo a recuperar Se ha determinado un monto máximo a recuperar, con carácter mensual, independientemente de la tecnología utilizada, el cual comprenderá todas las tecnologías listadas. Para aquellas que se utilizan con una pauta posológica que no requiere administraciones mensuales, se requerirá que la misma sea conforme lo aprobado por la ANMAT. Monto máximo a recuperar por mes de tratamiento: Ver Anexo IV.2. Para acceder al reintegro, el Agente del Seguro deberá acreditar la afiliación del beneficiario por la totalidad del periodo reclamado, así como también acreditar la compra y dispensa de la tecnología. En el caso que se haya realizado un cambio de esquema durante el mes, será válido la presentación de solo uno de ellos.

ARTRITIS PSORIÁSICA

La Artritis Psoriásica (APs) es una enfermedad inflamatoria crónica y progresiva que pertenece al espectro de afecciones comúnmente denominadas espondiloartropatías. El compromiso de la APs varía desde la sinovitis leve hasta la artropatía erosiva progresiva severa. La APs se presenta entre el 20 y 40% de los pacientes con psoriasis en placa. Los principales factores asociados a la aparición de APs en pacientes con psoriasis son la afectación del cuero cabelludo, la distrofia ungueal y la presencia tres o más sitios afectados por la psoriasis. La APs se asocia con una importante morbilidad y discapacidad y, por lo tanto, constituye una importante carga socioeconómica. La incidencia en Argentina se estima de 6.2 (intervalo de confianza 95% entre 4.2 y 8.3) casos por 100.000 habitantes al año y la prevalencia es de 74 (intervalo de confianza 95% entre 57 y 94) casos por 100.000 habitantes. El diagnóstico es clínico y se basa en la presencia de psoriasis y artritis en sitios típicos de APs con factor reumatoide negativo. Los criterios diagnósticos más utilizados son los de CASPAR: (ClASsification criteria for Psoriatic ARthritis), que incluye la presencia de enfermedad inflamatoria articular (periférica, espinal o entesítica) con 3 o más puntos en cualquiera de las 5 categorías siguientes: 1) Psoriasis actual o historia personal o familiar de psoriasis; 2) Distrofia psoriática ungueal; 3) Test negativo para el factor reumatoide determinado por cualquier método, excepto por látex; 4) Historia actual de dactilitis y 5) Evidencia radiológica de neoformación ósea yuxtaarticular. La presencia de psoriasis actual suma 2 puntos, el resto suma 1 punto.

Tratamiento de la APs Tanto el diagnóstico como el tratamiento inicial de la APs deben ser realizados por profesionales médicos especialistas en reumatología. El objetivo del tratamiento es controlar la inflamación y preservar la capacidad funcional de los pacientes, alcanzando la remisión clínica o la mínima actividad de la enfermedad. Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAME) indicados en la APs: - Convencionales: Metrotrexato, Sulfasalazina o Leflunomida - Biológicos inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral-alfa (FNTa) entre los que se encuentran el Adalimumab, Certolizumab, Etanercept, Golimumab e Infliximab. Biológicos inhibidores de la interleukina 17 A (IL-17): el Secukinumab; o inhibidores de la IL-12/23: Ustekinumab - FAME específicos: Apremilast (inhibidor de la Fosfodiesterasa-4), Tofacitinib (inhibidor de la JAK) Se recomienda el inicio precoz con un FAME convencional, preferentemente Metrotrexato (también se pueden utilizar la Sulfasalazina o Leflunomida) y en caso de intolerancia o inadecuada respuesta utilizar alguno de los otros FAMEs. No hay estudios cabeza a cabeza que comparen los diferentes FAMEs.

Fármacos incluidos en el módulo

Droga: Adalimumab

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Score PASI *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como

medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Droga: Apremilast

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Score PASI
*Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Droga: Certolizumab pegol

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Score PASI
*Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Droga: Golimumab

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio

inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Score PASI
*Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Droga: Etanercept

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Score PASI
*Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Droga: Infliximab

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Score PASI
*Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Droga: Secukinumab

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Score PASI *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Tofacitinib

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Score PASI *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Ustekinumab

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Score PASI *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

PSORIASIS EN PLACA

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria sistémica crónica, de base genética y mediada inmunológicamente. Se manifiesta en piel con lesiones eritemato-escamosas producidas por la hiperproliferación de queratinocitos. Puede afectar también mucosas, semimucosas, faneras y frecuentemente comprometer las articulaciones. La enfermedad tiene un curso crónico, con una actividad inflamatoria persistente suele exacerbarse en brotes. La psoriasis puede ser desencadenada y/o agravada por múltiples factores (entre los más importantes se encuentran: traumatismos, infecciones, consumo de alcohol, tabaco, drogas, diferentes fármacos). La mayoría de los pacientes presenta una evolución benigna, sin embargo, en el 30% de los casos puede manifestarse en forma moderada o grave y llegar a producir discapacidad física e importante alteración de la calidad de vida. Se ha observado, además, que la psoriasis podría estar asociada a un mayor riesgo de eventos cardiovasculares. Se describen dos picos de incidencia entre los 30 y 39 años y entre los 50 y 59 años. La incidencia es de aproximadamente 100 casos cada 100.000 habitantes y la prevalencia varía entre el 1 y 6% de la población. La psoriasis se presenta en una variedad de formas clínicas. Las principales categorías clínicas incluyen: 1) Psoriasis en placa crónica (o psoriasis vulgar), 2) psoriasis guttata, 3) psoriasis pustulosa, 4) Psoriasis eritrodérmica, 5) psoriasis inversa. Psoriasis en placa crónica es por mucho, la variante más común de la psoriasis, representando casi el 80 al 90% de los tipos de psoriasis. El diagnóstico es clínico y se realiza con el clásico raspado metódico. La realización de biopsia para la confirmación histopatológica se deja sólo para los casos de duda diagnóstica. Tratamiento El tratamiento puede ser tópico y/o sistémico. La terapia tópica puede proporcionar alivio sintomático, minimizar las dosis requeridas de medicamentos sistémicos. La enfermedad cutánea leve a menudo puede tratarse con agentes tópicos, mientras que los pacientes con enfermedad moderada a grave pueden necesitar fototerapia o terapia sistémica. Se define psoriasis moderada a grave como una afectación de más del 5 al 10 por ciento de la superficie corporal o afectación de la cara, la palma o planta. Tratamiento sistémico de la enfermedad moderada o grave incluye los agentes convencionales (Metrotrexato, Acitretina, Ciclosporina, Retinoides), las llamadas moléculas pequeñas (Apremilast, Tofacitinib), los anticuerpos anti FNT-alfa (Etanercept, Infliximab, Adalimumab, Certolizumab), los anti Interleukinas (IL) 12/13 (Ustekinumab), anti IL-17 (Secukinumab, Ixekizumab), los anti IL-23 (Guselkumab) y otros agentes biológicos.

Droga: Adalimumab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metrotrexato o ciclosporina).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta,

firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente.

Droga: Apremilast

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metotrexato o ciclosporina).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente

Droga: Certolizumab Pegol

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metotrexato o ciclosporina).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente

Droga: Etanercept

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos, y niños desde 6 años en adelante con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metotrexato o ciclosporina).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente.

Droga: Guselkumab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metotrexato o ciclosporina).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente.

Droga: Infliximab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metotrexato o ciclosporina).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente

Droga: Ixekizumab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metotrexato o ciclosporina).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente

Droga: Secukinumab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metotrexato o ciclosporina).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente.

Droga: Ustekinumab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa moderada a severa, con respuesta inadecuada o intolerancia a terapias sistémicas convencionales (como por ejemplo metotrexato o ciclosporina). Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente

Monto máximo a reintegrar

Tanto para el caso de PSORIASIS EN PLACA como ARTRITIS PSORIASICA Se ha determinado un monto máximo a recuperar, en base a la periodicidad mensual, independientemente de la tecnología utilizada, el cual comprenderá todas las tecnologías listadas. Para aquellas tecnologías que se utilizan con una pauta posológica que no requiere administraciones mensuales, se requerirá que la misma se haya realizado de manera a la aprobada por la ANMAT. Monto máximo a recuperar por mes de tratamiento. Ver Anexo IV.2. Para acceder al reintegro, el Agente del Seguro deberá acreditar la afiliación del beneficiario por la totalidad del periodo reclamado, así como también acreditar la compra y dispensa de la tecnología. En el caso que se haya realizado un cambio de esquema durante el mes, solo será válido la presentación de uno de ellos.

HEMOFILIA A Y B

A-Tratamiento a demanda de eventos

Esta modalidad de tratamiento está destinada a pacientes con hemofilia A, B y enfermedad de Von Willebrand de cualquier gravedad que presenten sangrado de cualquier localización

(articular o extrarticular), se encuentren o no bajo otra modalidad de tratamiento (profilaxis primaria, secundaria o inmunotolerancia).

A tales fines se aceptará la provisión de stock para hacer frente a dicha demanda si los pacientes sufrieran eventos frecuentes o la reposición si el evento requiera tratamiento urgente, a fin de no demorar el tratamiento.

La provisión de stock deberá responder al cálculo previo del requerimiento de factores en los 6 meses anteriores y corresponderá a la cantidad máxima promedio para dos meses de tratamiento, si bien podrán usarse en tiempos mayores si no hubieran sido requeridos en ese tiempo.

Medicamentos en el módulo

- **Factor VIII con doble inactivación viral o recombinante.** Requerimientos para el recupero: Consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle del tipo de factor, concentración, dosis indicada en términos unitarios, cantidad de envases, dosis/kg usada (puede ser un rango de dosis en el caso de stock) y peso del paciente, Constancias de uso indicando localización del sangrado y esquema usado en términos de UI por día. Dosaje de factor VIII que sea demostrativo de la patología y que puede corresponder al momento del diagnóstico. En caso de administración domiciliaria, constancia de entrenamiento en venopunción, sea del paciente o de un familiar
- **Factor IX con doble inactivación viral o recombinante.** Requerimientos para el recupero: Consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle del tipo de factor, concentración, dosis indicada en términos unitarios, cantidad de envases, dosis/kg usada (puede ser un rango de dosis en el caso de stock) y peso del paciente, Constancias de uso indicando localización del sangrado y esquema usado en términos de UI por día. Dosaje de factor IX que sea demostrativo de la patología y que puede corresponder al momento del diagnóstico. En caso de administración domiciliaria, constancia de entrenamiento en venopunción, sea del paciente o de un familiar
- **Factor VIII con factor VW.** Requerimientos para el recupero: Consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle del tipo de factor, concentración, dosis indicada en términos unitarios, cantidad de envases, dosis/kg usada (puede ser un rango de dosis en el caso de stock) y peso del paciente, Constancias de uso indicando localización del sangrado y esquema usado en términos de UI por día. Dosaje de factor VW que sea demostrativo de la patología y que puede corresponder al momento del diagnóstico.
- **Factor VII:** Requerimientos para el recupero: Consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle del tipo de factor, concentración, dosis indicada en términos unitarios, cantidad de envases, dosis/kg usada (puede ser un rango de dosis en el caso de stock) y peso del paciente, Constancias de uso indicando localización del sangrado y esquema usado en términos de UI por día. Dosaje de factor VW que sea demostrativo de la patología y que puede corresponder al momento del diagnóstico, así como demostración de un dosaje de inhibidor circulante mayor a 5 Unidades Bethesda (UB). Este último tampoco requiere ser del momento del sangrado, pudiendo corresponder al momento en que se establece el diagnóstico. En caso de administración domiciliaria, constancia de entrenamiento en venopunción, sea del paciente o de un familiar. En casos debidamente justificados, y ante urgencia, se aceptará el uso cuando a pesar de no tener antecedentes de inhibidor circulante, la

hemorragia no pueda ser debidamente controlada y se presuponga el desarrollo de inhibidor.

- **Complejo protrombínico activado.** Requerimientos para el recupero: Consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle del tipo de factor, concentración, dosis indicada en términos unitarios, cantidad de envases, dosis/kg usada (puede ser un rango de dosis en el caso de stock) y peso del paciente, Constancias de uso indicando localización del sangrado y esquema usado en términos de UI por día. Dosaje de factor VW que sea demostrativo de la patología y que puede corresponder al momento del diagnóstico, así como demostración de un dosaje de inhibidor circulante mayor a 5 UB. Este último tampoco requiere ser del momento del sangrado, pudiendo corresponder al momento en que se establece el diagnóstico. En casos debidamente justificados, y ante urgencia, se aceptará el uso cuando a pesar de no tener antecedentes de inhibidor circulante, la hemorragia no pueda ser debidamente controlada y se presuponga el desarrollo de inhibidor.

B- Profilaxis primaria o secundaria: Se trata de una modalidad de tratamiento para pacientes entre 2 y 21 años de edad en quienes se hubiera sido establecido el diagnóstico de Hemofilia A o B severa (dosaje de factor VIII o IX, respectivamente menor al 1%), que hayan tenido o no dos o más hemartrosis (secundaria o primaria respectivamente).

- **Factor VIII con doble inactivación viral o recombinante.** Requerimientos para el recupero: Consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle del tipo de factor, concentración, dosis indicada en términos unitarios, cantidad de envases, dosis/kg usada, peso del paciente y frecuencia de uso (cantidad de administraciones semanales), Constancias de uso indicando unidades administradas. Dosaje de factor VIII que sea demostrativo de la patología. Asimismo, se requerirá dosaje de factor e inhibidor anual. Constancia de entrenamiento en venopunción del paciente o familiar en caso de administración domiciliaria. Historia clínica como mínimo de periodicidad anual, con detalle de eventos en el período si los hubiera tenido, órganos blancos, tratamientos de rehabilitación si los requiriera y estado general del paciente, así como adherencia al tratamiento. Constancia de vacunación contra hepatitis A y B. Planillas de administración mensual.
- **Factor IX con doble inactivación viral o recombinante.** Requerimientos para el recupero: Consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle del tipo de factor, concentración, dosis indicada en términos unitarios, cantidad de envases, dosis/kg usada, peso del paciente y frecuencia de uso (cantidad de administraciones semanales), Constancias de uso indicando dosis administrada. Dosaje de factor IX que sea demostrativo de la patología. Asimismo, se requerirá dosaje de factor e inhibidor anual. Constancia de entrenamiento en venopunción del paciente o familiar, en caso de administración domiciliaria. Historia clínica con periodicidad mínima anual, con detalle de eventos en el período si los hubiera tenido, órganos blancos, tratamientos de rehabilitación si los requiriera y estado general del paciente, así como adherencia al tratamiento. Constancia de vacunación contra hepatitis A y B. Planillas de administración mensual.

