

## RESOLUCIONES



## SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

## Resolución 1561/2012

**Créase el Procedimiento para Autorización de Reintegros del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes. Resolución N° 621/2006.**

Bs. As., 30/11/2012

VISTO el Decreto N° 1172/2003, las Resoluciones N° 621/2006, N° 1200/2012, N° 1310/2012 y N° 1511/2012 de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD y N° 9486/2003 de la ADMINISTRACION DE PROGRAMAS ESPECIALES, y el Expediente N° 219.052/2012 —Cuerpos I al VII— del registro de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD; y

## CONSIDERANDO:

Que por Resolución N° 1200/2012-SSSALUD se crea el SISTEMA UNICO DE REINTEGRO (S.U.R.), para la implementación y administración de los fondos destinados a apoyar financieramente a los Agentes del Seguro de Salud, con la modalidad establecida en los ANEXOS I y II de dicha norma, para el reconocimiento de las prestaciones médicas de baja incidencia y alto impacto económico y las de tratamiento prolongado (artículo 2°).

Que el artículo 3° de la citada Resolución aprueba el listado de patologías por las cuales los Agentes del Seguro de Salud podrán solicitar reintegros por prestaciones vinculadas a ellas (ANEXO III); en tanto, el artículo 4° hace lo propio con el listado de patologías por las cuales las Obras Sociales podrán solicitar reintegros por medicamentos vinculados a ellas (ANEXO IV) y el artículo 5° aprueba el listado de valores máximos a reintegrar por medicamentos (ANEXO V).

Que frente al dictado de la citada Resolución, los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud manifestaron tener propuestas normativas respecto de los Anexos referidos.

Que esta Superintendencia, atendiendo a la situación planteada, dicta la Resolución N° 1310/2012-SSSALUD, por la que se suspende hasta el 30 de noviembre de 2012 la entrada en vigencia de su similar N° 1200/2012-SSSALUD; invitando a los Agentes del Seguro de Salud inscriptos en el Registro Nacional de Obras Sociales, a presentar propuestas para una mejor implementación de la mencionada Resolución N° 1200/2012-SSSALUD y, fundamentalmente, alcanzar sus objetivos, que son el incremento de la eficacia y la transparencia de los procesos de otorgamiento de los reintegros.

Que lo dispuesto se da en el marco del Decreto 1172/2003 PEN que establece la elaboración participativa de normas, como un mecanismo por el cual se habilita un espacio institucional para la expresión de opiniones y propuestas respecto de proyectos de normas administrativas y/o proyectos de ley, con el objeto de permitir una efectiva participación ciudadana y mejorar la calidad democrática de las instituciones.

Que habiendo evaluado la totalidad de las propuestas recepcionadas, es que se toma la decisión de escindir de la Resolución N° 1200/2012-SSSALUD, el reintegro de los gastos por prestaciones básicas a brindar a personas con discapacidad, conforme Nomenclador aprobado por Resolución N° 428/1999 MSyAS y los valores establecidos en la Resolución 1685/2012 MS.

Que en este orden, se dicta la Resolución N° 1511/2012-SSSALUD por la que se crea el SISTEMA UNICO DE REINTEGRO POR PRESTACIONES OTORGADAS A PERSONAS CON DISCAPACIDAD, con el fin de apoyar económicamente a los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud, mediante el reintegro de los gastos que hubieran realizado para atender dichas prestaciones básicas.

Que, en consecuencia, la Resolución N° 1200/2012 SSSALUD debe ser modificada en este acápite, excluyéndose de la misma todas aquellas disposiciones que refieran a reintegros por prestaciones básicas por discapacidad, que se encuentren contempladas en el nuevo ordenamiento normativo.

Que, en cumplimiento de la instrucción impartida por el artículo 4° de la Resolución N° 1310/2012-SSSALUD, la Gerencia General, juntamente con las áreas técnicas de este Organismo, establecen las modificaciones pertinentes en la Resolución N° 1200/2012 SSSALUD.

Que en este orden corresponde rectificar el acápite VII, inc. g) del ANEXO I de la Resolución N° 1200/2012 SSSALUD, de manera tal que donde dice "Resolución N° 594/11 SSSALUD" debe leerse "normativa vigente en materia de trazabilidad".

Que la Coordinación Administrativa de Programas Especiales toma la intervención de su competencia, introduciendo en el ANEXO II las modificaciones pertinentes.

Que corresponde derogar el artículo 4° y el ANEXO III de la Resolución N° 9486/2003 APE.

Que por su parte, las Gerencias de Gestión Estratégica y de Control Prestacional reformulan los Anexos III, IV y V de la Resolución N° 1200/2012 SSSALUD.

Que respecto del ANEXO V, la denominación de los medicamentos allí consignados responde al nombre genérico de la droga, en tanto para fijar el valor de reintegro de los mismos, se toman como base los precios publicados en el Manual Farmacéutico.

Que en esta inteligencia, se exhorta a los laboratorios a publicar los medicamentos con sus respectivos valores en el citado compendio.

Que la Gerencia de Gestión Estratégica estima conveniente efectuar el tutelaje de ciertas tecnologías, como las drogas de uso compasivo o de aquellas prestaciones sanitarias incorporadas o que se incorporen en el futuro, que tengan advertencias en cuanto a su seguridad.

Que en este orden y en el marco del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes previsto por la Resolución N° 621/2006 SSSALUD, el área técnica sugiere normatizar su procedimiento para ser aplicado al SISTEMA UNICO DE REINTEGRO (S.U.R.).

Que al efecto las Gerencias de Gestión Estratégica y de Control Prestacional elaborarán guías de tratamiento, protocolos de intervención y toda otra norma complementaria que se requiera para la aplicación del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Que lo expuesto, permitirá llevar un adecuado registro de la evolución de los pacientes beneficiarios que sean receptores de esta tecnología en el marco de su proceso diagnóstico-terapéutico, así como de los prestadores que soliciten y ejecuten la indicación.

Que, con ese criterio, la Gerencia de Gestión Estratégica elabora un anexo con el detalle de las prácticas y medicamentos que se establecen como Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Que la Coordinación Administrativa de Programas Especiales, las Gerencias de Gestión Estratégica, de Control Prestacional, de Asuntos Jurídicos y la Gerencia General han tomado la intervención de sus respectivas competencias.

Que la presente se dicta en uso de las facultades y atribuciones conferidas por los Decretos N° 1615/1996 y N° 1008/2012 PEN.

Por ello,

LA SUPERINTENDENTA  
DE SERVICIOS DE SALUD  
RESUELVE:

**Artículo 1°** — CREASE el PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZACION DE REINTEGROS DEL SISTEMA DE TUTELAJE DE TECNOLOGIAS SANITARIAS EMERGENTES previsto por la Resolución N° 621/2006 SSSALUD, con el objetivo de velar por una adecuada utilización de las innovaciones tecnológicas en medicamentos y prácticas médicas.

**Art. 2°** — ESTABLECESE como Tecnologías Sanitarias Emergentes, las prácticas y medicamentos que se detallan en el ANEXO I que se aprueba y forma parte integrante de la presente; incorporándose como ANEXO VI a la Resolución N° 1200/2012 SSSALUD.

**Art. 3°** — DISPONESE que los Agentes del Seguro de Salud que tramiten reintegros por prácticas y medicamentos definidos como Tecnologías Sanitarias Emergentes deberán requerir, en forma previa a su presentación en el SISTEMA UNICO DE REINTEGRO (S.U.R.), la correspondiente solicitud de evaluación y autorización por ante la Gerencia de Gestión Estratégica.

**Art. 4°** — INSTRUYESE a las Gerencias de Gestión Estratégica y de Control Prestacional para que elaboren guías de tratamiento, protocolos de intervención y toda otra norma complementaria que se requiera para la aplicación del SISTEMA DE TUTELAJE DE TECNOLOGIAS SANITARIAS EMERGENTES.

**Art. 5°** — RECTIFICASE el acápite VII, inciso g) del ANEXO I de la Resolución N° 1200/2012 SSSALUD, de manera tal que donde dice "Resolución N° 594/11" debe leerse "normativa vigente en materia de trazabilidad".

**Art. 6°** — SUSTITUYENSE los Anexos II, III, IV y V, previstos en los artículos 2°, 3°, 4°, y 5° de la Resolución N° 1200/2012 SSSALUD, por sus similares aprobados por la presente y que forman parte integrante de la misma.

**Art. 7°** — EXHORTASE a los laboratorios a publicar en el Manual Farmacéutico y mantener actualizados los precios de sus medicamentos incluidos en la presente Resolución.

**Art. 8°** — DEROGANSE el artículo 4° y el ANEXO III de la Resolución N° 9486/2003 APE; manteniéndose la vigencia de los artículos 2°, 3° y del Anexo II de la citada norma.

**Art. 9°** — Lo dispuesto en la presente Resolución será de aplicación a los reintegros peticionados por prácticas médicas y suministro de medicamentos brindados a los afiliados a partir del 1° de diciembre de 2012.

**Art. 10.** — REGISTRESE, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y, oportunamente, archívese. — Liliana Korenfeld.

ANEXO I

## COMPRENDIDOS EN EL SISTEMA DE TUTELAJE DE TECNOLOGIAS SANITARIAS EMERGENTES

Patología	Tecnología
Hemoglobinuria paroxística nocturna	Eculizumab
Síndrome Uremico Hemolítico Atípico	Eculizumab
Mucopolisacaridosis tipo VI	Galsulfasa
Astrocitoma Anaplásico	Temozolamida
Glioma	Nimotuzumab
Cáncer gastrointestinal GIST	Sunitinib
Cáncer de colon	Bevacizumab
Cáncer de colon	Cetuximab
Cáncer de hígado	Sorafenib
Cáncer de mama	Lapatinib
Cáncer de mama	everolimus
Cáncer de ovario epitelial, de trompa de falopio o peritoneal primario	Bevacizumab
Cáncer de páncreas	Everolimus
Cáncer de pulmón	Bevacizumab
Cáncer de pulmón	Erlotinib
Cáncer de pulmón	Gefitinib
Cáncer de riñón	Bevacizumab
Cáncer de riñón	Sorafenib
Cáncer de riñón	Sunitinib
Cáncer de riñón	Pazopanib
Cáncer de riñón	Temsirolimus
Cáncer de riñón	Everolimus
Cáncer en región de cabeza y cuello	Cetuximab
Cáncer en región de cabeza y cuello	Nimotuzumab
Dermatofibrosarcoma protuberans	Imatinib
Glioblastoma	Bevacizumab
Glioblastoma	Nimotuzumab
Leucemia Linfoblástica Aguda	Imatinib

Patología	Tecnología
Leucemia Mieloide Crónica	Dasatinib
Leucemia Mieloide Crónica	Nilotinib
Leucemia Pro Mielocítica	Trióxido de Arsénico
Linfoma cutáneo	Bexaroteno
Linfoma de Células del Manto	Bortezomib
Linfoma No Hodgkin Folicular	Bendamustina
Mastocitosis sistémica Agresiva	Imatinib
Prevención de recidiva del carcinoma de vejiga	Inmunocianina
Síndrome hipereosinofílico	Imatinib
Síndrome Mielodisplásico	Azacitidina
Síndrome Mielodisplásico	Decitabina
Síndrome Mielodisplásico	Imatinib
Síndrome Mielodisplásico	Lenalidomida
Melanoma	Ipilimumab
Sarcoma de Partes Blandas	Trabectedina
Úlcera de pie diabético	Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante
Asma severo	Omalizumab

#### PRACTICAS COMPRENDIDAS EN EL SISTEMA DE TUTELAJE DE TECNOLOGIAS SANITARIAS EMERGENTES

Patología	Tecnología
Estenosis aórtica sintomática	Válvula aórtica protésica para implante percutáneo

#### ANEXO II

##### 1.- NORMAS GENERALES

Las solicitudes de apoyo financiero que realicen los Agentes del Seguro de Salud mediante el sistema de reintegros SUR, se realizarán sobre la base de prestaciones médicas efectivamente pagadas por los mencionados Agentes en atención de sus beneficiarios.