- **Factor VII:** La utilización de profilaxis con factor VII se reservará a pacientes con inhibidor circulante mayor a 5 UB que luego de 33 meses de tratamiento de inmunotolerancia no hubieran alcanzado desensibilización. y que por la severidad de la patología no se considerara adecuado el tratamiento a demanda. Requerimientos para el recupero: Consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle concentración, dosis indicada en términos unitarios, cantidad de envases, dosis/kg usada y peso del paciente, Constancias de uso indicando miligramos por ddía Dosaje de factor VIII que sea demostrativo de la patología y dosaje de inhibidor circulante mayor a 5 UB, del momento en que se hubiera detectado la sensibilización ya que el uso de agentes by-passeantes podría disminuir los niveles del inhibidor al no exponer al paciente. Asimismo, se requerirá dosaje de factor e inhibidor anual. Constancia de entrenamiento en venopunción del paciente o familiar en caso de administración domiciliaria. Historia clínica como mínimo anual, donde se indiquen tratamientos previos, así como detalle de eventos en el período si los hubiera tenido, órganos blancos, tratamientos de rehabilitación si los requiriera y estado general del paciente, así como adherencia al tratamiento. Constancia de vacunación contra hepatitis A y B. Planillas de administración mensual.
- **Complejo protrombínico activado (CCPA).** La utilización de profilaxis con CCPA se reservará a pacientes con inhibidor circulante mayor a 5 UB que luego de 33 meses de tratamiento de inmunotolerancia no hubieran alcanzado desensibilización y que por el compromiso articular no se considerara adecuado el tratamiento a demanda. Requerimientos para el recupero: Consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle del tipo de factor, concentración, dosis indicada en términos unitarios, cantidad de envases, dosis/kg usada y peso del paciente, Constancias de uso indicando localización del sangrado o motivo por el que se indica prevención y esquema usado en términos de UI por día. Dosaje de factor VIII que sea demostrativo de la patología y dosaje de inhibidor circulante mayor a 5 UB, del momento en que se hubiera detectado ya que el uso de agentes by-passeantes podría disminuir los niveles del inhibidor al no exponer al paciente. Asimismo, se requerirá dosaje de factor e inhibidor anual. Constancia de entrenamiento en venopunción del paciente o familiar en caso de administración domiciliaria. Historia clínica como mínimo anual, donde se indiquen tratamientos previos, así como detalle de eventos en el período si los hubiera tenido, órganos blancos, tratamientos de rehabilitación si los requiriera y estado general del paciente, así como adherencia al tratamiento. Constancia de vacunación contra hepatitis A y B. Planillas de administración mensual.
- **Emicizumab** El Emicizumab será reconocido como tratamiento de pacientes con hemofilia A y presencia de inhibidores, que hubieran fallado a inmunotolerancia. Requerimientos para el recupero: consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle del esquema utilizado y peso del paciente. Para las presentaciones de recupero de Emicizumab se deberá presentar información al Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes, donde se deberá detallar la fecha de inicio de la terapia, sangrados nuevos y eventos adversos relacionados con la terapia. Historia clínica como mínimo anual, donde se indiquen tratamientos previos, así como detalle de eventos en el período si los hubiera tenido, órganos blancos, tratamientos de rehabilitación si los requiriera y estado general del paciente, así como adherencia al tratamiento.. Planillas de administración mensual.

-

C. Profilaxis intermitente. Esta modalidad de tratamiento está destinada a pacientes que:

- Fueran a someterse a intervenciones quirúrgicas menores o mayores o procedimientos menores (extracciones dentarias, intervencionismo diagnóstico, etc) con la intención de prevenir sangrados.
- Hayan padecido una hemorragia grave y se utilizara para prevenir re-sangrado
- Presenten hemartrosis a repetición cuando hubiera compromiso articular demostrable por métodos imagenológicos

Esta modalidad será autorizada por un plazo de hasta 2 meses, prorrogable otros dos meses contra actualización de resumen de HC y nuevas imágenes.

- **Factor VIII con doble inactivación viral o recombinante.** Requerimientos para el recuperio: Historia clínica en que se indique motivo de uso. Imágenes demostrativas de compromiso articular en caso que se realice por este motivo. Consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle del tipo de factor, concentración, dosis indicada en términos unitarios, cantidad de envases, dosis/kg usada y peso del paciente, Constancias de uso indicando motivo por el que se indica prevención y esquema usado en términos de UI por día. Dosaje de factor VIII que sea demostrativo de la patología y que puede corresponder al momento del diagnóstico. En caso de administración domiciliaria, constancia de entrenamiento en venopunción, sea del paciente o de un familiar
- **Factor IX con doble inactivación viral o recombinante.** Requerimientos para el recuperio: Historia clínica en que se indique motivo de uso. Imágenes demostrativas de compromiso articular en caso que se realice por este motivo. Consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle del tipo de factor, concentración, dosis indicada en términos unitarios, cantidad de envases, dosis/kg usada y peso del paciente, Constancias de uso indicando localización del sangrado o motivo por el que se indica prevención y esquema usado en términos de UI por día. Dosaje de factor IX que sea demostrativo de la patología y que puede corresponder al momento del diagnóstico. En caso de administración domiciliaria, constancia de entrenamiento en venopunción, sea del paciente o de un familiar
- **Factor VIII con factor VW.** Requerimientos para el recuperio: Historia clínica en que se indique motivo de uso. Imágenes demostrativas de compromiso articular en caso que se realice por este motivo. Consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle del tipo de factor, concentración, dosis indicada en términos unitarios, cantidad de envases, dosis/kg usada y peso del paciente, Constancias de uso indicando localización del sangrado o motivo por el que se indica prevención y esquema usado en términos de UI por día. Dosaje de factor VW que sea demostrativo de la patología y que puede corresponder al momento del diagnóstico.
- **Factor VII.** Requerimientos para el recuperio: Historia clínica en que se indique motivo de uso. Imágenes demostrativas de compromiso articular en caso que se realice por este motivo. Consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle del tipo de factor, concentración, dosis indicada en términos unitarios,

cantidad de envases, dosis/kg usada y peso del paciente, Constancias de uso indicando localización del sangrado o motivo por el que se indica prevención y esquema usado en términos de UI por día. Dosaje de inhibidor circulante mayor a 5 Unidades Bethesda (UB). Este último tampoco requiere ser del momento de la solicitud, pudiendo corresponder al momento en que se establece el diagnóstico. En caso de administración domiciliaria, constancia de entrenamiento en venopunción, sea del paciente o de un familiar. En casos debidamente justificados, y ante casos de urgencia, se aceptará el uso cuando a pesar de no tener antecedentes de inhibidor circulante, la hemorragia no pueda ser debidamente controlada y se presuponga el desarrollo de inhibidor.

- **Complejo protrombínico activado.** Requerimientos para el recupero: Historia clínica en que se indique motivo de uso. Imágenes demostrativas de compromiso articular en caso que se realice por este motivo. Consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle del tipo de factor, concentración, dosis indicada en términos unitarios, cantidad de envases, dosis/kg usada y peso del paciente, Constancias de uso indicando localización del sangrado o motivo por el que se indica prevención y esquema usado en términos de UI por día. Dosaje de inhibidor circulante mayor a 5 UB. Este último tampoco requiere ser del momento de la solicitud, pudiendo corresponder al momento en que se establece el diagnóstico. En casos debidamente justificados, y ante casos de urgencia, se aceptará el uso cuando a pesar de no tener antecedentes de inhibidor circulante, la hemorragia no pueda ser debidamente controlada y se presuponga el desarrollo de inhibidor.

D-Immunotolerancia

Se trata de una modalidad de exposición intensiva (tratamiento con altas dosis de factores) reservada a pacientes con hemofilia A o B severa que hubieran desarrollado título alto de inhibidor y de alta respuesta (documentada por recuperación plasmática de factor y su vida media) durante el tratamiento con factores VIII o IX, Esta modalidad no excederá los 33 meses de tratamiento, y está destinada a desensibilizar al paciente a fin de que pueda recibir luego profilaxis. Su uso en mayores de 12 años será evaluado previamente por el Sistema de Tutelaje de Tecnologías sanitarias.

Salvo en casos debidamente justificados, el inicio se demorará hasta que el título de anticuerpos sea inferior a 10 UB.

- **Factor VIII con doble inactivación viral o recombinante.** Requerimientos para el recupero: Historia clínica en que se indique momento de desarrollo de inhibidor, dosis que requiere para control de hemorragias, frecuencia de hemorragias y articulaciones blanco, grado de morbilidad y protocolo propuesto de tratamiento. Consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle del tipo de factor, concentración, dosis indicada en términos unitarios, cantidad de envases, dosis/kg usada y peso del paciente, Constancias de uso. Dosaje de factor VIII que sea demostrativo de la patología Dosaje de inhibidor y estudio farmacocinético para evidenciar nivel de respuesta. En caso de administración domiciliaria, constancia de entrenamiento en venopunción, sea del paciente o de un familiar. Se deberá presentar asimismo dosaje mensual de inhibidor durante al menos

los primeros 12 meses de tratamiento. Se requerirán asimismo, con carácter semestral estudios de cinética del factor.

- **Factor IX con doble inactivación viral o recombinante.** Requerimientos para el recuperero: Historia clínica en que se indique momento de desarrollo de inhibidor, dosis que requiere para control de hemorragias, frecuencia de hemorragias y articulaciones blanco, grado de morbilidad y protocolo propuesto de tratamiento . Consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle del tipo de factor, concentración, dosis indicada en términos unitarios, cantidad de envases, dosis/kg usada y peso del paciente, Constancias de uso. Dosaje de factor IX que sea demostrativo de la patología Dosaje de inhibidor y estudio farmacocinético para evidenciar nivel de respuesta. En caso de administración domiciliaria, constancia de entrenamiento en venopunción, sea del paciente o de un familiar. Se deberá presentar asimismo dosaje mensual de inhibidor durante al menos los primeros 12 meses de tratamiento. Se requerirán asimismo, con carácter semestral estudios de cinética del factor
- **Factor VIII + Factor VW** Requerimientos para el recuperero: Historia clínica en que se indique momento de desarrollo de inhibidor, dosis que requiere para control de hemorragias, frecuencia de hemorragias y articulaciones blanco, grado de morbilidad y protocolo propuesto de tratamiento. Consentimiento informado bilateral, indicación médica con detalle del tipo de factor, concentración, dosis indicada en términos unitarios, cantidad de envases, dosis/kg usada y peso del paciente, Constancias de uso. Dosaje de factor VIII que sea demostrativo de la patología Dosaje de inhibidor y estudio farmacocinético para evidenciar nivel de respuesta. En caso de administración domiciliaria, constancia de entrenamiento en venopunción, sea del paciente o de un familiar. Se deberá presentar asimismo dosaje mensual de inhibidor durante al menos los primeros 12 meses de tratamiento. Se requerirán asimismo, con carácter semestral estudios de cinética del factor.
- **Hemoglobinuria Paroxística Nocturna**
- **Droga: Eculizumab**
-

Fundamento terapéutico: Pacientes mayores de 18 años de edad, con diagnóstico de Hemoglobinuria Paroxística Nocturna, con antecedentes de por lo menos cuatro transfusiones en los últimos 12 meses, que no se encuentren cursando infección aguda por Neisseria meningitidis, y cuenten con vacunación para Neisseria meningitidis al menos 2 semanas previas al inicio del tratamiento.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de antecedentes, estadio evolutivo y tratamiento utilizados. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico (ver detalle de fundamento diagnóstico). *Fundamentación médica del uso del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otros tratamientos, firmada y sellada por médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado (dejar constancia del consejo genético y/o inscripción del paciente en programa de trasplante de médula ósea). *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

- Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias

Emergentes:

Información de efectividad:

- Número de transfusiones
- Niveles de LDH, hemoglobina y reticulocitos
- Eventos tromboembólicos, con detalle del número y localización
-

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Infección por meningococo

- Neoplasias
- Reacciones infusionales
-

Patología: Síndrome Urémico Hemolítico atípico (SUHa)

- Fundamento diagnóstico: Cuadro clínico de insuficiencia renal aguda, anemia hemolítica microangiopática y trombocitopenia grave, con microangiopatía selectiva a nivel renal y manifestaciones isquémicas en otros órganos blancos (sistema nervioso central, páncreas, miocardio). Exámenes complementarios: determinación de infección por E. Coli O157: H7, alteraciones del complemento (C3, C4, FH, FI, FB), determinación de mutaciones (FH, FI, MCP, C3, FB +/- THBD).

Droga: Eculizumab

- Fundamento terapéutico: Pacientes adultos y pediátricos con diagnóstico de SHU atípico, con manifestaciones microangiopáticas, que no se encuentren cursando infección aguda por Neisseria meningitidis, y cuenten con vacunación para Neisseria meningitidis al menos 2 semanas previas al inicio del tratamiento.
-

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de antecedentes, estadio evolutivo y tratamiento utilizados. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico (ver detalle de Fundamento diagnóstico). *Fundamentación médica del uso del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otros tratamientos, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado (dejar constancia de la inscripción del paciente en programa de trasplante renal si fuera necesario). *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

- Manifestaciones tromboangiopáticas
- Utilización de plasmaféresis
- Función renal y recuento plaquetario
- Sobrevida libre de progresión y/o hasta recurrencia
- Sobrevida global

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

- Infección por meningococo
- Neoplasias
- Reacciones infusionales

Patología: Sobrecarga crónica de hierro

Fundamento diagnóstico: Concentración de hierro en sangre mayor a 100 mg/dL.

Droga: Deferasirox

Fundamento terapéutico: 1) Tratamiento de la sobrecarga férrica crónica debida a transfusiones sanguíneas frecuentes (≥ 7 ml/kg/mes de concentrado de hematíes) en pacientes mayores de 2 años, cuando el tratamiento con deferoxamina esté contraindicado o haya fallado, 2) Tratamiento de la sobrecarga férrica crónica que requiere tratamiento quelante cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o haya fallado en pacientes con síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones de edad igual o superior a 10 años.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico, y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico (ver detalle en fundamentos diagnósticos). *Tratamientos instituidos previamente (droga o procedimiento/dosis/tiempo y respuesta). *Fundamentación del médico especialista del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Sistema orgánico funcional: Inmune

Afección de la salud: Desórdenes del Sistema Inmunológico

Patología: Angioedema Hereditario

Fundamento diagnóstico: Cuadro clínico compatible, sumado a niveles bajos de C4. Otras pruebas del complemento son necesarias para diferenciar cuadros (C1q, nivel y funcionalidad del C1-INH, anticuerpos anti C1-INH, etc). En determinadas situaciones pueden requerirse estudios genéticos.

Droga: Inhibidor del C1 Esterasa

Fundamento terapéutico: Tratamiento de episodios agudos de Angioedema Hereditario tipos I y II.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico. *Esquemas terapéuticos instituidos previamente. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Afección de la salud: Enfermedad Autoinmune

Patología: Enfermedad de Guillain Barré

Fundamento diagnóstico: Características requeridas: a) Debilidad progresiva en brazos y piernas, b) arreflexia (o hiporreflexia). Características de soporte al diagnóstico: Progresión de los síntomas durante algunos días a 4 semanas, simetría relativa, síntomas o signos sensitivos leves, compromiso de nervios craneales, especialmente debilidad facial bilateral, recuperación a partir de 2 a 4 semanas después que cesa la progresión, disfunción autonómica, ausencia de fiebre al inicio, LCR típico (disociación albumino-citológica), EMG/estudios de conducción nerviosa (signos característicos de un proceso de desmielinización en los nervios periféricos). Características que ponen en duda el diagnóstico: Debilidad asimétrica, Disfunción persistente vesical o intestinal, Disfunción vesical o intestinal en el inicio, Presencia > 50 leucocitos mononucleares/mm³ o de leucocitos polimorfonucleares en el LCR, compromiso a distinto nivel sensitivo.

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa

Fundamento terapéutico: Pacientes con síntomas grado 3 de severidad o más (incapaces de deambular sin ayuda), o con síntomas de menor severidad pero rápidamente progresivos, dentro de las dos semanas de iniciada la enfermedad. Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico. *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Esquema terapéutico instituido con detalle dosis/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Enfermedad de Wegener

Fundamento diagnóstico: Al menos dos de los siguientes criterios presentes: 1) Inflamación

nasal u oral, desarrollo de úlceras orales dolorosas, emisión hemorrágica o purulenta nasal. 2) Radiografía de tórax anormal: presencia de nódulos, infiltrados fijos o cavidades. 3) Sedimento urinario anormal: microhematuria (más de 5 hematíes por campo) o presencia de hematíes en el sedimento urinario. 4) Inflamación granulomatosa en biopsia: cambios histológicos que muestran inflamación granulomatosa dentro de la pared de una arteria o en el área peri o extra vascular (arteria o arteriola).

Droga: **Rituximab**

Fundamento terapéutico: En combinación con glucocorticoides para el tratamiento de la enfermedad severa o refractaria.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios complementarios que fundamenten (ver detalle en fundamentos diagnósticos). * Tratamientos instituidos previamente (droga/dosis/tiempo y respuesta). *Fundamentación del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro, dosis utilizada, tiempo y respuesta (asociación con otras drogas), con firma y sello del médico tratante y del firmada además por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: **Poliangeítis** **Microscópica**

Fundamento diagnóstico: Vasculitis pauci inmunitaria de pequeños vasos con anticuerpos contra Mieloperoxidasa-ANCa o Proteinasa-3- ANCA, determinados por ELISA o por IFI.

Droga: **Rituximab**

Fundamento terapéutico: En combinación con glucocorticoides para el tratamiento de la enfermedad severa o refractaria.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico de certeza (ver detalle en fundamentos diagnósticos). *Tratamientos instituidos previamente del agente biológico (droga/dosis/tiempo y respuesta). *Fundamentación sobre la medicación de la cual se solicita el reintegro, dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: **Púrpura** **Trombocitopénica** **Idiopática**

Fundamento diagnóstico: Deben estar presentes los cuatro requisitos siguientes: 1) Síndrome purpúrico con trombocitopenia (recuento plaquetario menor de 150.000); 2) Ausencia de enfermedad infecciosa aguda concomitante (por ejemplo: mononucleosis infecciosa, hepatitis); 3) Ausencia de patología sistémica de base (por ejemplo: lupus eritematoso sistémico, síndrome de inmunodeficiencia adquirido, linfoma); 4) Megacariocitos normales o aumentados en médula ósea (este criterio puede ser remplazado por la ocurrencia de remisión espontánea completa en aquellos pacientes a los que no se les hubiera realizado

punción de médula ósea).

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa

Fundamento terapéutico: Pacientes con cifras de plaquetas inferiores a 20.000 por dl, donde se requiera una respuesta rápida por hemorragia severa/vital aguda o alto riesgo de la misma; o se hubiera programado una intervención quirúrgica y sea necesario incrementar el número de plaquetas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico (ver detalle en fundamento diagnóstico), descartando otras causas de trombocitopenia. *Tratamientos instituidos previamente (droga/dosis/tiempo y respuesta). *Fundamentación de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Romiplostim

Fundamento terapéutico: Tratamiento de la trombocitopenia en adultos con Púrpura Trombocitopénica Idiopática Crónica en quienes el tratamiento con inmunoglobulinas y corticoides o la esplenectomía no lograron respuesta.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico (ver detalle en fundamento diagnóstico), y se descarten causas secundarias de trombocitopenia. *Tratamientos instituidos previamente (droga/dosis/tiempo y respuesta). * Constancia de realización de esplenectomía (si ha sido realizada). *Fundamentación de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Recuento de plaquetas

Realización de esplenectomía

Calidad de Vida.

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Trastornos de la médula ósea

Complicaciones trombocitopénicas y/o sangrado

Infarto de miocardio

Patología: Síndrome de Kawasaki

Fundamento diagnóstico: Se deben cumplir 5 de los siguientes criterios: 1) Fiebre persistente durante 5 días o más, 2) extremidades periféricas, en su fase inicial presenta enrojecimiento de palmas y plantas y edema indurado, en su fase de convalecencia presenta descamación membranosa en la punta de los dedos, 3) exantema polimorfo. 4) congestión conjuntiva bilateral, 5) labios y cavidad oral: enrojecimiento de los labios y lengua de fresa con inyección difusa de la mucosa oral y faríngea, 6) linfadenopatía cervical aguda no purulenta.

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa

Fundamento terapéutico: Confirmación de certeza del diagnóstico.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico, y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico de certeza (ver detalle en Fundamento diagnóstico). *Tratamientos instituidos previamente (droga/dosis/tiempo y respuesta). *Fundamentación médica sobre el medicamento del que se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Enfermedad de Fabry

Fundamento diagnóstico: Varones (homocigotas): actividad disminuida de la alfa galactosidasa en leucocitos. Mujeres (heterocigotas): actividad disminuida de la alfa galactosidasa en leucocitos o confirmación diagnóstica molecular (mutación para el gen agalsidasa alfa).

Droga: Agalsidasa Beta

Fundamento terapéutico: a) Pacientes con manifestaciones renales; b) Pacientes con manifestaciones severas no renales; c) Hombres homocigotas, asintomáticos, con Enfermedad de Fabry clásica.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con inclusión de estudios complementarios que certifiquen el diagnóstico (basado en la disminución de la actividad de la enzima alfa galactosidasa en sangre). *Fundamentación médica del uso de la medicación específica sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Agalsidasa Alfa

Fundamento terapéutico: a) pacientes con manifestaciones renales b) portadores con manifestaciones severas no renales c) hombres homocigotas, asintomáticos, con Enfermedad de Fabry clásica.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con inclusión de estudios complementarios que certifiquen el diagnóstico (basado en la disminución de la actividad de la enzima alfa galactosidasa en sangre). *Fundamentación médica del uso de la medicación específica sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Enfermedad de Gaucher Tipo I

Fundamento diagnóstico: Disminución en la actividad de la enzima glucocerebrosidasa.

Droga: Imiglucerasa

Fundamento terapéutico: Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes pediátricos y adultos con diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher no neuropática (tipo 1) o neuropática crónica (tipo 3) que presenten además manifestaciones no neurológicas clínicamente importantes de la enfermedad. Las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad de Gaucher incluyen una o más de las siguientes afecciones: 1) Anemia tras exclusión de otras causas, tales como déficit de hierro; 2) Trombocitopenia; 3) Enfermedad ósea tras exclusión de otras causas, tales como déficit de Vitamina D; 4) Hepatomegalia o esplenomegalia.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico de certeza (basado en la disminución de la actividad enzimática específica en sangre) y las circunstancias clínicas (2 o más) detalladas en fundamentos terapéuticos. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la que se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Velaglucerasa alfa

Fundamento terapéutico: Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes pediátricos y adultos con diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher no neuropática (Tipo 1). Las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad de Gaucher incluyen una o más de las siguientes afecciones: 1) Anemia tras exclusión de otras causas, tales como déficit de hierro; 2) Trombocitopenia; 3) Enfermedad ósea tras exclusión de otras causas, tales como déficit de Vitamina D; 4) Hepatomegalia o esplenomegalia.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico de certeza (basado en la disminución de la actividad enzimática específica en sangre) y las circunstancias clínicas (2 o más) detalladas en fundamentos terapéuticos. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la que se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, con la firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Enfermedad de Pompe

Fundamento diagnóstico: Actividad disminuida de la enzima alfa glucosidasa en sangre, o por biopsia compatible.

Droga: Alglucosidasa alfa

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos y pediátricos con diagnóstico confirmado de Enfermedad de Pompe, tanto en su variante temprana como tardía.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con inclusión de estudios complementarios que certifiquen el diagnóstico (ver fundamentos diagnósticos). *Fundamentación médica del uso de la medicación específica sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: ENFERMEDAD FIBROQUÍSTICA DEL PANCREAS

Fundamento diagnóstico: 1) Test del sudor anormal (Cloro > 60 mEq/L), con una segunda prueba que lo confirme o 2) Estudio molecular que documente la presencia de mutaciones del Factor Regulador de la Conductancia Transmembrana (CFTR) o 3) Demostración de diferencia de potencial nasal transepitelial anormal. Existen casos atípicos en los cuales el test de sudor puede estar dentro de los límites normales o con valores limítrofes y se debe

confirmar el diagnóstico sólo con el estudio molecular. En este último caso deben estar presente 2 mutaciones para arribar al diagnóstico.

Droga: Enzima pancreática

Sinónimo: Pancreatina

Fundamento terapéutico: Como complemento nutricional en todos los pacientes con Fibrosis Quística.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: Historia clínica con inclusión de estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico de certeza (ver detalles en Fundamentos diagnósticos) y evaluación del grado de severidad de la Fibrosis Quística, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Droga RNAsa humana

Sinónimo: Dnasa Recombinante Humana - Dornasa Alfa

Fundamento terapéutico: 1) Indicado en pacientes con diagnóstico de fibrosis quística para mejorar la función pulmonar 2) En pacientes con una CVF = de 40% del valor teórico reduce el riesgo de infecciones del tracto respiratorio graves. Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: Historia clínica con inclusión de estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico de certeza (ver detalles en fundamentos diagnósticos) y evaluación del grado de severidad de la Fibrosis Quística, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. Consentimiento informado.

Droga Tobramicina

Fundamento terapéutico: Infecciones pulmonares crónicas por Pseudomonas aeruginosa en pacientes con fibrosis quística mayores de 6 años. Para su demostración se deberá adjuntar el resultado del cultivo y antibiograma del esputo y/o lavado y/o cepillado bronquial.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: Historia clínica con inclusión de estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico de certeza (ver detalles en Fundamentos diagnósticos) y evaluación del grado de severidad de la Fibrosis Quística, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado. En caso de neumonía por Pseudomona Aeruginosa presentar cultivo de esputo y/o lavado y/o cepillado bronquial con identificación del germen y antibiograma correspondiente.

Patología: Mucopolisacaridosis tipo I

Fundamento diagnóstico: Actividad disminuida de la enzima a-L-iduronidasa.

Droga: Laronidasa

Fundamento terapéutico: a) Pacientes con Subtipo Hurler b) Pacientes con Subtipo Hurler-Scheie c) Pacientes con Subtipo Scheie y síntomas moderados a severos. Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: Historia clínica con inclusión de estudios complementarios que certifiquen el diagnóstico (basado en la disminución de la actividad de la enzima específica en sangre tal como se detalla en los fundamentos terapéuticos). Fundamentación médica del uso de la medicación específica sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Mucopolisacaridosis tipo II

Fundamento diagnóstico: Actividad disminuida de la enzima Iduronato sulfatasa.

Droga Idursulfasa – Idursulfase

Fundamento terapéutico: Pacientes con fenotipo leve. No se otorgará tratamiento en los siguientes casos: a) Formas graves o avanzadas, en las que no se observa beneficios significativos b) Pacientes con daño neurológico o cognitivo severo. Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con inclusión de estudios complementarios que certifiquen el diagnóstico (basado en la disminución de la actividad de la enzima específica en sangre tal como se detalla en los fundamentos terapéuticos). *Fundamentación médica del uso de la medicación específica sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Mucopolisacaridosis tipo VI

Fundamento diagnóstico: Actividad disminuida de la enzima N-acetilgalactosamina 4-sulfatasa.

Droga Galsulfasa – Galsulfase

Fundamento terapéutico: Pacientes con diagnóstico confirmado de Mucopolisacaridosis tipo VI. Se sugiere especialmente el tratamiento en pacientes con daño de órgano blanco, los cuales deben cumplir al menos uno de los siguientes criterios: a) apneas del sueño: más de 1 evento/hora en menores de 18 años o más de 5 eventos/hora en mayores de 18 años; b) saturación de oxígeno nocturna: < 92% en menores de 18 años o < 85% en mayores de 18 años, con capacidad vital forzada (CVF) < 80% del predictivo para la edad; c) caminar menos de 350 m en test de caminata de 6 minutos; d) deterioro de función sistólica del ventrículo izquierdo (VI).