El profesional médico que actúe en representación del Agente del Sistema de Salud en carácter de Auditor Médico, deberá firmar y sellar sus intervenciones en la documentación auditada que sea requerida. Su sello deberá detallar: nombre, matrícula y especificar su carácter de Auditor Médico con la sigla o nombre del Agente del Seguro de Salud.

El Responsable del Area Contable del Agente del Seguro de Salud, deberá validar con su firma y sello la documentación contable que integre la solicitud de apoyo financiero presentada a través del sistema de reintegros, detallando: nombre y apellido, cargo y sigla o nombre del Agente del Seguro de Salud; similares detalles deberá exponer el sello del responsable del área de liquidación de prestaciones que lo acompañe en la firma de la documentación comercial requerida.

##### 1. I REQUISITOS DE LAS SOLICITUDES

Todas las solicitudes de apoyo financiero a presentar a través del sistema de reintegros SUR por los Agentes del Seguro de Salud, deberán contener:

A. Nota de solicitud con las declaraciones expresas mencionadas en el ANEXO I - APARTADOS VII (puntos a. hasta h.) y VIII (puntos a. hasta f.) firmada por el Presidente del Agente del Seguro de Salud, con certificación bancaria o de Escribano Público.

B. CERTIFICADO DE AFILIACION firmado por el Presidente del Agente del Seguro de Salud, con certificación bancaria o de Escribano Público.

C. Documentación de la prestación médica por la cual se requiere reintegro, de acuerdo con las especificaciones de la patología.

D. Documentación contable de acuerdo con las especificaciones del punto 3. DOCUMENTACION COMERCIAL del presente ANEXO II.

##### 1. II PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACION DE REINTEGROS PARA EL SISTEMA DE TUTELAJE DE TECNOLOGIAS SANITARIAS EMERGENTES

Las solicitudes de apoyo financiero para aquellos medicamentos y/o prácticas médicas establecidas como TECNOLOGIAS SANITARIAS EMERGENTES, deberán ajustarse a los requerimientos del presente ANEXO II (normas generales y específicas que correspondan de acuerdo con la prestación y/o patología) y además:

- Autorización original para su presentación ante SUR, extendida por la GERENCIA DE GESTION ESTRATEGICA de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, la que será emitida como resultado de la evaluación realizada por dicha área de la consulta previa que el Agente del Seguro de Salud formule a tal fin.

##### 1. III PRESENTACION DE LAS SOLICITUDES

Para la presentación de las solicitudes de reintegro de las prestaciones abarcadas por la presente Resolución, se tomará como año calendario el comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de cada año. Consecuentemente como primer semestre el comprendido entre el 1 de enero y el 30 de junio, y como segundo semestre el comprendido entre el 1 de julio y el 31 de diciembre de cada año.

##### 1. IV PLAZOS

El plazo para la presentación de las solicitudes de apoyo financiero a través del sistema de reintegros por parte del Agente del Seguro de Salud, será de DOCE (12) meses a contar desde el último mes de prestación.

##### 2. ESPECIFICACIONES

##### 2. I REINTEGRO DE PRACTICAS:

Para la presentación de las solicitudes de reintegros de prácticas se adjuntará, además de la indicada en los apartados A) y B) del punto 1.I REQUISITOS DE LAS SOLICITUDES, la siguiente documentación:

1. Resumen de Historia Clínica (original) firmada y sellada por el médico tratante y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud, que contenga los siguientes datos:

a) Datos del Beneficiario (Nombre, apellido, número de beneficiario, número de documento, edad, sexo y categoría del mismo).

b) Diagnóstico.

c) Antecedentes de la enfermedad, estado actual, detallando el estado funcional, complicaciones y/o comorbilidades.

d) Detalle del tratamiento indicado (completo).

Si fuera necesario ampliar la información, será solicitado el aporte de la Historia Clínica completa para la continuidad de la gestión de la solicitud en el sistema SUR.

2. Consentimiento Informado, firmado por paciente o su representante y profesional actuante. En el caso de tratamiento de pacientes crónicos, se solicitará una nueva presentación del Consentimiento Informado en el caso de cambio de tratamiento.

3. Fotocopia de la prescripción de la práctica, firmada y sellada por médico tratante y avalada por médico Auditor del Agente de Salud.

4. Fotocopia de informes de estudios complementarios que avalen el diagnóstico y la solicitud de reintegro, firmada por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

5. Fotocopia del Protocolo quirúrgico firmado por el cirujano interviniente según corresponda, avalado por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

6. Original del certificado de implante firmado por el profesional interviniente con fecha de implante y stickers, avalado con firma y sello del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

7. Fotocopia de Epicrisis (en caso de internación), avalado por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

8. Documentación contable de acuerdo con las especificaciones del punto 3. DOCUMENTACION COMERCIAL del presente ANEXO II.

##### 2. II. TRASPLANTES

Cuando se trate de prácticas de trasplante, los Agentes del Seguro de Salud deberán efectuar sus solicitudes de acuerdo con los REQUISITOS DE LAS SOLICITUDES y punto 2.I del presente ANEXO II y cumplir, además, con los siguientes requisitos:

a) Los prestadores intervinientes, sean públicos o privados, deberán estar habilitados por el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI).

b) El reintegro de las sumas que correspondan por la procuración de órganos, será solicitado por el INCUCAI u Organismo Regional o Jurisdiccional que intervenga, de acuerdo con los valores establecidos en la Resolución Ministerial vigente.

c) No se reintegrarán prácticas de TRASPLANTES realizadas en el exterior, a excepción del caso de la búsqueda de donante para el trasplante no relacionado de médula ósea, realizado a través del INCUCAI.

d) En toda presentación relacionada con PRE-TRASPLANTES o TRASPLANTES se deberá adjuntar constancia fehaciente de que el paciente se encuentra incorporado en el SINTRA.

e) Se aceptarán solicitudes de reintegros por estudios PRE-TRASPLANTES para el receptor y en el caso de donante vivo, se reintegrará el estudio PRE-TRASPLANTE del donante que ha sido seleccionado como dador.

##### 2. III. TRATAMIENTO DE ADICCIONES, VIH-SIDA, HEPATITIS B y C CRONICAS

##### 2. III. 1. TRATAMIENTO DE ADICCIONES- DROGADEPENDENCIA

Las solicitudes de apoyo financiero a través del sistema de reintegros específicas para TRATAMIENTOS DE ADICCIONES deberán contener, además de la detallada en 1.I REQUISITOS DE LAS SOLICITUDES de este ANEXO II, la siguiente documentación:

- Resumen de Historia Clínica Específica de Drogadependencia, de acuerdo con modelo incorporado en el presente ANEXO II.

- Consentimiento Informado, firmado por paciente o su representante y profesional actuante.

Siendo la patología de tratamiento crónico, se solicitará una nueva presentación del Consentimiento Informado solo cuando se propongan cambios en la modalidad de tratamiento.

- Hoja de Evolución Mensual del Tratamiento (cuando corresponda) firmada y sellada por médico tratante y Médico Auditor del Agente del Seguro de Salud.

(Módulos: Internación en Comunidad Terapéutica; Hospital de Día (4 u 8 horas); Tratamiento Ambulatorio de Control y Prevención de Recaídas).

- Fotocopia del Certificado de Inscripción del Prestador en el Registro de Prestadores de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, con firma y sello del Médico Auditor del Agente de Salud.

Las presentaciones de solicitudes de apoyo financiero por el sistema de reintegro para prestaciones por Tratamiento de Adicciones- Drogadependencia, se realizarán de forma semestral por beneficiario y reflejarán las prestaciones brindadas al mismo en los meses comprendidos dentro del primer semestre o del segundo semestre según corresponda, pudiendo reflejar desde UN (1) mes hasta SEIS (6) meses de prestación.

En el caso de medicación no alcanzada por la normativa vigente en materia de trazabilidad, acompañará la certificación de los troqueles por el laboratorio de origen.

##### 2. III. 2. VIH-SIDA

Las solicitudes de reintegros específicas para tratamientos de VIH-SIDA deberán contener, además de la detallada en el 1.I REQUISITOS DE LAS SOLICITUDES de este ANEXO II (con los recaudos correspondientes a la reserva de la identidad del paciente, de acuerdo con la legislación vigente), la siguiente documentación:

- Resumen de Historia Clínica Específica de VIH-SIDA de acuerdo con modelo incorporado en el presente ANEXO II.

- Notificación de paciente MSAL (solo la primera vez).

- Planilla de adherencia de acuerdo con modelo incorporado en el presente ANEXO II (en las solicitudes de reintegro de CV y CD4).

- Consentimiento Informado, firmado por paciente o su representante y profesional actuante.

Siendo la patología de tratamiento crónico, se solicitará una nueva presentación del Consentimiento Informado, solo cuando se propongan cambios en la modalidad de tratamiento.

- Declaración Jurada para la cobertura brindada en VIH-SIDA firmada y sellada por Médico Auditor del Agente de Salud de acuerdo con modelo incorporado en el presente ANEXO II.

- Documentación contable de acuerdo con las especificaciones del punto 3. DOCUMENTACION COMERCIAL del presente ANEXO II.

En el caso de medicación no alcanzada por la normativa vigente en materia de trazabilidad, se acompañará la certificación de los troqueles por el laboratorio de origen.

La presentación de las solicitudes de reintegro será semestral y deberá reflejar SEIS (6) meses de tratamiento por período completo, agrupados de a DIEZ (10) beneficiarios sin excepción, en los casos de MODULO I y VI.

En los casos en los cuales dentro de un semestre se solicite reintegro por menor tiempo o menor cantidad de beneficiarios, la Auditoría Médica deberá presentar informe detallando los motivos.

En los casos en que el beneficiario haya abandonado su tratamiento y seguimiento, deberá presentarse un informe detallado sobre lo ejecutado por el Agente del Seguro de Salud con el objeto de reintroducir al beneficiario al tratamiento indicado por el profesional actuante, quedando la decisión final del reconocimiento del reintegro a criterio de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD.

No se reintegrarán en ningún caso, aquellos tratamientos considerados sub-óptimos, interrumpidos o discontinuados sin causa justificada. (Ver ANEXO III - apartado HIV).