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de antecedentes, estadio evolutivo y tratamiento utilizados. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico (ver detalle de Fundamento terapéutico). *Fundamentación médica del uso del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado (dejar constancia del consejo genético). *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Test de caminata de 6 minutos.

Capacidad vital forzada.

Función sistólica del ventrículo izquierdo.

Determinación de glicosaminglicanos en orina.

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Reacción alérgica grave.

Hipoacusia.

Hipertensión arterial.

Patología: Glioma de alto grado (Astrocitoma Anaplásico - Glioblastoma Recidivante)

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Temozolomida

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con Glioblastoma de alto grado (Glioblastoma Multiforme o Astrocitoma Anaplásico) recurrente inoperable, con buen estado funcional (ECOG menor a 2), que se calcule tengan una expectativa de vida mayor a 1 año al momento de iniciar el tratamiento.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia(droga/dosis/ciclos).*Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta,

asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología:

Glioblastoma

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica. En caso de localizaciones inabordables se deberá presentar imágenes e historia clínica detallada que explique cómo se arriba al diagnóstico

Droga: Temozolomida

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con Glioblastoma Multiforme recientemente diagnosticado, en forma concomitante con radioterapia y luego como tratamiento de mantenimiento.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Bevacizumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de glioblastoma multiforme, en su primera o segunda recidiva, luego de un tratamiento con temozolomida y radioterapia, como monoterapia o en combinación con irinotecan, con una expectativa de vida mayor a 12 semanas y con estado funcional ECOG 0-1. Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento Informado.

Cáncer de Colon

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Bevacizumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de carcinoma colorrectal (CCR) avanzado o metastásico, en combinación con quimioterapia citotóxica convencional clínicamente probada para CCR, con estado funcional ECOG entre 0-2, mayores de 18 años.

Fundamento para reintegro Documentación específica: Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo, que indique si ha sido intervenido quirúrgicamente, si ha recibido radioterapia, quimioterapia previa, *Estudios complementarios. *Estadificación. * Si hubiera realizado: o quirúrgico, protocolo de radioterapia. Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento Informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de supervivencia

Tiempo de supervivencia libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hemorragia gastrointestinal

Perforación gastrointestinal

Neutropenia

Droga: Cetuximab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de carcinoma colorrectal metastásico, con gen KRAS no mutado, mayores de 18 años, y que presenten estado funcional ECOG 0-2 en las siguientes situaciones: a) en combinación con quimioterapia basada en Irinotecan perfusión continua con 5fluoracilo, ácido folínico + oxaliplatino; b) como monoterapia, en pacientes que fracasaron con oxaliplatino e Irinotecan, o que no toleren el Irinotecan.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. * *Estado de KRAS. * Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia. Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento Informado. * Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de supervivencia

Tiempo de supervivencia libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados).

Hepatotoxicidad

Neutropenia

Trombosis

Droga: Panitumumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con carcinoma colorrectal metastásico con KRAS no mutado (tipo salvaje) en las siguientes circunstancias: a) en primera línea en combinación con FOLFOX; b) en segunda línea en combinación con FOLFIRI en pacientes que han recibido primera línea con quimioterapia basada en fluoropirimidinas (excepto irinotecán); c) en monoterapia tras el fracaso de regímenes de quimioterapia que contengan fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. * **Estado de KRAS. * Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia. Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento Informado. * Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de supervivencia

Tiempo de supervivencia libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Trombosis venosa profunda

Citopenias

Enfermedad pulmonar intersticial

Patología: **Cáncer** **de** **Hígado** **(CHC)**

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: **Sorafenib**

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular en estadios avanzados (CHC), inoperable, sin quimioterapia previa, con estado funcional Child-Pugh A, mayores de 18 años.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico o embolizaciones. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hipertensión arterial severa

Perforación gastrointestinal

Eventos cardiovasculares y/o tromboembólicos

Patología: Cáncer de Mama

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

DROGA: Trastuzumab (Endovenoso- Subcutáneo)

Fundamento terapéutico:

- Tratamiento de pacientes con cáncer de mama precoz con HER2 positivo: a) Después de cirugía, quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y radioterapia (si corresponde). b) Después de quimioterapia adyuvante con doxorubicina y ciclofosfamida, en combinación con paclitaxel o docetaxel. c) En combinación con quimioterapia adyuvante consistente en docetaxel y carboplatino. d) En combinación con quimioterapia neoadyuvante seguido de tratamiento en adyuvancia para enfermedad localmente avanzada (incluyendo enfermedad inflamatoria) o tumores mayores de 2 cm de diámetro. El tratamiento con Trastuzumab NO debe exceder 1 año (doce meses).
- Tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico (CMM): a) Como monoterapia para el tratamiento de pacientes que hayan recibido, por lo menos, dos regímenes quimioterápicos para su enfermedad metastásico. La quimioterapia previa debe haber incluido, por lo menos, una antraciclina y un taxano, excepto que los mismos no estén indicados en tales pacientes. b) En combinación con paclitaxel para el tratamiento de pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásico y en los cuales no este indicado un tratamiento con antraciclinas. c) En combinación con docetaxel para el tratamiento de pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásico. d) En combinación con un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento de pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico y receptor hormonal positivo, que no hayan sido previamente tratadas con trastuzumab.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica a presentar: • Resumen de Historia Clínica efectuada por médico especialista, actualizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor médico del Agente del Seguro de Salud donde conste: a) Esquema utilizado: dosis-tiempo y asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia. b) Tratamientos previos quimioterapia u hormonoterapia: con detalle de droga/dosis/ciclos. • Prescripción médica con firma del médico especialista tratante avalada por el Auditor médico del Agente del Seguro de Salud. • Estadificación • Biopsia, expresión del receptor HER2 neu y receptores hormonales. • Protocolos de estudios complementarios que avalen el estadio tumoral • Cirugía: protocolo quirúrgico si hubiera realizado. • Radioterapia: protocolo de radioterapia. • Consentimiento informado.

DROGA: Trastuzumab Emtansina (TDMI-1)

Fundamento terapéutico: Como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama no resecable, localmente avanzado o metastásico, HER2 positivo, que han recibido previamente tratamiento con trastuzumab y un taxano.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica a presentar: • Resumen de Historia Clínica efectuada por médico especialista, actualizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor médico del Agente del Seguro de Salud donde conste: a) Esquema

utilizado: dosis-tiempo y asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia. b) Tratamientos previos quimioterapia u hormonoterapia: con detalle de droga/dosis/ciclos. • Prescripción médica con firma del médico especialista tratante avalada por el Auditor médico del Agente del Seguro de Salud • Estadificación • Biopsia, expresión del receptor HER2 neu y receptores hormonales. • Protocolos de estudios complementarios que avalen el estadio tumoral • Cirugía: protocolo quirúrgico si hubiera realizado. • Radioterapia: protocolo de radioterapia. • Consentimiento informado.

DROGA: Lapatinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama mayores de 18 años, en las que se presume una sobrevida mayor a los 4 meses al momento de iniciar el tratamiento y que no presenten metástasis cerebrales sintomáticas en los siguientes casos: 1) En combinación con capecitabina para cáncer de mama avanzado o en estado metastásico cuyos tumores sobreexpresan ErbB2 y con terapia previa incluyendo una antraciclina, un taxano y trastuzumab. 2) En combinación con Letrozol para mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico con receptor hormonal positivo que sobreexpresa el receptor ErbB2 para las cuales está indicado el tratamiento hormonal. 3) En combinación con trastuzumab en pacientes con enfermedad metastásica y receptor hormonal negativo que han progresado durante tratamientos previos de trastuzumab en combinación con quimioterapia.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica a presentar: • Resumen de Historia Clínica efectuada por médico especialista, actualizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor médico del Agente del Seguro de Salud donde conste: a) Esquema utilizado: dosis-tiempo y asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia. b) Tratamientos previos quimioterapia u hormonoterapia: con detalle de droga/dosis/ciclos. • Prescripción médica con firma del médico especialista tratante avalada por el Auditor médico del Agente del Seguro de Salud. • Estadificación • Biopsia, expresión del receptor HER2 neu y receptores hormonales. • Protocolos de estudios complementarios que avalen el estadio tumoral • Cirugía: protocolo quirúrgico si hubiera realizado. • Radioterapia: protocolo de radioterapia. • Consentimiento informado.

DROGA: Pertuzumab

Fundamento terapéutico: En combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente recidivante irresecable o metastásico HER2 positivo, que no han recibido tratamiento previa antiHER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica. No se reconocerá el recuperado en esquemas de adyuvancia.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica a presentar: • Resumen de Historia Clínica efectuada por médico especialista, actualizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor médico del Agente del Seguro de Salud donde conste: a) Esquema utilizado: dosis-tiempo y asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia. b) Tratamientos previos quimioterapia u hormonoterapia: con detalle de droga/dosis/ciclos. • Prescripción médica con firma del médico especialista tratante avalada por el Auditor médico del Agente del Seguro de Salud • Estadificación • Biopsia, expresión del receptor HER2 neu y receptores hormonales. • Protocolos de estudios complementarios que avalen el estadio tumoral • Cirugía: protocolo quirúrgico si hubiera realizado. • Radioterapia: protocolo de

radioterapia. • Consentimiento informado. DROGA: Fulvestrant Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor estrogénico positivo (actualizado si realizó tratamientos previos) cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante con antiestrógenos, o bien, cuya enfermedad ha progresado pese a un tratamiento antiestrogénico. Fundamento para reintegro: Documentación médica específica a presentar: • Resumen de Historia Clínica efectuada por médico especialista, actualizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor médico del Agente del Seguro de Salud donde conste: a) Esquema utilizado: dosis-tiempo y asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia. b) Tratamientos previos quimioterapia u hormonoterapia: con detalle de droga/dosis/ciclos. • Prescripción médica con firma del especialista tratante, avalada por el Auditor médico del Agente del Seguro de Salud. • Estadificación • Biopsia. Receptores hormonales. • Protocolos de estudios complementarios que avalen el estadio tumoral. • Cirugía: protocolo quirúrgico • Radioterapia: protocolo de radioterapia. • Consentimiento informado.

Patología: Cáncer de ovario epitelial, de Trompa de Falopio o Peritoneal Primario

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Bevacizumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario epitelial, trompa de Falopio o peritoneal primario avanzado (estadios FIGO IIIB, IIIC y IV), en combinación con carboplatino y paclitaxel o gemcitabina, en primera línea luego de cirugía o ante la primera recurrencia, en pacientes que presenten buen estado funcional (ECOG 0-2) y una expectativa de vida mayor a 1 año al momento de iniciar el tratamiento.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hemorragia gastrointestinal

Perforación gastrointestinal

Neutropenia

Patología: Cáncer de Páncreas

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Erlotinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de páncreas localmente avanzado, no resecable o metastático, en combinación con gemcitabina.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica efectuada por el médico especialista. *Estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico de certeza. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Detalle de tratamientos previos, si fueron realizados. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Sunitinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con tumores neuroendócrinos pancreáticos bien diferenciados, no resecables, localmente avanzados o metastásicos, con progresión de la enfermedad.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro de presentación y localización del tumor. *Detallar los exámenes complementarios que avalan el diagnóstico de certeza. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Tratamientos previos efectuados con detalle de droga/dosis/tiempo y respuesta. *Protocolo quirúrgico si se efectuó cirugía y protocolo de radioterapia si fue efectuada. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Everolimus

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes mayores de 18 años, con diagnóstico de tumor neuroendócrino de origen pancreático (PNET), bien o moderadamente diferenciado,

irreseccable, localmente avanzado o metastásico, con una sobrevida estimada mayor a los 4 meses al momento de iniciar el tratamiento, que no presenten metástasis cerebrales sintomáticas.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Nab Paclitaxel

Fundamento terapéutico: Tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma de páncreas metastásico en combinación con gemcitabina. Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia. *Esquemas terapéuticos instituidos previamente (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Cáncer de Próstata

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Cabazitaxel

Fundamento terapéutico: En combinación con prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático hormono-resistente, tratados anteriormente con una pauta terapéutica conteniendo docetaxel.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Niveles de testosterona *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias

Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Citopenias

Hematuria

Fibrilación auricular

Droga: Enzalutamida

Fundamento terapéutico: Tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración cuya enfermedad ha progresado durante o tras el tratamiento con docetaxel.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Niveles de testosterona. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)
Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación

respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados).

Neutropenia

Fracturas

Crisis epilépticas

Droga: Abiraterona

Fundamento terapéutico: En combinación con prednisona o prednisolona para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Niveles de testosterona. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Sepsis

Hepatotoxicidad

Rabdomiolisis

Patología: Cáncer de Pulmón

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Bevacizumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de cáncer de pulmón no microcítico irresecable, mayores de 18 años, con estado funcional ECOG menor a 2, expectativa de vida mayor a 3 meses, ausencia de metástasis cerebrales, estadios avanzados de la enfermedad (estadio 111b, IV o recurrente), tipo histológico en el que no predomine la celularidad escamosa, en un esquema basado en platino que asocie dos agentes quimioterápicos, carboplatino y paclitaxel.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hemorragia gastrointestinal

Perforación gastrointestinal

Neutropenia

Droga: Crizotinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), progresado a un esquema de quimioterapia basada en platino.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios donde debe incluir la mutación del gen ALK por método validado. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia. *Esquemas terapéuticos instituidos previamente (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se

solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Infecciones vía área

Neuropatías

Droga: Erlotinib

Fundamento terapéutico: Cualquiera de las siguientes indicaciones: 1) tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) localmente avanzado o metastático con mutaciones activadoras de la proteína quinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGF); 2) monoterapia de mantenimiento para el tratamiento de pacientes con CPCNP avanzado o metastático con enfermedad estable después de 4 ciclos de quimioterapia estándar basada en platino; 3) Tratamiento de pacientes con CPCNP localmente avanzado o metastático después de falla de al menos un régimen de quimioterapia previo.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento Informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Insuficiencia renal

Toxicidad pulmonar

Hepatotoxicidad

Droga: Gefitinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de cáncer no microcítico de pulmón en estadios avanzados de la enfermedad (estadio IIIb, IV o recurrente), ausencia de metástasis cerebrales activas que presenten mutaciones activadores de la proteína quinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico (TK-EGFR) en los siguientes casos: a) como primera línea de tumor localmente avanzado o metastásico b) como segunda línea en tumor localmente avanzado o metastásico, en quienes han recibido previamente quimioterapia.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Enfermedad pulmonar intersticial

Eventos cerebrovasculares

Hepatotoxicidad

Patología: Cáncer de Riñón

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Axitinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado luego del fracaso del tratamiento con sunitinib o citoquinas.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia. *Esquemas terapéuticos instituidos previamente (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hemorragia

Citopenia

Hepatotoxicidad

Droga: Sorafenib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de cáncer de células renales avanzado, estadio IV, con histología predominante de células claras que han progresado en el tratamiento previo de primera línea con estado funcional ECOG entre 0-2.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la

medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hipertensión arterial severa

Perforación gastrointestinal

Eventos cardiovasculares

Droga: Sunitinib

Fundamento terapéutico: **1)** Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de carcinoma de células renales pacientes con diagnóstico de cáncer de células renales avanzado o metastásico, mayores de 18 años, con estado funcional ECOG entre 0-2) Tratamiento de cáncer de células renales avanzado, estadio IV, con histología predominante de células claras en pacientes que han progresado en el tratamiento previo de primera línea.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Disfunción ventricular

Eventos hemorrágicos

Droga: Pazopanib

Fundamento terapéutico: Tratamiento en pacientes con diagnóstico de carcinoma de células renales avanzado, que han recibido tratamiento previo con citoquinas, con 4, estado funcional ECOG entre 0-2.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Eventos vasculares

Eventos hemorrágicos

Droga: Temsirolimus

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de carcinoma de células renales metastásico como primera línea de tratamiento con, por lo menos, 3 de los siguientes factores de mal pronóstico: a) Niveles de LDH más de 1,5 veces lo normal; b) Niveles de hemoglobina menor a lo normal para edad y sexo; c) Calcio corregido mayor a 10 mg/dl (2,5 mmol/litro); d) Tiempo desde el diagnóstico menor al año; e) Score de Karnofsky entre 60 y 70; f) Metástasis en múltiples órganos.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios que demuestren factores de mal pronóstico (ver fundamento terapéutico). *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Reacción a la infusión

Enfermedad pulmonar intersticial

Hemorragia cerebral

Droga: Everolimus

Fundamento terapéutico: Tratamiento de segunda línea en pacientes con diagnóstico de carcinoma de células renales avanzado, en los que la enfermedad ha progresado luego del tratamiento con sunitinib o Sorafenib, con estado funcional ECOG entre 0-2.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

*Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Mielosupresión

Hipercolesterolemia

Hepatotoxicidad

Patología: Cáncer en región de Cabeza y Cuello

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Cetuximab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con tumores de células escamosas (epiteliales) de cabeza y cuello en estadios avanzados (enfermedad irsecable), con buen estado funcional: a) en combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada; b) en combinación con quimioterapia basada en platino para la enfermedad recurrente y/o metastásica; c) como agente único ante el fracaso de la quimioterapia previa.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por profesional tratante y avalada, además, por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud, con firma y sello. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Neutropenia

Trombosis

Patología: Cáncer en región de Cabeza y Cuello

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Cetuximab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con tumores de células escamosas (epiteliales) de cabeza y cuello en estadios avanzados (enfermedad irsecable), con buen estado funcional: a) en combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada; b) en combinación con quimioterapia basada en platino para la enfermedad recurrente y/o metastásica; c) como agente único ante el fracaso de la quimioterapia previa.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por profesional tratante y avalada, además, por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud, con firma y sello. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser

notificados)

Hepatotoxicidad

Neutropenia

Trombosis

Patología: Cáncer Gastrointestinal

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (GIST) malignos no resecables y/o metastásicos Kit (CD 117) positivos y en adyuvancia luego de resección completa del tumor.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro de presentación y localización del tumor. *Detallar los exámenes complementarios que avalen el diagnóstico. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Marcador CD117. *Intervenciones efectuadas: cirugía de resección parcial o total: protocolo quirúrgico-informe de criterios de irresecabilidad o inoperabilidad. *Tratamiento sistémico previo: droga/dosis/tiempo y respuesta. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Trastuzumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico, HER2 positivo, que no hayan recibido tratamiento previo para las metástasis, en combinación con capecitabina o 5-fluorouracilo y cisplatino.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro de presentación y localización del tumor. *Detallar los exámenes complementarios que avalan el diagnóstico de certeza. *Estadificación. *Anatomía Patológica. *Expresión del receptor HER2 neu. *Intervenciones efectuadas: cirugía de resección parcial o total: parte quirúrgico-informar criterios de irresecabilidad o inoperabilidad. *Tratamiento sistémico previo: droga/dosis/tiempo y respuesta. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Sunitinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de GIST, con: 1) progresión de la enfermedad durante el tratamiento con imatinib o ante imposibilidad de recibir el mismo; 2) buen estado funcional (ECOG menor a 2).

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Cáncer Hipofisario productor de Somatotrofina

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Octreotida

Sinónimo: Octreotide

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con cáncer hipofisario productor de somatotrofina para el control de síntomas leves a moderados.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro de presentación y localización del tumor. *Detallar los exámenes complementarios que avalan el diagnóstico de certeza. *Estadificación y Biopsia. *Niveles de somatostatina. *Tratamientos previos efectuados. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Lanreotida

Sinónimo: Lanreotide

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con cáncer hipofisario productor de somatotrofina para el control de síntomas leves a moderados.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro de presentación y localización del tumor. *Detallar los exámenes complementarios que avalan el diagnóstico de certeza. *Estadificación y Biopsia. *Niveles de somatostatina. *Tratamientos previos efectuados. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Tumores Endocrinos Gastro-Entero-Pancreáticos Funcionales.

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica (incluyen a los tumores carcinoides con características de síndrome carcinoide: VIPomas, Glucagonomas, Gastrinomas/Síndrome de Zollinger-Ellison, Insulinomas, GRFomas)

Droga: Octreotida

Fundamento terapéutico: Para el control de síntomas leves a moderados en pacientes con síndrome carcinoide.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica. *Exámenes complementarios que avalan el diagnóstico. *Estadificación. *Anatomía Patológica. *Tratamientos previos instituidos (cirugía de resección en casos localizados/caso contrario fundamentar irresecabilidad). *Fundamentación médica donde detalle la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con dosis utilizada/tiempo/respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Lanreotida

Fundamento terapéutico: Para el control de síntomas leves a moderados en pacientes con síndrome carcinoide.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica. *Exámenes complementarios que avalan el diagnóstico. *Estadificación. *Anatomía Patológica. *Tratamientos previos instituidos (cirugía de resección en casos localizados/caso contrario fundamentar irresecabilidad). *Fundamentación médica donde detalle la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con dosis utilizada/tiempo/respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Dermatofibrosarcoma protuberans

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con dermatofibrosarcoma protuberans irresecable, recidivante y/o metastático.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Traslocación cromosoma 17; 22 *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta,

asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Cladribine

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con leucemia de células vellosas como primera línea.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, estadio y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Tratamientos previos instituidos con detalle de esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Leucemia Linfática Crónica

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Rituximab

Fundamento terapéutico: En combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con leucemia linfática crónica (LLC), CD 20+, que no hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Debe constar además en este documento, el estadio, los tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Cladribine

Fundamento terapéutico: En combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con leucemia linfática crónica (LLC) que hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo con por lo menos un régimen conteniendo un agente alquilante.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados,

inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico de certeza. *Debe constar además en este documento, el estadio, los tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Bendamustina

Fundamento terapéutico: Primera línea en pacientes con leucemia linfática crónica (estadio de Binet B o C), en pacientes para los que no es apropiada una quimioterapia combinada con fludarabina.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Debe constar además en este documento, el estadio, los tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Leucemia Linfoblástica Aguda

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Clofarabina

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes menores de 21 años con diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda que han presentado una recidiva o son refractarios luego de un mínimo de dos regímenes previos.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio de la enfermedad. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *Esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos) y respuesta. *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Dasatinib

Fundamento terapéutico: LLA con cromosoma Filadelfia positivo y crisis blástica linfoide procedente de LMC con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico de certeza. *Debe constar además en este documento, el estadio, los tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Pegasparaginasa

Fundamento terapéutico: 1) Primera línea en pacientes pediátricos y adultos, con leucemia linfoblástica aguda (LLA) como componente de un régimen de poliquimioterapia. 2) En combinación con otros agentes quimioterápicos, para el tratamiento de pacientes con leucemia linfoblástica aguda (LLA), pediátricos y adultos, con hipersensibilidad conocida a la L-asparaginasa.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: Pacientes con diagnóstico de Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) con mutación del cromosoma de Filadelfia, en fase de recaída o refractaria a tratamientos quimioterápicos previos, en monoterapia o como parte de esquema de quimioterapia en LLA de reciente diagnóstico.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Leucemia Mieloide Crónica

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: 1) Pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC), cromosoma Filadelfia positivo (Ph +) (bcr-abl) de diagnóstico reciente para los que no se considera como tratamiento de primera línea el trasplante de médula ósea 2) Pacientes adultos y pediátricos con LMC Ph + en fase crónica tras el fallo del tratamiento con interferón-alfa, o en fase acelerada o crisis blástica.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Dasatinib

Fundamento terapéutico: 1) Pacientes con diagnóstico de Leucemia Mieloide Crónica cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) en fase crónica acelerada, mieloblástica o linfoblástica con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, en el que debe haber estado incluido el imatinib. 2) Pacientes con diagnóstico de Leucemia Mieloide Crónica (LMC) en fase crónica de reciente diagnóstico, cromosoma Filadelfia positivo (Ph+).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado

Droga: Nilotinib

Fundamento terapéutico: 1) Tratamiento de pacientes adultos con Leucemia Mieloide Crónica cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph+) de reciente diagnóstico en fase crónica; 2) Tratamiento de la LMC Ph+ en fase crónica o en fase acelerada en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo, incluido el tratamiento con imatinib.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En

los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Leucemia Pro Mielocítica

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Trióxido de Arsénico

Fundamento terapéutico: Inducción de la remisión y consolidación en pacientes adultos con Leucemia Promielocítica aguda, refractaria o recidivante, caracterizada por la presencia de translocación (15; 17) y/o la presencia del gen alfa (PML /RAR alfa). El tratamiento anterior debe haber incluido un retinoide y quimioterapia.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Linfoma Cutáneo

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Bexaroteno

Fundamento terapéutico: Tratamiento de las manifestaciones cutáneas de pacientes en estadios avanzados de linfoma cutáneo de células T (LCCT) en pacientes adultos resistentes, al menos, a un tratamiento sistémico.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Linfoma de Células del Manto

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Bortezomib

Fundamento terapéutico: Pacientes con Linfoma de Células del Manto, cuya enfermedad ha progresado luego de un esquema de tratamiento quimioterápico.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Linfoma No Hodgkin Folicular

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Rituximab (Endovenoso - Subcutáneo)

Fundamento terapéutico: En cualquiera de las siguientes situaciones: a) En combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadios III-IV que no hayan sido tratados previamente; b) Tratamiento de mantenimiento de pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción; c) Tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadios III-IV que son quimiorresistentes o están en su segunda o posterior recidiva tras la quimioterapia; d) en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos) y respuesta. *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Bendamustina

Fundamento terapéutico: Monoterapia en linfomas indolentes no Hodgkin de células B, que hayan progresado durante un lapso de 6 meses luego del tratamiento con Rituximab o un régimen que contenga Rituximab.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos) y respuesta. *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Mastocitosis Sistémica Agresiva

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con diagnóstico de Mastocitosis Sistémica Agresiva, sin la mutación del D816V o c-Kit o con estado mutacional del c-Kit desconocido.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción de especialista con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Mielofibrosis

Fundamento diagnóstico: Criterios diagnósticos elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para mielofibrosis. Dicha combinación de criterios clasifica a la mielofibrosis como: Primaria, secundaria a Policitemia Vera y secundaria a Trombocitemia Esencial.

Droga: Ruxolitinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria o secundaria a policitemia vera o trombocitemia esencial con riesgo intermedio-2 o alto del Sistema IPSS, resistente o refractaria a otros tratamientos o no candidatos a trasplante de médula ósea.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico. *Estadificación del riesgo IPSS *. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre

la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Síndrome Hipereosinofílico

Fundamento diagnóstico: Presencia en sangre de hipereosinofilia ($1,5 \times 10^9$ eosinófilos/l) durante más de 6 meses, sin causas explicables, sumado a la presencia del gen de fusión de dos genes: el FIP1-Like 1 (FIP1L1) y el Receptor Alfa del Factor de Crecimiento derivado de Plaquetas (PDGFRA, por sus siglas en inglés), denominada FIP1L1-PDGFRA.

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: Pacientes con diagnóstico de Síndrome Hipereosinofílico o Leucemia Eosinófila Crónica, con reordenación FIP1L1-PDFGR positiva.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica. *Laboratorio donde se demuestre hipereosinofilia. *Estudios complementarios realizados: determinación de reordenación FIP1L1-PDFGR, punción aspiración de médula ósea. *Detalle de tratamientos previos realizados *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otros agentes terapéuticos, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Síndrome Mielodisplásico

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Decitabina

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes como primera línea o segunda línea de todos los subtipos (anemia refractaria, anemia refractaria con sideroblastos anillados, anemia refractaria con exceso de blastos, anemia refractaria con exceso de blastos en transformación y leucemia mielomonocítica crónica) y los grupos internacionales del sistema de puntuación pronóstica intermedio 1, intermedio 2 y de alto riesgo.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con diagnóstico de síndrome mielodisplásico asociado a la presencia de rearrreglos del receptor de factor de crecimiento de plaquetas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado

Droga: Lenalidomida

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con síndrome mielodisplásico de riesgo bajo o intermedio-1 asociados a una anomalía citogenética de delección 5q aislada, con requerimiento transfusional y cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Mieloma Múltiple

Fundamento diagnóstico: El diagnóstico de Mieloma Múltiple incluye las siguientes características: a) Células plasmáticas clonales en biopsia de médula ósea o en biopsia de otros tejidos (plasmacitoma); b) proteína monoclonal en el suero o en la orina (paraproteína); c) evidencia de una lesión en un órgano o tejido: hipercalcemia; insuficiencia renal atribuible al mieloma; anemia; lesiones óseas; infecciones graves frecuentes; amiloidosis en otros órganos; síndrome de hiperviscosidad.