Cada prestador deberá incorporar en sus lugares de atención programas de adherencia, a fin de generar un mejor cumplimiento en el tratamiento ARV en sus pacientes.

Una vez cumplida la notificación del paciente de acuerdo con lo establecido por el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION en la ficha correspondiente, y presentada la misma en la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, se podrá completar en el Resumen de Historia Clínica del paciente el número de expediente del MINISTERIO DE SALUD para que conste, no siendo necesario en presentaciones futuras la visualización de dicho formulario.

### 2. III. 3. HEPATITIS B y C Crónicas

Las solicitudes de reintegros específicas para tratamientos de HEPATITIS B y C CRONICAS deberán contener, además de la detallada en el punto 1. NORMAS GENERALES de este ANEXO II, la siguiente documentación:

- Resumen de Historia Clínica Específica de Hepatitis B y C Crónicas de acuerdo con modelo incorporado en el presente ANEXO II.

- Consentimiento Informado, firmado por paciente o su representante y profesional actuante.

Siendo la patología de tratamiento crónico, se solicitará una nueva presentación del Consentimiento Informado, solo cuando se propongan cambios en la modalidad de tratamiento.

- Documentación contable de acuerdo con las especificaciones del punto 3. DOCUMENTACION COMERCIAL del presente ANEXO II.

En el caso de medicación no alcanzada por la normativa vigente en materia de trazabilidad, se acompañará la certificación de los troqueles por el laboratorio de origen.

La presentación de las solicitudes de reintegro será semestral y deberá reflejar SEIS (6) meses de tratamiento por período completo. Deberán presentarse por separado las solicitudes de reintegro para Hepatitis B y Hepatitis C.

No se reintegrará en ningún caso aquellos tratamientos considerados sub-óptimos, interrumpidos o discontinuados sin causa justificada.

En los casos en que el beneficiario haya abandonado su tratamiento y seguimiento, deberá presentarse un informe detallado sobre lo ejecutado por el Agente de Salud con el objeto de reintroducir al beneficiario al tratamiento indicado por el profesional actuante, quedando la decisión final del reconocimiento del reintegro a criterio de la SUPERINTENDENCIA DE SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD.

### 2. IV. INSUMOS Y PROTESIS

Las solicitudes de reintegro por insumos y/o prótesis deberán contener además de la documentación detallada en 1.I REQUISITOS DE LAS SOLICITUDES y en el punto 2. ESPECIFICACIONES I - REINTEGRO DE PRACTICAS, las que se listan a continuación:

- Fotocopia de la habilitación reglamentaria de la ANMAT para los productos de fabricación nacional y para los importados.

- Fotocopia de la habilitación de ANVISA, FDA y/u Organismo de la COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA que corresponda.

- Fotocopia de la habilitación de ANMAT como fabricante o importador según correspondiere.

Todas ellas con firma y sello del Auditor Médico y del Responsable del Area Contable del Agente del Seguro de Salud.

### 2. V. REINTEGRO DE MEDICAMENTO

Para la presentación de las solicitudes de reintegros de medicamentos se requerirá, además de la documentación detallada en el punto 1. NORMAS GENERALES, la siguiente:

1.- Resumen de Historia Clínica (original) firmada y sellada por el médico tratante y el Auditor Médico del Agente de Salud, que contenga los siguientes datos:

a. Datos del Beneficiario (Nombre, apellido o codificación si correspondiere, número de beneficiario, número de documento, edad, sexo y categoría del mismo).

b. Diagnóstico.

c. Antecedentes de la enfermedad, estado actual, detallando el estado funcional, complicaciones y/o comorbilidades.

d. Detalle del tratamiento indicado (completo).

e. Fundamentación médica del uso de la medicación específica sobre la cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis diaria y mensual requerida.

f. Tiempo de tratamiento previsto.

2.- Receta Médica original de la medicación para la cual se solicita reintegro, firmada y sellada por médico especialista afín a la patología, con lugar de emisión y fecha, avalada por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

La Receta Médica original deberá contener:

a. Datos del Beneficiario (Nombre y Apellido, N° de beneficiario, N° de documento y categoría del mismo o Nomenclatura del paciente según diagnóstico de VIH-SIDA).

b. Diagnóstico

c. Nombre genérico del medicamento de acuerdo a la Ley N° 25.649.

d. Fecha de prescripción firmada por médico especialista tratante.

e. Fecha de dispensa firmada y sellada por el Director Técnico de la farmacia.

f. Avalada con firma y sello del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

3.- Estudios complementarios que avalen el diagnóstico, con firma del Auditor Médico del Agente del seguro de Salud.

4.- Consentimiento Informado, firmado por médico que indica el tratamiento y el paciente o su representante.

5.- Troqueles certificados por el laboratorio de origen, para el caso de medicación no alcanzada por la normativa vigente en materia de trazabilidad.

### 3.- DOCUMENTACION COMERCIAL - GENERALIDADES

#### 3.1.- FACTURA O DOCUMENTO QUE LA REEMPLACE SEGUN NORMAS AFIP

- Fotocopia de la factura o reemplazo completo en todos sus ítems según normas vigentes de AFIP sobre el particular, con los siguientes datos:

- Nombre y Apellido del Beneficiario (En caso de beneficiarios VIH-SIDA nomenclatura según normas vigentes)

- Período o fecha de prestación

- Monto individual y sumatoria total de la prestación facturada.

En facturas de VIH-SIDA o Tratamiento de Adicciones-Drogadependencia, cuando no se factura el mes completo, se deberá aclarar el número de días facturados y se indicará cuando se trate de tratamiento ambulatorio.

En el caso de facturas globales que no contengan este detalle, deberá acompañarse de un Resumen de Facturación y/o Rendición Individual confeccionada y firmada por el prestador, donde conste el número de factura a la que pertenecen. Ambos documentos en fotocopia con firma y sello del responsable del área contable y del responsable del área de liquidación de prestaciones del Agente del Seguro de Salud y/o del Auditor Médico.

En el caso de facturas globales que representen insumos adquiridos por el Agente del Seguro de Salud para el mantenimiento de la modalidad de "Banco" o "stock" para provisión de sus beneficiarios, excluidas expresamente las adquisiciones de medicamentos para crear stock de acuerdo con las normas vigentes en materia de trazabilidad, deberá acompañarse:

- Declaración jurada firmada por el Presidente de la Obra Social y Auditor Médico, que manifieste la provisión al beneficiario particular afectado al reintegro, detallando cantidad y tipo de insumo.

- Constancia de recepción del insumo con detalle de cantidad, tipo y fecha, firmada por el beneficiario o familiar responsable (con aclaración de firma).

#### 3.2.- RECIBO

Fotocopia de Recibo, o documento donde conste la recepción de valores, conteniendo los siguientes datos:

- Fecha.

- Número de factura que cancela.

- Importe recibido (en el caso de recibo global, el mismo deberá contener detalle de todas las facturas canceladas y su importe).

- Medio de pago utilizado (cheque o transferencia bancaria) con detalle de la fecha de vencimiento del cheque o fecha de débito de la transferencia).

- Firma y aclaración del prestador o su representante.

La fotocopia del recibo, o documento donde conste la recepción de valores, con firma y sello del responsable del área contable y del responsable del área de liquidación de prestaciones del Agente del Seguro de Salud y/o del Auditor Médico.

Cuando el importe del pago de la prestación, haya sido afectado por Notas de Débito y/o Retenciones Impositivas, se deberá adjuntar:

- Fotocopia de planilla de ajuste que detalle motivo e importe del débito y/o fotocopia de la constancia de las retenciones realizadas (SICORE, INGRESOS BRUTOS), con firma y sello del responsable del área contable y del responsable del área de liquidación de prestaciones del Agente del Seguro de Salud y/o del Auditor Médico.

En los casos en que la prestación haya sido cubierta por el Agente del Seguro de Salud bajo la modalidad de Reintegro al Beneficiario, deberá acompañarse además, constancia y conformidad del beneficiario o de su familiar a cargo, con firma, aclaración, fecha e importe del valor reintegrado, todo en fotocopia con firma y sello del responsable del área contable y del responsable del área de liquidación de prestaciones del Agente del Seguro de Salud y/o del Auditor Médico.

3.3.- REMITO

- Fotocopia de Remito completo en todos sus ítems y según normas vigentes de AFIP sobre el particular, con los datos del beneficiario, detallando concepto, cantidad, con firma, aclaración y fecha de quien recibe el material.

- Para el caso de medicamentos, ver el acápite 3.4.2., últimos dos puntos.

La fotocopia del Remito correspondiente deberá presentarse avalada con firma y sello del responsable del área contable y del responsable del área de liquidación de prestaciones del Agente del Seguro de Salud y/o del Auditor Médico.

3.4.- DOCUMENTOS COMERCIALES PARA REINTEGRO DE MEDICAMENTOS

3.4.1 - FACTURA

La fotocopia de la Factura (o documento que la reemplace, según normativa AFIP) de la farmacia o centro de internación, deberá contener la siguiente información:

- i. Razón social de la farmacia o de la institución que suministró los medicamentos.
- ii. Numero de GLN (Global Location Number) o CUFE (código de Ubicación Física del Establecimiento) de la farmacia o institución.
- iii. Número de CUIT de la farmacia o institución.
- iv. Domicilio de la farmacia o institución.
- v. Número de GTIN seriado de los medicamentos.
- vi. Vencimiento y lote de los medicamentos.
- vii. Datos del beneficiario (nomenclatura en el caso de VIH-SIDA)

La fotocopia de la factura se presentará avalada con firma y sello del responsable del área contable y del responsable del área de liquidación de prestaciones del Agente del Seguro de Salud y/o del Auditor Médico.

3.4.2.- REMITO

No se deberá presentar fotocopia del remito al que se refiere este apartado, las farmacias o instituciones que emitan factura a nombre del Agente del Seguro de Salud.

Cuando la Farmacia o institución realice únicamente la dispensa de los medicamentos, se deberá acompañar fotocopia del Remito de la Droguería o Distribuidora, conteniendo los siguientes datos:

- Remito: estará completo en todos sus ítems y según normas vigentes de AFIP sobre el particular.
- Datos del Agente del Seguro de Salud.
- Datos del beneficiario (o nomenclatura en el caso de VIH-SIDA), detallando concepto, cantidad, con firma, fecha y aclaración de quien recibe el medicamento.
- Firma y sello del Director Técnico de la Farmacia.
- Número de GTIN seriado del medicamento
- Número de GLN o CUFE de la farmacia y/o institución que realiza la dispensa y/o administración.

La fotocopia deberá presentarse avalada con firma y sello del responsable del área contable y del responsable del área de liquidación de prestaciones del Agente del Seguro de Salud y/o del Auditor Médico.

La farmacia dispensadora o institución administradora, se hallará dentro de la jurisdicción donde resida el beneficiario en forma temporal o permanente.

4.- PLANILLA RESUMEN DE DOCUMENTACION CONTABLE

Cuando la solicitud de reintegro a presentar contenga más de una factura y recibo, deberá presentarse una planilla resumen que detalle:

- Numeración de las facturas que la integran
- Fecha de las facturas
- Nombre del proveedor
- Importe facturado
- Numeración de los recibos de pago
- Fecha de los recibos de pago
- Importe pagado

La mencionada planilla deberá presentarse con firma y sello del responsable del área contable y del responsable del área de liquidación de prestaciones del Agente del Seguro de Salud y/o del Auditor Médico y será válida como reemplazo de la firma de ambos en cada factura y recibo individual.

5.- INSUMOS y/o MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS EN EL EXTERIOR.

Las solicitudes de reintegro que incluyan insumos y/o medicamentos adquiridos en el exterior deberán contener, además de la documentación detallada en el punto 1.NORMAS GENERALES y en el punto 2.ESPECIFICACIONES I- REINTEGRO DE PRACTICAS (cuando corresponda), las que se listan a continuación:

1- Fotocopia de autorización del ANMAT para importar el producto, con firma y sello del responsable del área contable y del responsable del área de liquidación de prestaciones del Agente del Seguro de Salud y/o del Auditor Médico.

2- Fotocopia de factura comercial del prestador del exterior expresada en moneda del país emisor, con firma y sello del responsable del área contable y del responsable del área de liquidación de prestaciones del Agente del Seguro de Salud y/o del Auditor Médico.

3- Fotocopia de transferencia al banco local con el cual se realiza la operación, con firma y sello del responsable del área contable del Agente del Seguro de Salud.

4- Fotocopia de constancia de cierre de cambio o liquidación de divisas emitida por entidad bancaria interviniente, donde se informa la cotización, comisiones y gastos; avalada con firma y sello del responsable del área contable del Agente del Seguro de Salud.

5- Fotocopia del detalle de la transferencia emitida por la entidad bancaria donde se informe el resultado de la transacción, con firma y sello del responsable del área contable del Agente del Seguro de Salud.

6- Fotocopia del permiso de importación oficializado o documentación equivalente emitida por la Aduana, con firma y sello del responsable del área contable y del responsable del área de liquidación de prestaciones del Agente del Seguro de Salud y/o del Auditor Médico.

7- Fotocopia del extracto bancario donde conste el débito de la transferencia realizada, con la firma y sello del responsable del área contable del Agente del Seguro de Salud.

6.- AUDITORIA

En todos los casos, la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD se reserva el derecho de auditar, en sede o en terreno, las prestaciones efectuadas.

7.- VALORES A REINTEGRAR

El SISTEMA UNICO DE REINTEGRO- SUR otorgará apoyo financiero para las prestaciones y medicamentos incluidos en los ANEXOS de la presente Resolución, hasta el monto máximo que se establece en los ANEXOS III y V de la misma.

8.- REGISTRO DE PRESTADORES

Todos los prestadores que ofrezcan sus servicios a los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud para las prácticas mencionadas en la presente resolución, deberán estar inscriptos en el Registro de Prestadores de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD.

El SISTEMA UNICO DE REINTEGRO –SUR no dará curso a solicitudes de apoyo financiero a través del sistema de reintegros, en las que el prestador o prestadores intervinientes no cumplimenten este requisito.

10.- MODELOS DE PLANILLAS QUE INTEGRAN EL ANEXO II

1.- RESUMEN DE HISTORIA CLINICA ESPECIFICA TRATAMIENTO DE ADICCIONES - DROGADEPENDENCIA

**Nombre y Apellido:**

**Edad:**

**Sexo:**

**Fecha de nacimiento:**

**DNI:**

**Nacionalidad:**

**En el caso de tutor sus datos**

**Diagnostico Presuntivo: según los ejes del DSM IV (marcar el/los que correspondan):**

F11.2x (304.00) (Trastorno de dependencia de opiáceos)	
F12.2x (304.30) (Trastorno de dependencia de cannabis)	
F13.2 (304.10) (Trastorno de dependencia relacionado a sedantes hipnóticos, opiáceos o ansiolíticos).	
F14.2x (304.20) (Trastorno de dependencia de cocaína)	
F15.2x (304.40) (Trastorno de dependencia de anfetaminas)	
F16.2x (304.50) (Trastorno de dependencia de alucinógenos)	
F18.2x (304.60) (Trastorno de dependencia de Inhalantes)	
F19.2x (304.90) (Trastorno de dependencia de Fenciclidina)	
F19.2X (304.80) (Trastorno de dependencia de varias sustancias)	

**Tratamiento Indicado:**

<b>Institución a la que es derivado</b> (Razón social y domicilio):
<b>Modalidad de concurrencia:</b>
<b>Modulo consulta y orientación:</b>
Cantidad de sesiones requeridas (mínimo de 4 y máximo de 6 consultas):
<b>Internación en comunidad terapéutica</b>
Requieren más de 12 meses de esta prestación:
Justificar:
Tratamiento ambulatorio, Modalidad:
<b>Hospital de día 8 horas</b>
<b>Hospital de medio día 4 horas</b>
<b>Tratamiento ambulatorio de control y prevención de recaídas</b>
<b>Hospital de noche:</b>
Tratamiento/s previo/s concluido/s:
Presentan certificado de jornada laboral:
<b>Modulo de Internación Psiquiátrica.</b>
Si requieren más de UN (1) mes Justificar:

**Periodo de otorgamiento total solicitado:** Especificar la cantidad de días en el caso de los meses no facturados por periodo completo:

**Pronóstico y tiempo estimativo del tratamiento:**

MÉDICO TRATANTE  
Psiquiatra o Psicólogo

AUDITOR MÉDICO

2.- RESUMEN DE HISTORIA CLÍNICA ESPECÍFICA PARA VIH-SIDA

Obra Social: _____
Código del Paciente: _____ Sexo: F M
Fecha de Diagnóstico: _____
Lugar de Residencia: _____

Estado Clínico: A1 A2 A3 B1 B2 B3 C1 C2 C3

Accidente Laboral: SI NO Embarazo: SI NO

Vacunas aplicadas los últimos tres meses:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Lugar de Atención: \_\_\_\_\_

Notificación Programa Nacional de SIDA: SI NO Número de Expediente: \_\_\_\_\_  
Fundamento Médico: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_ Firma del Médico tratante: \_\_\_\_\_

3.-HIV-SIDA-PLANILLA DE ADHERENCIA DE TRATAMIENTO

**Planilla de Adherencia**

Obra Social \_\_\_\_\_

RNOS \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

PACIENTE (Cód.) \_\_\_\_\_

1) Algunos pacientes tienen problemas de tolerancia al tomar alguno de estos medicamentos. ¿Ha tenido usted algún problema?

SI  NO

En caso de que el paciente conteste SI continuar.

2) ¿Relaciona la molestia con un fármaco?

SI  NO

¿Qué medicamento le produce molestias? \_\_\_\_\_ (código)

¿Qué tipo de molestias?

Cefaleas  Gastroint.  Rash   
Lipodist.  Otros

3) ¿Cuándo nota la molestia deja de tomar alguna dosis o interrumpe varios días el tratamiento?

SI  NO

4) Intente cuantificar el número total de días en que el paciente abandona el tratamiento en el último mes?

Ninguno  Equivalente al 100% de adherencia  
1 o 2 días  Equivalente al 95% de adherencia  
1 semana  Equivalente al 75% de adherencia  
2 semanas  Equivalente al 50% de adherencia  
3 semanas  Equivalente al 25% de adherencia  
4 semanas  Equivalente al 0% de adherencia

5) Tratamiento (marcar con X los medicamentos en uso)

¿Cambió de tratamiento? SI  No

Cantidad de comprimidos que toma <5  5 a 10  >10

Drogas en uso:

Cod	Droga	Cod	Droga	Cod	Droga
1	ABACAVIR	12	HIDROXIUREA	23	TENOFOVIR
2	AMPRENAVIR	13	LAMIVUDINA	24	ZALCITABINA
3	ATAZANAVIR	14	LOPINAVIR/r	25	
4	DARUNAVIR	15	MARAVIROC	26	
5	DELAVIRDINA	16	NELFINAVIR	27	
6	DIDANOSINA	17	NEVIRAPINA	28	
7	EFAVIRENZ	18	RALTEGRAVIR	29	
8	ENFUVIRTIDE	19	RITONAVIR	30	
9	ETRAVIRINA	20	SAQUINAVIR	31	
10	FOSAMPRENAVIR	21	SAQUINAVIR RF	32	
11	FTC	22	STAVUDINA	33	

4.- DECLARACION JURADA COBERTURA VIH-SIDA

**DECLARACION JURADA PARA LA COBERTURA BRINDADA EN VIH-SIDA**

DATOS DEL PACIENTE

Código del paciente: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_

DATOS DE LA PRESTACION

Período de Cobertura: ..... Desde .../.../... Hasta .../.../...

Tratamiento antirretroviral:

Medicación	Desde	Hasta

Cambio de medicación:

Medicación	Desde	Hasta

Recuento Linfocitos CD3/CD4 CD8

Fecha			

Determinación de Carga Viral

Fecha			

Observaciones: .....

La presente declaración, da cuenta de la verificación, por parte de la Auditoría de la Obra Social, respecto a la atención brindada al beneficiario.

.....

Auditor de la Obra Social

Especialidad.....

Matrícula.....

Aclaración Firma.....

Grado de Fibrosis: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

-Biopsia **S / N** (resumen relevante):

-Elastografía hepática: S/N

Carga Viral Basal (UI/ml):

Carga Viral Basal (log-10):

Child-Pugh:

Alfa Feto Proteína (AFP):

**TRATAMIENTO SOLICITADO:**

HBV:  HCV:

Fecha de inicio: \_\_\_\_\_ duración: \_\_\_\_\_

Interrupción de tratamiento: S/N Motivo: \_\_\_\_\_

Tratamiento Previo: \_\_\_\_\_

Fecha Tratamiento previo: \_\_\_\_\_

**Respuesta al tratamiento previo:** Nula: \_\_\_\_\_ Parcial: \_\_\_\_\_ Recaída: intratratamiento (Breakthrough)

Recaída: \_\_\_\_\_ Desconocida: \_\_\_\_\_

Médico Tratante: \_\_\_\_\_ Matrícula Profesional: \_\_\_\_\_

MEDICO AUDITOR  
FIRMA Y SELLO

ANEXO III

Sistema Orgánico Funcional: Cardiovascular Central y Periférico  
 Afección de la salud: Enfermedad Cardiovascular Central  
 Patología: Aneurisma de Aorta Abdominal/Aneurisma de Aorta Torácica  
 Tecnología: Insumo - Endoprótesis para tratamiento endovascular del Aneurisma de Aorta Abdominal y Aneurisma de Aorta Torácica

1.- Tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal (AAA):

Hay consenso en definir como aneurisma cuando la arteria alcanza un diámetro mayor a 30 mm.

Fundamentos diagnósticos:

Imagen demostrativa del aneurisma:

- Ecografía Abdominal
- Ecodoppler
- TAC abdomen
- TAC Helicoidal
- TAC multicorte
- RMN
- Angioresonancia

Condicionantes anatómicos para el tratamiento endovascular (TEV) en AAA:

- Cuellos proximales: iguales o menores a 32 mm de diámetro y al menos 10 mm de longitud.
- Angulación de la aorta a nivel del cuello proximal: menor a 60 grados
- Diámetros de las arterias ilíacas: deben ser de por lo menos 7 mm, para permitir el paso de los dispositivos
- La presencia de aneurisma ilíaco, no contraindica el TEV

Fundamento para el tratamiento endovascular del AAA:

Pacientes con alto riesgo quirúrgico con un AAA de más de 5 cm de diámetro en el hombre o 4.5 cm en la mujer o con crecimiento rápido mayor o igual a 0,5 cm en 6 meses o sintomáticos y/o inflamatorios, con anatomía favorable para el implante de endoprótesis.