Droga: Bortezomib

Fundamento terapéutico: Pacientes con mieloma múltiple, como monoterapia o en combinación con otros fármacos, como tratamiento de pacientes en primera o segunda línea de tratamiento.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de las manifestaciones y del tipo de mieloma. *Hallazgos de laboratorio que avalen el diagnóstico: proteinograma, dosaje de inmunoglobulinas, proteinuria de Bence-Jones, hipercalcemia, insuficiencia renal, medulograma con biopsia y punción aspiración de médula ósea con estudio citogenética para evaluar carga tumoral y pronóstico. *Tratamiento inicial instituido con detalle de droga/dosis/tiempo/respuesta. *Debe presentarse la certificación del diagnóstico y su forma clínica con firma y sello del médico especialista en Hematología. *La solicitud del medicamento sobre el cual se solicita reintegro debe contener el detalle de la dosis utilizada/tiempo/respuesta firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Lenalidomida

Fundamento terapéutico: En combinación con dexametasona está indicado para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido por lo menos una terapia anterior y no han respondido al tratamiento.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de las manifestaciones y del tipo de mieloma. *Hallazgos de laboratorio que avalen el diagnóstico: proteinograma, dosaje de inmunoglobulinas, proteinuria de Bence-Jones, hipercalcemia, insuficiencia renal, medulograma con biopsia y punción aspiración de médula ósea con estudio citogenético para evaluar carga tumoral y pronóstico. *Tratamiento inicial instituido con detalle de droga/dosis/tiempo/respuesta. *Debe presentarse la certificación del diagnóstico y su forma clínica con firma y sello del médico especialista en Hematología. *La solicitud del medicamento sobre el cual se solicita reintegro debe contener el detalle de la dosis utilizada/tiempo/respuesta firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Bendamustina

Fundamento terapéutico: Terapia de primera línea en mieloma múltiple (estadio II de Durie-Salmon con progresión o estadio III), en combinación con prednisona, en pacientes mayores de 65 años, no candidatos apropiados para un trasplante autólogo de células madre y que ya presentan una neuropatía clínica al momento del diagnóstico, con lo que se excluye el tratamiento con talidomida o bortezomib. Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de las manifestaciones y del tipo de mieloma. *Hallazgos de laboratorio que avalen el diagnóstico: proteinograma, dosaje de inmunoglobulinas, proteinuria de Bence-Jones, hipercalcemia, insuficiencia renal, medulograma con biopsia y punción aspiración de médula ósea con estudio citogenético para evaluar carga tumoral y pronóstico. *Tratamiento inicial instituido con detalle de droga/dosis/tiempo/respuesta. *Debe presentarse la certificación del diagnóstico y su forma clínica con firma y sello del médico especialista en Hematología. *La solicitud del medicamento sobre el cual se solicita reintegro debe contener el detalle de la dosis

utilizada/tiempo/respuesta firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Melanoma

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Ipilimumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de melanoma cutáneo avanzado, irreseccable y/o metastásico, que hubieran recibido tratamiento previo sistémico, que se calcule tengan una sobrevida mayor a los 4 meses al momento de iniciar el tratamiento, y que no presenten metástasis cerebrales sintomáticas.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Reacción mediada por respuesta inmunitaria que obliguen a la suspensión.

Reacción infusional fatal.

Perforación intestinal

Droga: Peginterferón alfa-2b

Fundamento terapéutico: Tratamiento adyuvante del melanoma cutáneo con compromiso ganglionar dentro de los 84 días de resección quirúrgica definitiva. Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *protocolo quirúrgico.

*Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Droga: Vemurafenib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de melanoma cutáneo avanzado, irresecable y/o metastásico, con mutación BRAF V600 positiva, que se calcule tengan una sobrevida mayor a los 4 meses al momento de iniciar el tratamiento, y que no presenten metástasis cerebrales sintomáticas.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Mutación del BRAF V600. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Carcinoma basocelular

Neuropatía

Toxicidad en médula ósea

Patología: Sarcoma de Partes Blandas

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Trabectedina

Fundamento terapéutico: Tratamiento en pacientes adultos con leiomioma o liposarcoma en estadios avanzados, donde haya fracasado la terapia con antraciclinas e ifosfamida o tengan contraindicación para recibir estos agentes.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Pazopanib

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con Sarcoma de Tejidos Blandos (STB) avanzado que hayan recibido previamente tratamiento con quimioterapia para enfermedad metastásica o cuya enfermedad ha progresado en los 12 meses siguientes tras recibir tratamiento neoadyuvante y/o adyuvante.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Prevención de Recidiva del Carcinoma de Vejiga Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Inmunocianina

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con diagnóstico cáncer de vejiga no invasivo de músculo (p Ta/1 grado 2 o 3) comprobado histológicamente y posterior a la resección transuretral completa, cuando hubieran fracasado otras terapias.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Hipogamablobulinemia secundaria

Fundamento diagnóstico: Pacientes con infecciones recurrentes severas que requieran tratamientos antibióticos endovenosos, en los cuales se demuestre alguna alteración en la inmunidad a través de exámenes de laboratorio (hemograma, recuento de glóbulos blancos, proteinograma, dosaje de inmunoglobulinas, CD19, CD4, CD8, células natural killer, o alteraciones en la citometría de flujo).

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa / subcutánea

Fundamento terapéutico: Pacientes con diagnóstico de inmunodeficiencia secundaria tales como el mieloma múltiple o la leucemia linfática crónica con hipogamaglobulinemia severa y recidivas de infecciones bacterianas, infección de HIV por transmisión perinatal con recidivas de infecciones bacterianas.

Fundamento de reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico, y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico. *Tratamientos instituidos previamente (droga/dosis/tiempo y respuesta). *Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle en dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Inmunodeficiencia primaria

Fundamento diagnóstico: Pacientes pediátricos con infecciones severas recurrentes y/o disminución en la curva de crecimiento, en los cuales se demuestre alguna alteración en la inmunidad a través de exámenes de laboratorio (hemograma, recuento de glóbulos blancos, proteinograma, dosaje de inmunoglobulinas, CD19, CD4, CD8, células natural killer, o alteraciones en la citometría de flujo).

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa/subcutánea.

Fundamento terapéutico: Pacientes con inmunodeficiencias primarias como consecuencia de hipogamaglobulinemia o agamaglobulinemia o disfunción de la inmunidad humoral.

Fundamento de reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico (ver Fundamentos diagnósticos). *Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle en dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Rechazo de órgano o tejido en pacientes trasplantados

Droga: Belatacept

Fundamento terapéutico: Drogas inmunodepresoras en la etapa posterior o concomitante a la realización del trasplante de riñón, en pacientes adultos con serología positiva para el virus Epstein-Barr (EBV+) de por vida del paciente. Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de historia clínica con detalle del cuadro clínico que culminó en el Trasplante. *Detalle del esquema inmunosupresor con droga/dosis. *Consentimiento informado.

Droga: Ciclosporina

Fundamento terapéutico: Drogas inmunodepresoras en la etapa posterior o concomitante a la realización de los trasplantes, de por vida del paciente. Para cualquier órgano o tejido, y como agente único o asociado a corticoide.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de historia clínica con detalle del cuadro clínico que culminó en el Trasplante. *Detalle del esquema inmunosupresor con droga/dosis. *Consentimiento informado.

Droga: Micofenolato

Sinónimo: Micofenolato Mofetil o Micofenolato Sódico

Fundamento terapéutico: Drogas inmunodepresoras en la etapa posterior o concomitante a la realización de los trasplantes, de por vida del paciente. Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de historia clínica con detalle del cuadro clínico que culminó en el Trasplante. *Detalle del esquema inmunosupresor con droga/dosis. *Consentimiento informado.

Droga: Sirolimus

Fundamento terapéutico: Drogas inmunodepresoras en la etapa posterior o concomitante a la realización de los trasplantes, de por vida del paciente. Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de historia clínica con detalle del cuadro clínico que culminó en el Trasplante. *Detalle del esquema inmunosupresor con droga/dosis. *Consentimiento informado.

Droga: Tacrolimus

Fundamento terapéutico: Drogas inmunodepresoras en la etapa posterior o concomitante a la realización de los trasplantes, de por vida del paciente. Para trasplante de riñón, hígado o corazón.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de historia clínica con detalle del cuadro clínico que culminó en el Trasplante. *Detalle del esquema inmunosupresor con droga/dosis. *Consentimiento informado.

Droga: Everolimus

Fundamento terapéutico: Drogas inmunodepresoras en la etapa posterior o concomitante a la realización de los trasplantes, de por vida del paciente. Para cualquier órgano o tejido, y como agente único o asociado a corticoide.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de historia clínica con detalle del cuadro clínico que culminó en el Trasplante. *Detalle del esquema inmunosupresor con droga/dosis. *Consentimiento informado.

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa

Fundamento terapéutico: Tratamiento del rechazo agudo vascular.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de historia clínica con detalle del cuadro clínico que culminó en el Trasplante. *Detalle del esquema inmunosupresor con droga/dosis. *Consentimiento informado.

Droga: Timoglobulina

Sinónimo: Inmunoglobulina Antitimocito Humana

Fundamento terapéutico: Tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped aguda corticorresistente.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de historia clínica con detalle del cuadro clínico que culminó en el Trasplante. *Detalle del esquema inmunosupresor con droga/dosis. *Consentimiento informado.

Droga: Valganciclovir

Fundamento terapéutico: Prevención de la enfermedad por citomegalovirus (CMV) en pacientes receptores de trasplantes de órganos sólidos, tejidos o células, que se encuentran en condiciones de riesgo de contraer dicha enfermedad.

Fundamento de reintegro: *Constancia de trasplante. *Fundamentación médica de la medicación que se solicita, detallando las dosis utilizadas/tiempo /respuesta /asociaciones a otras drogas firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Serologías para CMV del donante y del receptor. *Consentimiento informado.

Sistema orgánico funcional: Multisistémico

Afección de la salud: Trastorno del Crecimiento-Afecciones hipofisarias

Patología: Acromegalia

Fundamento diagnóstico: 1) Niveles de factor de crecimiento tipo insulina-I (IGF-I) o somatomedina C; 2) Curva de tolerancia a la glucosa con falta de supresibilidad de los niveles

de hormona de crecimiento a <1 ng/ml, o la presencia de una elevación paradójica de ésta.

Droga: Pegvisomant

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con acromegalia que no hayan respondido de forma adecuada a tratamiento con cirugía y/o radiación y que el tratamiento con octreotida o lanreotida no haya normalizado los valores del factor de crecimiento I tipo insulina (IGFI), o no pueda ser tolerado.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro. *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Esquema terapéutico previo instituido en detalle, incluyendo parte quirúrgico, plan de radioterapia. *Justificación médica de la utilización del agente medicamento sobre el cual se solicita el reintegro informando dosis utilizadas, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Octreotida

Fundamento terapéutico: Pacientes en que la cirugía o radioterapia son inadecuados o ineficaces, así como el período interino hasta que la radioterapia sea eficaz.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico. *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Esquema terapéutico previo instituido en detalle, incluyendo parte quirúrgico, plan de radioterapia. *Justificación médica de la utilización del agente sobre el cual se solicita el reintegro informando dosis utilizadas, tiempo y respuesta firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Lanreotida

Fundamento terapéutico: Pacientes en que la cirugía o radioterapia son inadecuados o ineficaces, así como el período interino hasta que la radioterapia sea eficaz.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico. *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Esquema terapéutico previo instituido en detalle, incluyendo parte quirúrgico, plan de radioterapia. *Justificación médica de la utilización del agente sobre el cual se solicita el reintegro informando dosis utilizadas, tiempo y respuesta firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Insuficiencia renal Crónica en la infancia

Fundamento diagnóstico: Filtrado glomerular menor a 90 ml/min

Droga: Hormona de crecimiento

Sinónimo: Somatotrofina

Fundamento terapéutico: No se reconocerá la cobertura del apoyo financiero solicitado en los siguientes casos: 1) Niños con baja estatura idiopática. 2) Niños que están recibiendo Hormona de Crecimiento y que presenten: a) edad ósea igual o mayor a 14 años en niñas y 16 años en varones. b) incremento de velocidad de crecimiento menor a 2 cm. por año luego de un año de tratamiento. c) cierre de los cartílagos de crecimiento.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia clínica firmado y sellado por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Constancia de diagnóstico de Insuficiencia Renal, con detalle de tratamiento dialítico, si correspondiese. *Tabla de crecimiento pondoestatural. *Edad ósea. *Consentimiento informado firmado por padres o tutor.

Patología: Retardo del Crecimiento Intrauterino

Fundamento diagnóstico: Niño con peso o talla al nacer que se encuentre por debajo de los 2 desvíos estándares (debajo del percentil 3) de la media.

Droga: Hormona de crecimiento Sinónimo: Somatotrofina

Fundamento terapéutico: Niños nacidos pequeños para edad gestacional (desvío estándar: más de 2,25) con el subsecuente déficit de crecimiento a los 2 años o más que no hayan realizado un crecimiento compensatorio.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica firmado y sellado por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Percentil al nacimiento. *Tabla de crecimiento pondoestatural. *Edad ósea. *Consentimiento Informado firmado por padres o tutor.

Patología: Síndrome de Prader Willi

Fundamento diagnóstico: a) hipotonía central neonata) e infantil con pobre succión; mejora gradualmente con la edad; b) problemas de alimentación en la infancia, con necesidad de técnicas especiales de alimentación y una pobre o nula ganancia de peso; c) ganancia de peso excesiva o rápida entre los 12 meses y los 6 años de edad; obesidad central en ausencia de intervención; d) fenotipo facial característico con dolicocefalia en la infancia, diámetro bifrontal disminuido, ojos en forma de almendra, boca pequeña con labio inferior muy fino, comisuras labiales curvadas hacia abajo (se requieren 3 o más de estos síntomas); e) hipogonadismo, con alguna de las siguientes características en función de la edad: 1) hipoplasia genital (hombres: hipoplasia del escroto, criptorquidia, pene y/o testículos pequeños para la edad [$<$ percentil 5]; mujeres: ausencia o severa hipoplasia del labio menor y/o del clítoris) 2) retraso o maduración gonadal incompleta con retraso en signos puberales en ausencia de intervención después de los 6 años de edad (hombres: gónadas pequeñas, disminución del pelo en cara y cuerpo, ausencia de cambio de voz; mujeres: amenorrea/oligomenorrea después de los 16 años); f) retraso en el desarrollo global en niños menores de 6 años de edad; retraso mental ligero o moderado, o problemas de aprendizaje en niños de más edad; g) hiperfagia, obsesión con la comida; h) delección del cromosoma 5q11-

13 en alta resolución u otros defectos citogenéticos o moleculares, incluida la disomía materna.