2.-Tratamiento endovascular del aneurisma de aorta torácica (AAT)

Fundamento diagnóstico:

Imagen demostrativa del aneurisma:

- Ecografía Abdominal
- Ecodoppler
- TAC abdomen
- TAC Helicoidal
- TAC multicorte
- RMN

5.- RESUMEN DE HISTORIA CLÍNICA HEPATITIS B Y C CRÓNICAS

**1. Resumen de Historia Clínica HEPATITIS B y CRONICAS**

Nombre y Apellido:

Fecha de Nacimiento:

Código:

(Pac. HIV/SIDA)

Sexo:

RNOS:

Número Afiliado:

DNI:

Diagnóstico:

Fecha del Diagnóstico:

**Criterios de Diagnóstico**

Laboratorio específico para portación crónica de HBV

Antígeno de superficie (HBsAg) en UI/ml:

Antígeno 'e' (HBeAg):

Anticuerpos anti-HBe (RP):

DNA-HBV cuantitativa en UI/ml:

Genotipo HBV (en tratamientos con IFN peg)

Laboratorio específico de portación crónica de HCV

Anti-HCV:

RNA-HCV cualitativo:

RNA-HCV cuantitativo: (con niveles de detección de 15 UI/ml)

Genotipo y subtipo de HCV:

- Angioresonancia

Condiciones anatómicas para el tratamiento endovascular del AAT:

- Cuello proximal y distal: deberán tener una longitud de 15 mm desde el origen de la arteria subclavia izquierda y proximal al origen del tronco celiaco, respectivamente.

- Los diámetros deben ser de 22 a 42 mm

- Los diámetros de las arterias ilíacas: deben ser de por lo menos 7 mm, para permitir el paso de los dispositivos

Fundamento para el tratamiento endovascular del AAT:

Pacientes con alto riesgo quirúrgico con un AAT clínicamente sintomático (dolor torácico más hipertensión arterial – signos de compresión de estructuras vecinas) o con diámetro en la aorta ascendente superior a 5,5 cm y en aorta descendente mayor de 6 cm o aumento de más de 0.5 cm por año o aneurisma post-coartación, con anatomía favorable para el implante y la fijación de la endoprótesis.

Fundamento Terapéutico:

Se reconocerá el reintegro cuando: no se pueda realizar la cirugía a cielo abierto y cumpla con alguno de los criterios predictores de riesgo:

- Infarto de miocardio agudo o reciente con evidencia de riesgo isquémico determinado por síntomas y/o estudios no invasivos.

- Angina inestable (CF III o IV)

- Arritmias significativas: bloqueo AV de alto grado/arritmias ventriculares sintomáticas/arritmias supraventriculares con ritmo ventricular no controlado.

- Enfermedad valvular severa

- Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC con FEV1 < 35% del valor de referencia, PaO2 < 60 mm Hg o PaCO2 > 45 mm Hg).

- Riñón en herradura (no para AAT)

- Insuficiencia renal crónica en plan de diálisis

- Insuficiencia hepática.

- Trasplante de órganos

- Abdomen Hostil (pacientes con cirugías abdominales previas, eventraciones. Colostomías, ileostomías, etc. y/o abdomen irradiado).

- Tórax Hostil (con cirugía previas) o irradiado

Documentación médica específica a presentar

- Estudios complementarios que avalen los parámetros solicitados para su reintegro: (ecografías - ecodoppler - tomografía - resonancia - angioresonancia)

- Solicitud de la endoprótesis firmada y sellada por el médico especialista y auditor médico

El valor máximo de reintegro a reconocer por la Endoprótesis para tratamiento endovascular con o sin extensiones es de hasta pesos cincuenta y cinco mil (\$55.000). Por única vez para el mismo paciente.

Sistema Orgánico funcional: Sistema Cardiovascular Central y Periférico

Afección de la salud: Arritmias Cardíacas

Patología: Arritmias Ventriculares. Prevención de Muerte Súbita Cardíaca.

Tecnología: Insumo - Cardiodesfibrilador Implantable uni o bicameral

El cardiodesfibrilador implantable (CDI) es un dispositivo con función de estimulación cardíaca similar a la del marcapasos. Lleva incorporada la capacidad de detectar arritmias cardíacas que ponen en riesgo la vida (taquicardia o fibrilación ventricular) y en esas circunstancias administra un choque eléctrico, restaurando el ritmo normal del corazón y evitando la muerte súbita por arritmia.

El CDI consta de 1 ó 2 catéteres que alcanzan las cavidades derechas del corazón y una unidad funcional. Básicamente este dispositivo capta señales intracardíacas y las analiza según los parámetros programados, discriminando si se corresponden con una taquiarritmia ventricular.

Fundamentos diagnósticos:

- ECG
- Ecocardiograma doppler
- Estudio Electrofisiológico
- Estudio de Holter
- Cinecoronariografía (según corresponda)
- SPECT (según corresponda)
- Resonancia magnética (según corresponda)
- Estudio genético (según corresponda)
- Serología Chagas (según corresponda)

Fundamentos terapéuticos:

Se reconocerá el reintegro en:

Prevención Secundaria:

- Paciente reanimado de taquicardia ventricular sostenida (TVS)/fibrilación ventricular (FV) con inestabilidad hemodinámica o Paro Cardiorrespiratorio (PCR), independientemente de la etiología

pero fuera del contexto de una causa reversible (Ej.: hipokalemia, Infarto Agudo de Miocardio – IAM–, intoxicación medicamentosa).

- Enfermedad cardíaca estructural, independiente del grado de deterioro de la función sistólica ventricular izquierda (FSVI) y TVS espontánea, ya sea hemodinámicamente estable o inestable.

- Síncope de origen no determinado con TV o FV clínicamente relevante y sostenida y hemodinámicamente significativa inducida en el estudio electrofisiológico;

Prevención Primaria:

- Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI)  $\leq$  35% debido a infarto de miocardio previo, al menos 40 días antes o miocardiopatía dilatada (MCPD) no isquémica, clase funcional New York Heart Association (NYHA) II o III, bajo tratamiento médico óptimo (debe incluir salvo contraindicaciones inhibidores de enzima convertidora de angiotensina –IECA–, betabloqueantes, antialdosterónicos).

- Disfunción ventricular izquierda debido a IAM previo por lo menos 40 días antes, FEVI  $\leq$  30%, clase funcional NYHA I

- Displasia del ventrículo derecho arritmogénica/cardiomiopatía, con uno o más factores de riesgo para la muerte súbita.

- Síndrome QT largo, experimentando síncope y/o TV mientras recibe beta bloqueantes

- Pacientes no hospitalizados como puente a recibir un trasplante cardíaco.

- Síndrome de Brugada con síncope, TV sostenida u otros factores de riesgo asociados (muerte súbita familiar, inducción TV/FV en estudio electrofisiológico).

- TV polimórfica catecolaminérgica con síncope y/o TV sostenida documentada durante tratamiento con betabloqueantes

- La enfermedad de Chagas recibirá CDI, siguiendo los mismos lineamientos de la miocardiopatía no isquémica.

- TV sostenida y sintomática en un niño o adulto con cardiopatía congénita.

- Síncope recurrente de origen desconocido en un niño o adulto con cardiopatía congénita en presencia de disfunción ventricular.

- Miocardiopatía hipertrófica definida y alguno de los siguientes antecedentes:

- 1) Antecedente personal de muerte súbita o taquicardia ventricular sostenida.

- 2) Historia de muerte súbita relacionada a la miocardiopatía hipertrófica (MCH) en al menos un familiar en primer grado.

- 3) Haber experimentado al menos un episodio sincopal reciente.

- 4) Hipertrofia masiva del ventrículo izquierdo (espesor parietal máximo igual o mayor de 30 mm).

- 5) Detección de taquicardia ventricular sostenida (TVNS) en el registro ambulatorio de Holter.

- 6) Respuesta hipotensiva o plana de la presión arterial durante el ejercicio (incremento de la presión arterial menor a 25 mm Hg).

Documentación médica específica a presentar

Estudios complementarios:

- ECG y ecocardiograma doppler (siempre).

- Cinecoronariografía, RMN, SPECT, Holter, estudios de laboratorio (según corresponda).

- Aclarar si es prevención primaria o Secundaria de muerte súbita. Debe llevar la firma del médico electrofisiólogo y del auditor médico.

- Solicitud del dispositivo con detalle técnico (Cardiodesfibrilador VVIR o DDDR, doble o simple coil, potencia del generador, algoritmos especiales para control de fluidos o minimización de la estimulación ventricular, monitoreo remoto). Firma y sello del profesional especialista que lo indica y del auditor médico.

Se reconocerá el reintegro del insumo únicamente (cardiodesfibrilador uni o bicameral con electrodos epi o endocárdicos). El valor a reintegrar es de hasta pesos cincuenta mil (\$ 50.000) por este concepto y por única vez.

Sistema orgánico funcional: Cardiovascular Central y Periférico

Afección de la Salud: Enfermedad Cardiovascular Central

Patología: Insuficiencia Cardíaca Aguda/Shock Cardiogénico

Tecnología: Insumo: Dispositivo de Asistencia Circulatoria Externa (DAC) o Corazón Artificial

DAC: Dispositivo de asistencia circulatoria externa (extracorpórea) con soporte uni o biventricular que mejora la sobrevida de los pacientes en los que el tratamiento a máximas dosis de inotrópicos, vasodilatadores intravenosos o balón de contrapulsación (si no está contraindicado) han fracasado.

El fundamento en la utilización del DAC es para aquellos casos en que la función ventricular deteriorada tiene mayor probabilidad de recuperación o como puente al trasplante cardíaco.

Varios estudios han demostrado que las asistencias ventriculares izquierdas se asocian a beneficios hemodinámicos, neurohormonales y electrofisiológicos lo cual avala el uso del DAC como puente a la recuperación ventricular.

Fundamentos diagnósticos:

Exámenes complementarios ligados a la patología Cardíaca:

- ECG
- Ecocardiograma doppler color
- Laboratorio

- RNM cardíaca (según corresponda)
- Angiotomografía (según corresponda)
- Estudios de perfusión miocárdica (según corresponda)

Fundamentos terapéuticos:

Se reconocerá el reintegro en:

1.- Shock cardiogénico refractario al soporte inotrópico a dosis máximas y balón de contrapulsación (si no hay contraindicación) como puente transitorio al trasplante cardíaco.

2.- Insuficiencia Cardíaca Aguda secundaria a miocarditis aguda fulminante como puente a la recuperación miocárdica.

Documentación médica específica a presentar

- Estudios complementarios que certifiquen el origen del cuadro de insuficiencia cardíaca aguda/shock cardiogénico.

- Registro de las drogas utilizadas para el tratamiento del cuadro de base a dosis máximas documentando la refractariedad a las mismas.

- En caso de puente al trasplante cardíaco deberá presentar la constancia de Inscripción en lista de espera oficial del INCUCAI.

- Solicitud del dispositivo firmado y sellado por Médico Especialista y Auditor Médico.

Se reconoce reintegro sobre el Dispositivo de Asistencia Circulatoria externa (Corazón Artificial) de hasta pesos un millón (\$1.000.000); por todo concepto (tubos, colocación de los mismos, todos los materiales descartables, el alquiler de la consola central). Es el valor máximo a reintegrar independientemente del período de duración del soporte mecánico ventricular.

Sistema Orgánico Funcional: Cardiovascular Central y Periférico

Afección de la salud: Enfermedad Cardiovascular Central

Patología: Defectos congénitos con Comunicaciones en el Sistema Cardiovascular

Tecnología: Insumo - Dispositivo ocluidor para cierre percutáneo de defectos cardíacos/periféricos congénitos/adquiridos.

Este tipo de técnica es utilizada para la corrección de algunos defectos congénitos tales como la Comunicación Interauricular (CIA) en niños o adultos y el ductus arterioso persistente. Las ventajas de esta opción son las siguientes: no precisa esternotomía, evita la necesidad de circulación extracorpórea y disminuye la morbilidad asociada, los tiempos de hospitalización y la interrupción de la actividad cotidiana del niño y su familia o del adulto.

Fundamentos diagnósticos:

- Ecocardiograma doppler color
- Estudio hemodinámico
- Estudio hemodinámico con medición de gradientes de presiones.

Fundamentos terapéuticos:

- Cierre de Comunicación Interauricular tipo ostium secundum si:

o CIA es < de 40mm

o Fontan fenestrado con prueba de oclusión

o Si las presiones pulmonares son menores del 50% de las sistémicas

o Con bordes de por lo menos 4mm hacia vena cava superior, vena cava inferior, vena pulmonar derecha superior, seno coronario y válvula A-V

o Si hay sobrecarga volumétrica de cavidades derechas

- Oclusión de ductus arterioso permeable

- Otra localización que se justifique por estudio hemodinámico y aval del jefe del servicio de cirugía cardiovascular de la entidad.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro

- Estudios complementarios (ecocardiograma doppler, estudio hemodinámico)
- Indicación del requerimiento de la práctica por el Médico Especialista y Auditor Médico

Se reconoce un reintegro sobre el dispositivo para cierre percutáneo y como todo concepto, de hasta pesos cuarenta mil (\$ 40.000) Este monto es el valor máximo a reintegrar y por única vez para el mismo paciente.

Sistema Orgánico Funcional: Cardiovascular Central y Periférico

Afección de la salud: Enfermedad Cardiovascular Central

Patología: Estenosis Aórtica Severa

Tecnología: Insumo - Válvula Aórtica protésica para implante percutáneo

Nota: Ver tecnologías tuteladas

Reemplazo valvular aórtico percutáneo (RVAP) es un procedimiento que consiste en la sustitución de la válvula aórtica nativa por una prótesis acoplada o no, a un stent, que se coloca percutáneamente a través de la arteria o la vena femoral o directamente a través del ventrículo izquierdo.

Fundamentos diagnósticos:

- Ecocardiograma transesofágico
- Ecodoppler color
- Ergometría (si corresponde)

- Estudio de perfusión miocárdica (si corresponde)

- Estudio Hemodinámico (si corresponde).

Condicionantes Anatómicos para el RVAP:

Se reconocerá el reintegro cuando:

- Diámetro del anillo aórtico inferior: entre 20 y 27 mm

- Diámetro de la aorta ascendente: entre 30 y 43 mm

- Nivel de los ostium coronarios: mayor a 10 mm

- Espesor del septum: menor a 17 mm

Criterios Ecográficos de severidad de la EA

- Area valvular < 1cm<sup>2</sup>

- Gradiente Medio > 40mmHg

- Velocidad del jet Aórtico > 4 m/seg.

Criterios Hemodinámicos de severidad de la EA:

- Area valvular < 0,75 cm<sup>2</sup>

- Gradiente Pico > 70mmHg

Fundamentos terapéuticos

EA severa con alto riesgo para la cirugía a cielo abierto. Para acceder al reintegro deberá cumplir al menos dos de los siguientes criterios independientemente de los condicionantes anatómicos, criterios ecográficos y hemodinámicos de severidad:

- Edad mayor de 80 años

- Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC con FEV1 < 35% del valor de referencia, PaO<sub>2</sub> < 60 mm Hg o PaCO<sub>2</sub> > 45 mm Hg).

- Tórax Irradiado

- Insuficiencia hepática.

- Trasplante de órganos.

Documentación médica específica a presentar

- Solicitud de la válvula aórtica protésica con firma y sello de médico especialista y del auditor médico

- Estudios complementarios que avalen los parámetros solicitados para su reintegro (ecocardiograma transesofágico, ecodoppler color, ergometría, estudio de perfusión miocárdica, estudio hemodinámico).

El reintegro a reconocer sobre el insumo (Válvula Aórtica para implante percutáneo) es de hasta pesos ciento cincuenta mil (\$ 150.000). Este monto se reintegrará por única vez para el mismo paciente.

Sistema Orgánico Funcional: Cardiovascular Central y Periférico

Afección de la salud: Enfermedad Cardiovascular Central

Patología: Cardiopatías de causa Isquémica - Valvular o Congénita

Tecnología: Módulo de Cirugía Cardiovascular Central con Circulación extracorpórea (CEC) o con Estabilizador Miocárdico (EM)

CEC: consiste en la derivación de la sangre venosa que llega a la aurícula derecha (AD), hasta la bomba de CEC, la cual sustituye las funciones del corazón con paso intermedio a través del oxigenador, que ejerce la función pulmonar, oxigenando la sangre, para luego reinfundirla en el sistema arterial del paciente con determinadas condiciones de flujo y presión que aseguren la perfusión adecuada del organismo.

El avance de la tecnología mínimamente invasiva es una realidad en la cirugía coronaria, existiendo diferentes técnicas de abordaje entre las cuales están las que no utilizan CEC sino Estabilizadores Miocárdicos (EM) para confeccionar las anastomosis con suficientes garantías. Los EM consisten básicamente en cánulas multiperforadas en su parte distal que se adhieren al epicardio en forma paralela a la arteria enferma. Allí se aplica una aspiración continua potente para permitir hacer las anastomosis.

Fundamentos diagnósticos:

Exámenes complementarios:

- ECG

- Ecocardiograma doppler color

- Cinecoronariografía (según corresponda).

- Angiotomografía (según corresponda).

- Estudios de perfusión miocárdica (según corresponda).

- RNM cardíaca (según corresponda).

Fundamentos terapéuticos:

Patologías de diferente etiología que requieran tratamiento quirúrgico a cielo abierto

- Cardiopatías Congénitas

o Con cortocircuito de izquierda a derecha

o Con cortocircuito de derecha a izquierda

o Obstructivas

- Cardiopatía Isquémica
- Cardiopatías Valvulares

Documentación médica específica a presentar

• Estudios complementarios que certifiquen la necesidad de la cirugía central convencional o a cielo abierto

• Protocolo de cirugía cardiovascular central firmado y sellado por equipo quirúrgico y Médico Auditor

El Módulo incluye todo el material descartable necesario para la CEC (Kit de oxigenador, membranas, filtros, cánulas, tubos etc.) o estabilizador miocárdico - honorarios profesionales del equipo quirúrgico cardiovascular, anestesista, técnico perfusionista, instrumentadora, internación en la complejidad que se requiera - insumos necesarios: válvulas de cualquier tipo, suturas, parches, etc. —derechos de internación, quirúrgico y anestesia— Todo el material descartable y la medicación vinculada al procedimiento quirúrgico en sí y a la internación en cualquier nivel de complejidad hasta el alta.

El valor máximo de reintegro a reconocer por Módulo de Cirugía Cardiovascular Central es de hasta pesos treinta mil (\$30.000) por todo concepto y por única vez para el mismo paciente.

Sistema Orgánico funcional: Aparato Digestivo

Afección de la salud: Enfermedad Hepática Infecciosa

Patologías:

Hepatitis Crónica por Virus B - Hepatitis Crónica por virus C

Tecnología: Práctica

- Módulo de tratamiento para paciente infectado con Virus de Hepatitis B  
- Módulo de seguimiento para paciente mono infectado con Virus de Hepatitis C y para paciente coinfectado con VIH

1) Hepatitis Crónica por Virus B - Módulo de tratamiento para paciente infectado con Virus de Hepatitis B.

Fundamento diagnóstico:

Se define infección crónica por virus de la Hepatitis B (VHB) a la persistencia del HBsAg por más de 6 meses. En ésta, se distinguen cuatro fases de acuerdo a presencia o ausencia del HBeAg, niveles séricos de VHB ADN y de Alanino Aminotransferasa (ALT) y hallazgos histológicos.

Prestaciones Reconocidas en el módulo:

- Interferón Pegilado alfa 2a (PEG INF alfa 2a)
- Interferón Pegilado alfa 2b (PEG INF alfa 2b)

- Lamivudina

- Adefovir

- Entecavir

- Telbivudine

- Tenofovir

- Carga viral para hepatitis b

Fundamento terapéutico general:

Personas infectadas con VHB, portadoras de un ADN HVB por encima de 2000 UI/ml (alrededor de 10.000 copias virales/ml) y/o niveles de ALT que superen el límite normal y con una histología hepática que muestre inflamación de grado moderado a severo (METAVIR mayor a A2 y/o F2).

Personas con cirrosis, compensada o descompensada deben ser tratadas.

De no ser posible la biopsia hepática, puede realizarse la elastografía hepática (Fibroscan).

Fundamento terapéutico por estadio:

1) Pacientes con antígeno HbeAg positivo:

- El Interferón Pegilado alfa 2 puede considerarse como tratamiento de primera línea, a dosis de 180 µg por semana durante 48 semanas.

- También se consideran como fármacos de primera línea el Entecavir ó Tenofovir, que se prefieren en pacientes con viremias muy elevadas y/o niveles de ALT menor a 2 veces el límite superior.

- La Lamivudina, Adefovir y Telbivudina no son preferentemente de primera línea, dada la elevada resistencia que generan.

2) Pacientes con antígeno HbeAg negativo

- El Interferón Pegilado alfa 2 estaría indicado en pacientes jóvenes, con baja carga viral, ALT elevada, preferentemente genotipo no D y, de estar disponible la biopsia, una elevada actividad inflamatoria en la misma (A2 o más). El tratamiento se extiende por un lapso de 48 semanas.

- El Entecavir y el Tenofovir constituyen también drogas de primera elección, en pacientes con ausencia de respuesta al Interferón, contraindicación o intolerancia al mismo.

3) Cirrosis

- Las drogas de primera línea son el Entecavir y el Tenofovir (preferentemente en personas ya tratadas con Lamivudina)

- El Interferón Pegilado alfa2 sólo se encontraría indicado en pacientes con cirrosis compensada, con buena reserva funcional hepática (estadio CHILD A) y criterios favorables de respuesta. Se encuentra contraindicado en pacientes con cirrosis descompensada.