Droga: Hormona de crecimiento

Sinónimo: Somatotrofina

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica firmado y sellado por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Nivel sérico de Hormona de Crecimiento (HC): (ausente o disminuido en el comienzo del tratamiento o normal durante el tratamiento y/o para la continuidad del mismo). *Estudio Genético. *Tabla de crecimiento pondo estatural. *Edad ósea. *Consentimiento Informado firmado por padres o tutor.

Patología: Déficit de Hormona de Crecimiento

Fundamento diagnóstico: Niveles inferiores a los normales de Hormona de Crecimiento, que ocasionen repercusión clínica, de etiología congénita o adquirida.

Droga: Hormona de Crecimiento Sinónimo: Somatotrofina

Fundamento terapéutico: No se reconocerá la cobertura del apoyo financiero solicitado en los siguientes casos: 1) Niños con baja estatura idiopática. 2) Niños que están recibiendo Hormona de Crecimiento y que presenten: a) edad ósea igual o mayor a 14 años en niñas y 16 años en varones. b) incremento de velocidad de crecimiento menor a 2 cm. por año luego de un año de tratamiento. c) cierre de los cartílagos de crecimiento.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica firmado y sellado por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Nivel sérico de Hormona de Crecimiento (HC): (ausente o disminuido en el comienzo del tratamiento o normal durante el tratamiento y/o para la continuidad del mismo). *Estudio Genético (si correspondiere). *Tabla de crecimiento pondoestatural. *Edad ósea. *Consentimiento Informado firmado por padres o tutor.

Patología: Síndrome de Turner

Fundamento diagnóstico: Niñas con baja talla, linfedema de manos y pies, cuello alado, línea de implantación del cabello baja en el cuello y cúbito valgo. Se confirma mediante un cariotipo (el genotipo más común es el 45 X).

Droga: Hormona de Crecimiento Sinónimo: Somatotrofina

Fundamento terapéutico: No se reconocerá la cobertura del apoyo financiero solicitado en los siguientes casos: 1) niños con baja estatura idiopática; 2) niños que están recibiendo Hormona de Crecimiento y que presenten: a) edad ósea igual o mayor a 14 años; b) incremento de velocidad de crecimiento menor a 2 cm. por año luego de un año de tratamiento; c) cierre de los cartílagos de crecimiento.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica firmado y sellado por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro

de Salud. *Nivel sérico de Hormona de Crecimiento (HC): (ausente, disminuido o normal en el comienzo del tratamiento o normal durante el tratamiento y/o para la continuidad del mismo). *Estudio Genético. *Tabla de crecimiento ponderal y estatural. *Edad ósea. *Consentimiento informado firmado por padres o tutor.

Patología: Tratamiento y profilaxis de micosis sistémicas

Droga: Posaconazol

Fundamento terapéutico: Pacientes mayores de 13 años con alguna de las siguientes condiciones: a) aspergilosis invasiva en pacientes con enfermedad resistente a anfotericina B, itraconazol, o voriconazol o en pacientes que son intolerantes a estos medicamentos; b) candidiasis esofágica, orofaríngea o candidemia en pacientes con enfermedad resistente a la anfotericina B, fluconazol o itraconazol o pacientes que no toleren estos medicamentos; c) fusariosis, zigomicosis, criptococosis, cromoblastomicosis y micetoma en pacientes con enfermedad resistente a otras terapias o intolerantes a las mismas; d) Coccidiomicosis; e) profilaxis en pacientes que estén recibiendo quimioterapia de remisión-inducción para leucemia mieloide aguda (LMA) o síndromes mielodisplásicos (SMD), que se espera que desarrollen neutropenia prolongada y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas; f) profilaxis en receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) que están recibiendo dosis altas de terapia inmunosupresora para la enfermedad injerto contra huésped, y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del proceso infeccioso o contexto clínico que fundamente el uso del medicamento. Esquemas terapéuticos ensayados previamente con respuesta obtenida. *Justificación del medicamento cuyo reintegro se solicita firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (AIJS)

Fundamento diagnóstico: Criterios generales: a) artritis persistente de por lo menos 6 semanas de duración en una o más articulaciones, de inicio antes de los 16 años; b) exclusión de otras causas de artritis.

Droga: Abatacept

Fundamento terapéutico: Pacientes pediátricos de 6 años de edad o mayores con artritis idiopática juvenil poliarticular activa de grado moderado a grave, como monoterapia o asociado a metotrexato.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica. *Estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo/dosis y asociaciones medicamentosas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes

biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Adalimumab

Fundamento terapéutico: Niños y adolescentes de entre 2 y 17 años de edad que hayan presentado una respuesta insuficiente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME) como monoterapia o combinado con metrotexato.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica. *Estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo/dosis y asociaciones medicamentosas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Canakinumab

Fundamento terapéutico: Niños mayores de 2 años de edad que hayan presentado una respuesta insuficiente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica. *Estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo/dosis y asociaciones medicamentosas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Fiebre (número de episodios y magnitud)

Respuesta por store ACR

Uso de dosis de corticoides concomitante

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Infecciones

Proteinuria

Citopenia

Droga: Etanercept

Fundamento terapéutico: Pacientes a partir de 2 años y adolescentes con poliartritis y oligoartritis extendida que han tenido una respuesta inadecuada, o que tienen una intolerancia probada al metotrexato.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica. *Estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo/dosis y asociaciones medicamentosas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Tocilizumab

Fundamento terapéutico: Pacientes pediátricos a partir de los 2 años y adolescentes con Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (AIJS) activa con respuesta inadecuada a terapias anteriores con AINEs y corticoides sistémicos, en monoterapia o asociado a metotrexato.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica. *Estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo/dosis y asociaciones medicamentosas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Artritis gotosa

Fundamento diagnóstico: a) Presencia de cristales de urato monosódico monohidrato, característico en el líquido sinovial. b) Un tofo que contenga los cristales de urato, comprobados por procedimientos químicos o microscopia de luz polarizada. c) Presencia de 6 de los siguientes fenómenos clínicos de laboratorio o radiológicos: 1) Más de un ataque de artritis aguda. 2) Inflamación extrema desarrollada en un día. 3) Ataque de artritis monoarticular. 4) Enrojecimiento articular. 5) Dolor o hinchazón de la articulación metatarsofalángica. 6) Ataque unilateral de la 1 articulación metatarsofalángica. 7) Ataque unilateral de la 1 articulación del tarso. 8) Sospecha de tofo. 9) Hiperuricemia. 10) Hinchazón de una articulación.

Droga: Canakinumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento sintomático de pacientes con ataques frecuentes de artritis gotosa (mínimo de 3 ataques en los últimos 12 meses) en los cuales el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y colchicina se encuentra contraindicado o no es tolerado, o no proveen la respuesta además y no se encuentren posibilitados de recibir corticoesteroides en forma frecuente.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico. *Tratamientos previos instituidos donde se detalle el fracaso, intolerancia o contraindicación. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otros agentes, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Ataque agudo de gota (número y localización)

Dolor medido mediante escala analógica visual (EAV)

Calidad de vida

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Infecciones

Proteinuria

Citopenia

Patología: Espondiloartritis (Espondilitis anquilosante y Espondilitis axial no radiográfica)

Fundamento diagnóstico: Tres criterios clínicos o un criterio radiológico sin otra causa que

explique la patología. Criterios clínicos: a) dolor lumbar mayor a 3 meses que mejora con el ejercicio y no cede con el reposo; b) limitación de la movilidad de la columna lumbar en los planos frontal y sagital; c) reducción de la expansión torácica corregida por edad y sexo. Criterios radiológicos: a) sacroilitis grado mayor a grado 2 bilateral; b) sacroilitis grado 3-4 unilateral.

La espondilitis axial no radiológica se considera un estadio previo a la espondilitis anquilosante, para su diagnóstico no es necesario demostrar sacroilitis radiológica.

Droga: Adalimumab

Fundamento terapéutico: Espondilitis anquilosante activa, con evidencia radiológica o sin ella, en pacientes adultos que han respondido inadecuadamente al tratamiento convencional.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Certolizumab Pegol

Fundamento terapéutico: Espondilitis anquilosante o espondilitis axial no radiográfica activa, grave, en pacientes adultos que han respondido inadecuadamente al tratamiento convencional.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Etanercept

Fundamento terapéutico: Espondilitis anquilosante activa, grave, en pacientes adultos que han respondido inadecuadamente al tratamiento convencional.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas.

*Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Droga: Golimumab

Fundamento terapéutico: Espondilitis anquilosante, grave, en pacientes adultos que han respondido inadecuadamente al tratamiento convencional.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Infliximab

Fundamento terapéutico: Espondilitis anquilosante activa, grave, en pacientes adultos que han respondido inadecuadamente al tratamiento convencional.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Síndrome autoinflamatorio asociado a criopirinas (CAPS)

Fundamento diagnóstico: Los CAPS constituyen patologías de muy baja frecuencia, por lo que el diagnóstico se basa en una combinación de signos y síntomas propios de la enfermedad, los cuales pueden estar asociados a mutaciones genéticas detectables.

Droga: Canakinumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de los CAPS, los cuales incluyen tres entidades: a) Síndrome autoinflamatorio familiar por frío (FCAS); b) Síndrome de Muckle-Wells (MWS); c) síndrome crónico infantil neurocutáneo articular (CINCA) o enfermedad multisistémica de comienzo neonata) (NOMID).

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico. *Estudios genéticos realizados. *Tratamientos previos instituidos. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otros agentes, firmada y sellada por médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Niveles de marcadores inflamatorios: PCR, eritrosedimentación, etc.

Respuesta a la medicación según valoración global del profesional tratante Recidiva/rebote de la enfermedad.

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Infecciones

Proteinuria

Citopenia

Patología: Tirosinemia hereditaria tipo I

Fundamento diagnóstico: 1) Exámenes bioquímicos: a) Niveles plasmáticos elevados de tirosina ($> 200 \mu\text{mol/l}$), metionina y de fenilalanina, b) Hiperaminoaciduria generalizada, c) Niveles aumentados en orina de los ácidos 4-hidroxifenil derivados, Niveles aumentados de succinilacetona en plasma, d) Medida de la actividad PBG-S o d-ALAD en sangre total heparinizada e) Medida de la actividad FAH en linfocitos, fibroblastos de piel cultivados, biopsia hepática y/o eritrocitos, que se encuentra muy disminuida. 2) Estudios genéticos, sobre los cuales pueden presentarse una gran variabilidad de mutaciones.

Droga: Nitisinona

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico confirmado de tirosinemia hereditaria tipo I (TH-1) en combinación con dieta restrictiva de tirosina y fenilalanina.

Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Detalle de tratamiento dietario. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la que se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, con la firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida global

Niveles plasmáticos o urinarios de succinilacetona

Calidad de vida

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Citopenia

Tirosinemia

Opacidad corneal

Patología: Esclerosis Múltiple (EM)

Esclerosis Múltiple (EM) Se encuentran comprendido en recupero los pacientes con diagnóstico establecido de Esclerosis Múltiple, la cual se diagnostica mediante los criterios de McDonald modificados (2017): a. Al menos dos ataques clínicos; evidencia clínica objetiva de al menos dos lesiones o evidencia clínica de una lesión con constatación de historia clínica razonable de un ataque previo. No se necesitan datos adicionales para el diagnóstico. b. Al menos dos ataques clínicos; evidencia clínica objetiva de una lesión. Se necesita demostrar diseminación en espacio (DIS), por al menos una lesión sintomática o asintomática típica de EM en T2 como mínimo en dos áreas típicas del SNC: periventricular, yuxtacortical, médula espinal o infratentorial o esperar un ataque clínico adicional en un sitio diferente del SNC. c. Un ataque clínico: evidencia clínica objetiva de al menos dos lesiones. Se necesita demostrar uno de estos criterios: Diseminación en tiempo (DIT) mediante la presencia de lesiones sintomáticas o asintomáticas gadolinio (Gd) positivas y no Gd positivas simultáneas o nueva lesión en T2 ó Gd positiva en el seguimiento por RMN, en comparación con la RMN basal (independientemente del tiempo transcurrido del estudio basal), o espera de un segundo ataque clínico; o Bandas Oligoclonales en LCR (negativas en suero). d. Un ataque clínico: evidencia clínica objetiva de una lesión (síndrome clínico aislado). Se necesita demostrar DIT y DIS descritos anteriormente. e. Progresión neurológica insidiosa sugestiva de EM. También será criterio diagnóstico, demostrar un año de progresión de la discapacidad (prospectivo o retrospectivo) y dos de estos criterios: al menos una lesión, sintomática o asintomática típica de EM en T2: periventricular, yuxtacortical, médula espinal o infratentorial o dos o más lesiones en médula espinal o bandas oligoclonales en LCR (negativas en suero). En el año 2017 se han revisado los criterios y la presencia de un síndrome clínicamente aislado típico y una demostración clínica o de RM de diseminación en el espacio, la presencia de bandas oligoclonales específicas de LCR y negativas en el suero permite un diagnóstico de Esclerosis Múltiple. Terapia modificadora de la enfermedad La elección de fármacos en el tratamiento de la EM debe ser realizado en base al mejor perfil de riesgo y mecanismo de acción terapéutica, el cual se deberá ajustar de acuerdo a los requerimientos específicos del paciente, tanto desde el punto de vista clínico, como teniendo en cuenta sus preferencias. El tratamiento debe mantenerse en tanto y en cuanto el mismo no presente un perfil de toxicidad inadecuado, o presente falta de actividad sobre la enfermedad. Agentes modificadores de la Enfermedad Copolímero (Glatiramer Acetato) Fingolimod Interferón beta 1a Interferon beta 1 b Teriflunomida Natalizumab Dimetilfumarato

Cladribine Peginterferon beta 1 a Alemtuzumab Las tecnologías listadas previamente pueden ser utilizadas de manera individual como tratamiento modificador de la enfermedad en pacientes con EM. La posología de los mismos debe ser realizada conforme lo establecido en los respectivos prospectos aprobados por la Autoridad regulatoria local (ANMAT).

Droga: Copolímero (Glatiramer Acetato)

Fundamento terapéutico: 1) Pacientes que han experimentado un primer episodio clínico bien definido de Esclerosis Múltiple (EM) o un síndrome clínico aislado sugestivo de EM, y están considerados como de alto riesgo para el desarrollo de EM clínicamente definida 2) Pacientes con EM remitente y recurrente (EMRR) para reducir la frecuencia de recaídas. Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica. *Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. *Estado evolutivo y forma clínica. *Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Fingolimod

Fundamento terapéutico: Según los siguientes criterios: Forma remitente recurrente muy activa para los siguientes grupos de pacientes: a) Pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con un interferón beta; b) Pacientes con Esclerosis Múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica. *Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. *Estado evolutivo y forma clínica. *Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Interferón beta 1a

Fundamento terapéutico: Según los siguientes criterios: a) Forma remitente recidivante. b) Pacientes con un único acontecimiento desmielinizante con un proceso inflamatorio activo, si es lo bastante grave como para justificar el tratamiento con corticoesteroides intravenosos, si se han excluido diagnósticos alternativos y si resultan tener un riesgo elevado para el desarrollo de esclerosis múltiple definida clínicamente. Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica. *Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. *Estado evolutivo y forma clínica. *Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Interferón beta 1b

Fundamento terapéutico: Según los siguientes criterios: 1) Forma remitente recidivante y dos o más recaídas en los dos últimos años 2) Forma secundaria progresiva clínicamente activa 3) Pacientes con un único acontecimiento desmielinizante con un proceso inflamatorio activo, si es lo bastante grave como para justificar el tratamiento con corticoesteroides intravenosos, si se han excluido diagnósticos alternativos y si resultan tener un riesgo elevado para el desarrollo de esclerosis múltiple definida clínicamente. Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica. *Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. *Estado evolutivo y forma clínica. *Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Teriflunomida

Fundamento terapéutico: Según los siguientes criterios: Forma remitente recidivante y dos o más recaídas en los dos últimos años. Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica. *Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. *Estado evolutivo y forma clínica. *Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Natalizumab

Fundamento terapéutico: Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido un tratamiento completo y adecuado con al menos un tratamiento modificador de la enfermedad, o pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente. Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica. *Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. *Estado evolutivo y forma clínica. *Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Alemtuzumab

Fundamento terapéutico: Esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) con enfermedad activa definida por manifestaciones clínicas o detectadas por resonancia magnética. Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica. *Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. *Estado evolutivo y forma clínica. *Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. Inclusión en el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes. Se deberá presentar un informe

detallado del caso, con la justificación clínica correspondiente. Se deberá presentar de manera trimestral información de seguridad de eventos adversos, la cual será requerida por parte de la Gerencia de Gestión Estratégica.

Dimetilfumarato

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente
Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica. *Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. *Estado evolutivo y forma clínica. *Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Cladribibe

Fundamento terapéutico: pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente muy activa definida mediante características clínicas o de imagen
Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica. *Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. *Estado evolutivo y forma clínica. *Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. Inclusión en el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes. Se deberá presentar un informe detallado del caso, con la justificación clínica correspondiente. Se deberá presentar de manera trimestral información de seguridad de eventos adversos, la cual será requerida por parte de la Gerencia de Gestión Estratégica.

Peginterferon beta 1 a

Fundamento terapéutico: Según los siguientes criterios: a) Forma remitente recidivante. b) Pacientes con un único acontecimiento desmielinizante con un proceso inflamatorio activo, si es lo bastante grave como para justificar el tratamiento con corticoesteroides intravenosos, si se han excluido diagnósticos alternativos y si resultan tener un riesgo elevado para el desarrollo de esclerosis múltiple definida clínicamente.
Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica. *Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. *Estado evolutivo y forma clínica. *Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Monto máximo a recuperar Se ha determinado para Esclerosis Múltiple un monto máximo a recuperar, en base a la periodicidad mensual, independientemente de la tecnología utilizada. Ver Anexo IV.2. Para acceder al reintegro, el Agente del Seguro deberá acreditar la afiliación del beneficiario por la totalidad del periodo reclamado, así como también acreditar la compra y dispensa de la tecnología. Las tecnologías solo serán reconocidas como monoterapia. En el caso que se haya realizado un cambio de esquema durante el mes, solo será válido la presentación de uno de ellos. Para el caso de las tecnologías que se aplican de manera

mensual, se deberá dejar constancia de la dispensa del producto para dicho período. Para aquellas con una posología diferente, como es el caso del cladribine y alemtuzumab, la administración del producto, comprende la temporalidad anual, para el caso de cladribine, y hasta por 5 años para el caso de alemtuzumab. Por ejemplo para los casos en que el tratamiento esté indicado por un periodo dentro del año, como el caso de cladribina, el monto sujeto a reintegro corresponde al importe mensual multiplicado por 12 meses.

Afección de la salud: Enfermedad Respiratoria

Patología: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Fundamento diagnóstico: Presencia de un FEV1 post-broncodilatador menor de 80% del valor teórico normal, en combinación con una relación FEV1/FVC x 100 menor de 70%.

Droga: Alfa 1 antitripsina

Fundamento terapéutico: Tratamiento de sustitución crónico en pacientes con déficit congénito de alfa -1-antitripsina (fenotipos: Pi ZZ, PiZ (nuil), Pi (null) (null), PiS Z) con enfisema paracinar.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro. *Dosaje de la concentración sérica de alfa antitripsina. *Determinación del fenotipo AAT confirmatorio del diagnóstico. *Fundamentación médica de la solicitud de la medicación para tratamiento sustitutivo sobre la que se solicita el reintegro firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud, con detalle de dosis utilizada. *Consentimiento informado.

Patología: Hipertensión Pulmonar

Droga: Ambrisentan

Fundamento terapéutico: Pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar (grupo 1) con clase funcional grado II - III de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico especificando Clase funcional de la Organización Mundial de la Salud (OMS). *Ecocardiograma doppler color. *Estudio hemodinámico de cavidades derechas con medición de presiones que certifiquen el diagnóstico. *Justificación médica de la utilización del fármaco sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Ficha de Tutelaje.

Droga: Bosentan

Fundamento terapéutico: Pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar (grupo 1) con clase funcional grado II a III de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico especificando Clase Funcional de la OMS. * Ecocardiograma doppler

color. *Estudio hemodinámico de cavidades derechas con medición de presiones que certifiquen el diagnóstico. *Justificación médica de la utilización del fármaco sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Ficha de Tutelaje.

Droga: Macitentán

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar (grupo 1), con clase funcional grado II - III de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico especificando clase funcional según clasificación de la OMS. * Ecocardiograma doppler color. *Estudio hemodinámico de cavidades derechas con medición de presiones que certifiquen el diagnóstico. *Justificación médica de la utilización del fármaco sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Ficha de Tutelaje.

Droga: Treprostinil

Fundamento terapéutico: Pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) del grupo 1, que se encuentren en clase funcional grado III – IV de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico especificando Clase Funcional de la OMS. * Ecocardiograma doppler color. *Estudio hemodinámico de cavidades derechas con medición de presiones que certifiquen el diagnóstico. *Justificación médica de la utilización del fármaco sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Ficha de Tutelaje. Droga: Epoprostenol Fundamento terapéutico: Pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) del grupo 1 en clase funcional grado III - IV de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico especificando clase funcional según clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). * Ecocardiograma doppler color. *Estudio hemodinámico de cavidades derechas con medición de presiones que certifiquen el diagnóstico. *Justificación médica de la utilización del fármaco sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Ficha de Tutelaje. Droga: Iloprost Fundamento terapéutico: Pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar del grupo 1, con clase funcional grado III - IV de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico especificando Clase Funcional de la OMS. * Ecocardiograma doppler color. *Estudio hemodinámico de cavidades derechas con medición de presiones que certifiquen el diagnóstico. *Justificación médica de la utilización del fármaco sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Ficha de Tutelaje. Droga: Selexipag Fundamento terapéutico: Pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) del grupo 1 con clase funcional grado

II - III de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico especificando clase funcional según clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). * Ecocardiograma doppler color. *Estudio hemodinámico de cavidades derechas con medición de presiones que certifiquen el diagnóstico. *Justificación médica de la utilización del fármaco sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Ficha de Tutelaje.

Droga: Riociguat

Fundamento terapéutico: a) Pacientes adultos con Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) del grupo 1, con clase funcional grado II - III de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). b) Pacientes con Hipertensión Pulmonar Secundaria a Enfermedad Tromboembólica Crónica, con contraindicación debidamente justificada para la endarterectomía pulmonar o con hipertensión pulmonar persistente o recurrente luego de la endarterectomía pulmonar, con clase Funcional II a III de la OMS. Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico especificando clase funcional según clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). * Ecocardiograma doppler color. *Estudio hemodinámico de cavidades derechas con medición de presiones que certifiquen el diagnóstico. Para el caso específico de enfermedad tromboembólica crónica, se deberá presentar centellograma v/q y/o arteriografía/angiotomografía pulmonar que certifique el diagnóstico de enfermedad tromboembólica y evaluación de operabilidad del paciente, , firmada y sellada por el médico especialista. *Justificación médica de la utilización del fármaco sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Ficha de Tutelaje.

Monto máximo a recuperar. Para el caso de Hipertensión Arterial Pulmonar se ha determinado un monto máximo a recuperar, en base a la periodicidad mensual, independientemente de la tecnología utilizada, el cual se define de la siguiente manera, según se utilice la combinación de una o dos drogas de las listadas. Ver Anexo IV.2. Para acceder al reintegro, el Agente del Seguro deberá acreditar la afiliación del beneficiario por la totalidad del periodo reclamado, así como también acreditar la compra y dispensa de la tecnología. En el caso que se haya realizado un cambio de esquema durante el mes, solo será válido la presentación de uno de ellos.

Patología: Atrofia Muscular Espinal

Droga: Nusinersen

Fundamento terapéutico: Pacientes con diagnóstico confirmado de Atrofia Muscular Espinal (AME), tipo I o II, sin comorbilidades, que puedan interferir con el proceso de administración de la tecnología. Se sugiere, en pacientes que no presenten respuesta al fármaco, evaluar su suspensión.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Historia clínica con detalle del cuadro clínico especificando tipo de AME. * Estudio genético que corrobore diagnóstico genético de Atrofia Muscular Espinal* *Prescripción por parte de Médico Neurólogo, certificado en dicha especialidad. *Justificación médica de la utilización del fármaco sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Inscripción y dictamen favorable del caso ante la Comisión Nacional de Atrofia Muscular Espinal (CONAME) del Ministerio de Salud de la Nación *Ficha de Tutelaje.

Patología: Prevención de infección severa por Virus Sincicial Respiratorio (VSR)

Droga: Palivizumab

Fundamento terapéutico: Criterios de cobertura (cualquiera de los siguientes): 1) Niños nacidos a las 35 semanas o menos de gestación y menores de 6 meses de edad al inicio de la estación de riesgo de infección por VRS; 2) Niños menores de 2 años de edad que hayan requerido tratamiento para la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses; 3) Niños menores de 2 años de edad y con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa.

Se utilizará durante los meses de alta prevalencia del VSR (hasta el mes de septiembre y no más de 5 dosis).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con antecedentes neonatales y/o antecedentes de utilización de oxígeno o displasia broncopulmonar. *Justificación del uso del agente biológico cuyo reintegro se solicita firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.*Consentimiento informado. Sólo se reintegrarán las aplicaciones del producto durante los meses de alta prevalencia del VSR (abril a septiembre).

Sistema Orgánico Funcional: Cardiovascular Periférico

Patología: Arteriopatía periférica.

Fundamento diagnóstico: Cuadro compatible con insuficiencia vascular periférica en base a sintomatología y examen físico, sumado a la realización de estudios de imágenes no invasivos (doppler continuo, eco doppler, presiones segmentarias, etc.) o invasivos (arteriografía).

Droga: Alprostadil

Fundamento terapéutico: Tratamiento de la arteriopatía periférica oclusiva en estadios III y IV de Fontaine, cuando no es posible un tratamiento para expandir la luz vascular o el mismo resulta ineficaz.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: * Historia clínica con detalle del cuadro, y estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico. *Justificación del medicamento cuyo reintegro se solicita firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Sistema orgánico funcional: Visión

Afección de la salud: Enfermedad Visual

Patología: Maculopatía

Fundamento diagnóstico: El diagnóstico se realiza mediante interrogatorio y fondo de ojo y se confirma mediante estudios complementarios, que son la retinofluoresceinografía (RFG) y la tomografía de coherencia óptica (OCT).

Droga: Ranibizumab

Fundamento terapéutico: Cualquiera de las siguientes situaciones: 1) Tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular exudativa; 2) Compromiso visual por edema macular diabético; 3) Pérdida de visión por edema macular secundario a oclusión venosa retiniana (OVRR u OVR central) 4) Alteración visual debida a la neovascularización coroidea (NVC) secundaria a la miopía patológica (MP).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica oftalmológica que consigne agudeza visual. *Examen de fondo de ojo e informe de la RFG y OCT. *Justificación del uso del agente biológico cuyo reintegro se solicita firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. Sólo se considerará para reintegro, hasta un máximo de tres aplicaciones por ojo y por año.

Sistema orgánico funcional: Endocrino Metabólico

Patología: Enfermedad de Cushing

Fundamento diagnóstico: El diagnóstico de síndrome de Cushing se realiza por la detección de cortisol elevado por pruebas en orina, saliva o sangre. Una vez confirmada la elevación de cortisol, se debe determinar el nivel de ACTH para orientar el motivo de la sobreproducción de cortisol. Si el nivel de ACTH es elevado, se recomienda realizar una RMN cerebral para detectar un posible adenoma hipofisario productor de ACTH.

Droga: Pasireotide Sinónimo: Pasireotida

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Cushing en los que la cirugía ha fracasado o no es una opción.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico. *Constancia de cirugía, anatomía patológica o fundamentación del motivo por el cual no puede realizarse una cirugía. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO IV.1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 89 pagina/s.