4) Carga viral

De acuerdo al esquema de tratamiento, pueden llegar a requerirse cargas virales basales, a la semana 12, 24 y 48 de inicio de tratamiento, luego dependiendo de la respuesta y presencia de cirrosis. Serán reconocidas hasta 3 cargas virales por año.

Monto máximo de reintegro: \$400

Montos máximos de reintegro:

- Interferón Pegilado alfa 2a (PEG INF alfa 2a): Ver anexo V

- Interferón Pegilado alfa 2b (PEG INF alfa 2b): Ver anexo V

- Lamivudina: Ver anexo V

- Adefovir: Ver anexo V

- Entecavir: Ver anexo V

- Telbivudine: Ver anexo V

- Tenofovir: Ver anexo V

- Ribavirina (RBV): No tendrá reintegro, la misma se entrega en forma gratuita junto al Interferón.

Fundamento para Reintegro:

Documentación médica específica: Correcta confección de las planillas de Reintegro de Hepatitis B, donde debe constar toda la información solicitada.

Los expedientes deben ser presentados en forma estrictamente semestral. No serán pasibles de reintegro aquellos tratamientos subóptimos o interrumpidos sin causa justificada. En caso de menor prestación será el médico tratante quien deba enviar la justificación. En el caso de abandono de tratamiento será el Agente del Seguro quien deberá establecer todos los mecanismos a fin de reintroducir al beneficiario en el tratamiento, siendo posible el no reconocimiento de la prestación

Indicación del tratamiento firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente de Salud.

2) Patología: Hepatitis Crónica por Virus C - Módulo de tratamiento para paciente mono infectado con Virus de Hepatitis C y para paciente coinfectado con VIH

Fundamento diagnóstico:

1. Se define infección aguda por Virus de la Hepatitis C (VHC) al cuadro caracterizado por signos clínicos de daño hepático y aumento de las transaminasas, con IgM VHA, anti-HBc IgM y HBsAg negativos. El anti-VHC por ELISA, en general, se vuelve positivo luego de la 4ª semana del comienzo de los síntomas. Debe solicitarse un estudio de ARN VHC sérico debido a la aparición tardía de los anticuerpos anti-VHC de tipo IgG.

2. Se define infección crónica por Virus de la Hepatitis C a la persistencia del ARN VHC por un lapso mayor a los 6 meses luego de la primera determinación. El diagnóstico debe ser confirmado por las dos determinaciones positivas (el anti-VHC por ELISA y el ARN VHC por PCR).

Prestaciones reconocidas en el módulo:

- Interferón Pegilado alfa 2a (PEG INF alfa 2a)

- Interferón Pegilado alfa 2b (PEG INF alfa 2b)

- Ribavirina (RBV)

- Boceprevir (BOC)

- Telaprevir (TVR)

- Carga Viral del VHC

- Determinación del polimorfismo del gen IL28B

Fundamento terapéutico general:

Todas las personas portadoras de VHC ARN sérico asociado a enfermedad hepática compensada serán consideradas como candidatos a tratamiento.

Considerar el tratamiento de hepatitis C crónica temprano en el curso de una infección por VIH antes de la necesidad de iniciar la terapia antiretroviral (TARV). Se sugiere no iniciar el tratamiento para VHC crónica en aquellas personas con infección VIH no controlada: CD4 < a 200 células/ml y ARN VIH > 100.000 copias/ml. En estos casos primero es necesario incrementar el recuento de CD4 y suprimir la replicación del VIH con el TARV, antes de instaurar el tratamiento para la hepatitis crónica por VHC.

Genotipo 1: se comenzará el tratamiento si en la biopsia hepática se comprueba fibrosis significativa (METAVIR ≥ F2 ó score de Ishak ≥ F3) dado que se asocia a riesgo aumentado de complicaciones clínicas en el mediano plazo. En caso de presentar METAVIR < F2 realizar una evaluación individual teniendo en cuenta edad, presencia de comorbilidades, riesgo de efectos adversos y motivación individual para el tratamiento.

Genotipos 2 y 3: podrían tratarse sin realización de biopsia hepática, dada la mayor probabilidad de alcanzar la erradicación viral con menor tiempo de tratamiento (menor riesgo de padecer efectos adversos serios). Ambos factores (mayor respuesta y menor riesgo) hacen aceptable la idea de tratar a personas que podrían tener fibrosis leve.

Esquemas terapéuticos:

Actualmente, PEG-interferón + RBV es el tratamiento estándar aprobado para tratar la hepatitis crónica C en nuestro país.

1. PEG-interferón asociado a Ribavirina.

- PEG-INF alfa-2a: 180 µg, subcutáneo, una vez por semana

- PEG-INF alfa-2b: 1,5 µg por kg de peso, subcutáneo, una vez por semana

- RBV:

- Genotipos 1 y 4: 15 mg/kg/día v. o.
- Genotipos 2 y 3: 800 mg/día v. o. En caso de pacientes con comorbilidades tales como sobrepeso, resistencia a la insulina, fibrosis hepática severa o cirrosis: 15 mg/kg/día v. o.

Esta combinación de fármacos debe ser indicada durante 24 semanas en los genotipos 2 y 3 y durante 48 semanas en genotipos 1 y 4. Los tiempos de tratamiento pueden acortarse o prolongarse de acuerdo a lo observado en los resultados de la cinética viral precoz del VHC.

2. Inhibidores de Proteasa (IP):

- Boceprevir (BOC): 800 mg v. o. (4 cápsulas de 200 mg) cada 8 hs. Luego de un Período de 4 semanas de "lead in" sólo con PEG-INF alfa y RBV.

- Telaprevir (TVR): 750 mg v. o. (2 comprimidos recubiertos de 375 mg) cada 8 hs.

Sólo se encuentran recomendados para su utilización en la infección por VHC genotipo 1. Previo al inicio de la terapia, los pacientes deben determinar el grado de fibrosis (por biopsia o elastografía hepática), y determinación del polimorfismo del gen IL28B (genotipo CC, genotipo CT y genotipo TT).

a) Pacientes sin cirrosis y vírgenes de tratamiento.

- En los pacientes con fibrosis F0, F1, y F2, no debe considerarse la adición de IP al tratamiento.

- Pacientes con estadio F3 o F4 independientemente del genotipo del IL28B, se puede considerar la adición de un IP al esquema (PEG-interferón + RBV + IP).

Esquema:

- Telaprevir. Tiempo de tratamiento: 12 semanas. Regla de suspensión: Carga Viral > 1000 UI/ml en semana 4 ó 12 o detectable en semana 24 (se suspende todo el esquema).

- Boceprevir. Tiempo de tratamiento: 24 semanas. Reglas de suspensión: Carga Viral > 1000 UI/ml en semana 12 o detectable en semana 24 (se suspende todo el esquema).

b) Recaída:

Detección de viremia luego de haber finalizado el tratamiento con PCR negativa

- Telaprevir. Se utiliza el mismo esquema que en pacientes vírgenes.

- Boceprevir. Difiere con el esquema utilizado en vírgenes.

o Con RNA-HCV negativo en semana 8 y 24: 36 semanas (lead-in + PEG Interferón + Ribavirina + Boceprevir por 32 semanas)

o Con RNA-HCV positivo en semana 8 y negativo en 24: 48 semanas (lead-in + PEG Interferón + Ribavirina + Boceprevir por 32 semanas + PEG Interferón + Ribavirina por 12 semanas adicionales)

Si se desconoce con precisión el tipo de respuesta, el paciente debe ser considerado como respondedor nulo.

c) Pacientes respondedores parciales o nulos a la terapia con PEG-Interferón + RBV

No se cubrirá el tratamiento con Inhibidores de Proteasas

Los genotipos 5 y 6 son infrecuentes en nuestro medio y en el resto del mundo. No existen suficientes estudios sobre el tratamiento de estos pacientes que permitan efectuar recomendaciones basadas en evidencia científica.

Tratamiento de la Hepatitis C en coinfectados con HIV

• Interferón Pegilado (PEG INF) + Ribavirina (RBV) en todos los pacientes coinfectados, agudos o crónicos:

- PEG INF alfa 2b: 1,5 µg/Kg por semana.

- PEG INF alfa 2a: 180 µg por semana.

- RBV 800 - 1200 mg diarios (de acuerdo al genotipo)

• Monoterapia con PEG-INF: en aquellos que presenten contraindicaciones para recibir RBV.

• Retratamiento: ante recaídas o en no respondedores que no hubiesen recibido el tratamiento combinado en dosis y tiempo adecuados.

Monto máximo a reintegrar mensual:

- Interferón Pegilado alfa 2a (PEG INF alfa 2a): Ver anexo V

- Interferón Pegilado alfa 2b (PEG INF alfa 2b): Ver anexo V

- Boceprevir (BOC): Ver anexo V

- Telaprevir (TVR): Ver anexo V

- Ribavirina (RBV): No tendrá reintegro, la misma se entrega en forma gratuita junto al Interferón.

Fundamento para reintegro:

Documentación médica específica: planillas de reintegro de Hepatitis C paciente mono infectado o coinfectado con VIH correctamente confeccionadas. No se reconocerá el reintegro de Inhibidores de la Proteasa (Boceprevir o Telaprevir) en pacientes que tengan otro genotipo de VHC que no sea el tipo 1, pacientes respondedores nulos o con mala adherencia al tratamiento, pacientes coinfectados con virus de VIH, o pacientes vírgenes al tratamiento que tengan un estadio de fibrosis F0, F1 y F2.

Indicación del tratamiento firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente de Salud.

No serán pasibles de reintegro en ningún caso aquellos tratamientos subóptimos o interrumpidos sin causa justificada. En caso de menor prestación será el médico tratante quien deba enviar la

justificación. En el caso de abandono de tratamiento será el Agente del Seguro quien deberá establecer todos los mecanismos a fin de reintroducir al beneficiario en el tratamiento, siendo pasible el no reconocimiento de la prestación.

### 3) MODULOS DE SEGUIMIENTO

o Módulo de seguimiento para paciente mono infectado con Virus de Hepatitis C y para paciente coinfectado con VIH

Fundamento Diagnóstico

1. Se define infección aguda por Virus de la Hepatitis C (VHC) al cuadro caracterizado por signos clínicos de daño hepático y aumento de las transaminasas, con IgM VHA, anti-HBc IgM y HBsAg negativos. El anti-VHC por ELISA, en general, se vuelve positivo luego de la 4ª semana del comienzo de los síntomas. Debe solicitarse un estudio de ARN VHC sérico debido a la aparición tardía de los anticuerpos anti-VHC de tipo IgG.

2. Se define infección crónica por Virus de la Hepatitis C a la persistencia del ARN VHC por un lapso mayor a los 6 meses luego de la primera determinación. El diagnóstico debe ser confirmado por las dos determinaciones positivas (el anti-VHC por ELISA y el ARN VHC por PCR).

Prestaciones Reconocidas en el módulo

- Carga Viral de Hepatitis C

- Estudio de Polimorfismo del gen IL 28B.

Esquemas de seguimiento

Para el caso de la carga viral, en el seguimiento de un paciente se realizarán hasta un máximo de cinco (5) determinaciones: semanas de tratamiento 4, 8, 12, 24 y 48.

El estudio de polimorfismo del gen IL28B se realizará una única vez, en pacientes con genotipo 1 de Hepatitis C y vírgenes de tratamiento.

o Módulo de seguimiento para paciente infectado con Virus de Hepatitis B

Fundamento diagnóstico

Se define infección crónica por Virus de la Hepatitis B (VHB) a la persistencia del HBsAg por más de 6 meses. En ésta, se distinguen cuatro fases de acuerdo a presencia o ausencia del HBeAg, niveles séricos de VHB ADN y de Alanino Aminotransferasa (ALT) y hallazgos histológicos.

Prestaciones reconocidas en el módulo

- Carga Viral de Hepatitis B

Esquemas de seguimiento

Para el caso de la carga viral, en el seguimiento de un paciente se realizarán hasta un máximo de tres (3) determinaciones anuales.

Monto máximo a reintegrar

- Carga Viral de Hepatitis B: Hasta \$ 400 por determinación.

Sistema Orgánico Funcional: Endócrino y Metabólico

Afección de la salud: Enfermedad Metabólica

Patología: Diabetes Tipo 1

Tecnología: Insumo - Bomba de Insulina

Bombas de Insulina: Son dispositivos que permiten la infusión de insulina en forma continuada en el tejido subcutáneo con el objetivo de mantener un mejor control metabólico, minimizando el número y riesgo de episodios de hipoglucemia. Es un método que mantiene la mayor analogía al estado fisiológico para la administración de insulina en la diabetes.

Fundamentos diagnósticos:

Diabetes lábil definida como todo estado de inestabilidad glucémica impredecible y de una severidad tal que conlleva a un significativo e importante compromiso en su calidad de vida frecuentemente asociado a recurrentes y/o prolongadas hospitalizaciones.

Fundamentos terapéuticos:

Paciente con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1.

Considerando como condición excluyente que el paciente (o sus padres o tutores o cuidadores) deberán estar informados sobre la necesidad de mantener el automonitoreo habitual de la glucemia, cumplir con las medidas básicas de higiene y bioseguridad para cambios adecuados de catéteres y depósitos, respetar la dosificación adecuada de insulina, controlar el régimen nutricional y la actividad física, además de contar con un adecuado asesoramiento y apoyo del médico tratante que ha indicado el uso de la bomba y el apoyo de enfermería, porque de lo contrario el control metabólico fracasará. Si no se cumplen estos requisitos no se justifica de ninguna manera esta terapia.

Criterios generales

Deberá reunir los siguientes requisitos (todos):

1. Tener suficiente capacidad intelectual para leer, retener la información y realizar los ajustes necesarios en la dosis de insulina, habida cuenta que su mal uso conlleva un grave riesgo, en tal sentido vale destacar que las bombas no siempre son sistemas inteligentes que modifiquen automáticamente la velocidad y/o cantidad de insulina a administrar.

2. Haber realizado un programa educativo sobre el cuidado en la diabetes.

3. Haber mantenido un programa de inyecciones múltiples (como mínimo tres diarias), con autoajustes frecuentes de la dosis de insulina y haber realizado autocontroles de glucemia, con una frecuencia media de cuatro controles diarios, durante los dos meses previos a la indicación de la bomba, experimentando durante el mismo algunas de las siguientes circunstancias:

- Hemoglobina glicosilada(HbA1c) > 7,0%

- Historia de hipoglucemia recurrente

- Amplias variaciones en la glucemia preprandial
- Fenómeno del alba con glucemias que superen los 200 mg/dl
- Historia de variaciones glucémicas severas

Nota: Los requisitos 1 y 2 aluden al paciente o a su cuidador primario.

Criterios específicos

a) Adultos o niños > 12 años con diabetes tipo I:

- Episodios de hipoglucemia frecuentes o de aparición súbita que originan en el paciente un estado de inestabilidad y preocupación constante ante la posibilidad de ocurrencia de otro episodio, y, consecuentemente un impacto negativo en su calidad de vida; o hipoglucemias silentes

- Niveles de hemoglobina glicosilada que se mantienen elevados (8,5% o más) a pesar de múltiples inyecciones diarias, incluyendo el uso de análogos de insulina de acción prolongada.

-Evolución acelerada de las complicaciones crónicas

b) Niños < 12 años con diabetes tipo I:

Como alternativa terapéutica si el tratamiento con múltiples inyecciones diarias no es práctico o se considera inapropiado.

c) Mujer con diabetes tipo 1, cursando embarazo o planificando embarazo con mal control de glucemia a pesar del tratamiento intensivo.

Documentación médica específica

• Indicación médica fundamentada con solicitud del tipo de bomba y detalles técnicos. Firmado y sellado por el Médico Especialista y Auditor Médico

El reintegro por este concepto (Bomba de Infusión Subcutánea de Insulina) es de hasta cuarenta mil pesos (\$40.000) por todo concepto y por única vez para el mismo paciente.

Sistema Orgánico funcional: Inmune

Afección de la salud: Inmunodeficiencia

Patologías: Inmunodeficiencia Adquirida por virus (VIH-SIDA)

Tecnología: Práctica - Módulo de tratamiento para paciente infectado con Virus de HIV

Inmunodeficiencia Adquirida por virus (VIH-SIDA) - Módulo de tratamiento para paciente infectado con Virus de HIV

Fundamento diagnóstico:

Se define infección por HIV a aquel paciente adulto o niño mayor a 18 meses que presente dos test por metodología ELISA positivos para HIV con un test confirmatorio por la metodología de Western Blot.

En niños menores de 18 meses se considera el diagnóstico con dos pruebas de PCR positivas para HIV.

Prestaciones incluidas en el módulo:

Módulo 1: Primer tratamiento

Módulo 2: Fallo terapéutico

Módulo 3: Multifallo

Módulo 4: Transmisión Vertical

Módulo 5: Enfermedades Oportunistas

Módulo 6: Seguimiento

Fundamento terapéutico general:

Debe iniciarse tratamiento antiretroviral ante las siguientes situaciones clínicas, según definen las recomendaciones del Ministerio de Salud.

Clínica	Recuento de CD4	Indicación
Síntomas (cualquier síntoma correspondiente a las categorías B o C de la clasificación del CDC, o a enfermedades marcadoras u oportunistas no listadas en dicha clasificación); o a estadios 3 y 4 de la OMS.	Cualquier Valor	Comenzar tratamiento sin retraso
Asintomático	Menor a 500	Comenzar tratamiento sin retraso
	Mayor a 500	Considerar diferir inicio del tratamiento Considerar en: mujer embarazada; carga viral >100.000 copias/ml (2 cargas virales consecutivas); descenso >100 cél CD4/mm3 en un año; edad mayor de 55 años; coinfección con virus HBV o HCV, neoplasias no marcadoras, nefropatía por HIV, parejas serodiscordantes, riesgo cardiovascular aumentado y deseo del paciente

• Módulo 1 – Primer Tratamiento

Esquemas de tratamiento para inicio de terapia antiretroviral. Dentro del módulo se incluyen los tratamientos de inicio y los tratamientos simplificados.

Drogas Incluidas:

Efavirenz (EFV)

Nevirapina (NVP)

Abacavir (ABC)

Lamivudina (3TC)

Tenofovir (TDF)

Zidovudina (AZT)

Emcitabina (FTC)

Atazanavir (ATV)

Fosamprenavir (fAPV)

Lopinavir (LPV)

Saquinavir (SQV)

Didanosina (ddI)

Ritonavir (r)

Fundamento terapéutico:

Basado en recomendaciones del Ministerio de Salud, respecto del comienzo del tratamiento antiretroviral y basadas en la costo-efectividad, en el marco de una optimización de los recursos:

Elegir una droga de la columna A y una combinación de la columna B	A	B
Fila 1	- EFV - NVP	-AZT + 3TC -ABC + 3TC
Fila 2	-ATV/r -fAPV/r -LPV/r -SQV/r	- TDF + 3TC -TDF+FTC -ddI+3TC

Valores Máximos de Reintegro:

Módulo 1 A: Cuando todo el esquema de tratamiento se realice con combinaciones que contengan las siguientes drogas: Zidovudina, Stavudina, Lamivudina, Abacavir, Nevirapina, Efavirenz. Valor: hasta \$1.696

Módulo 1 B: Cualquier otro esquema de tratamiento de inicio exceptuando las condiciones del Módulo 1 A. Valor: hasta \$ 3.035

Fundamento de reintegro:

Se presentarán con planilla de adherencia (para los casos de CV y CD4), en forma semestral por diez (10) pacientes, presentando carga viral y recuento de CD4 y resumen de Historia Clínica por diez pacientes para los casos de módulo 1.

No serán pasibles de reintegro en ningún caso aquellos tratamientos subóptimos o interrumpidos sin causa justificada. En caso de menor prestación será el médico tratante quien deba enviar la justificación. En el caso de abandono de tratamiento será el Agente del Seguro quien deberá establecer todos los mecanismos a fin de reintroducir al beneficiario en el tratamiento, siendo posible el no reconocimiento de la prestación.

• Módulo 2- Fallo terapéutico

Se reconocerá el módulo en aquellos pacientes que presenten fallo terapéutico documentado en los siguientes casos:

- Primer fallo a Inhibidores de la Proteasa.

- Segundo fallo en regímenes que fueron comenzados con ITRNN (Efavirenz – Nevirapina).

- Fallo por Toxicidad: Es importante determinar si la intolerancia o toxicidad ocurren en el contexto de carga viral indetectable o en situación de fallo. En la situación de carga viral no detectable, será posible retirar la droga a la que se atribuye la intolerancia o toxicidad y suplantarla por otra. En el caso de cambios por toxicidad se deberá documentar fehacientemente el tratamiento de inicio, el nuevo tratamiento antiretroviral instaurado y las medidas terapéuticas adoptadas a fin de reducir los riesgos generados por la toxicidad.

Drogas Incluidas:

Efavirenz (EFV)

Nevirapina (NVP)

Abacavir (ABC)

Lamivudina (3TC)

Tenofovir (TDF)

Zidovudina (AZT)

Emcitabina (FTC)

Atazanavir (ATV)

Fosamprenavir (fAPV)

Lopinavir (LPV)

Saquinavir (SQV)

Didanosina (ddI)

Ritonavir (r)

Estavudina (d4t – STV)

Fundamento terapéutico:

Basados en las recomendaciones del Ministerio de Salud, la elección de los fármacos se realiza de acuerdo con la tabla que se encuentra a continuación.

Las causas de fallo pueden ser por:

- Fallo virológico.
- Fallo por toxicidad.

Primer Fallo:	Rescate:
2 INTI/IntTI + 1 INNTI	2 INTI/IntTI nuevos + IP/r ± nueva clase: Inh. Integrasa o antag. de CCR5 en caso de ausencia de Nucleósidos activos
2 INTI/IntTI + 1 IP/r	2 INTI/IntTI nuevos + INNTI + IP/r nuevo (según test de resistencia). En ausencia de Nucleósidos activos, considerar nueva clase (Inhibidor de integrasa o antag. de CCR5)
Segundo fallo:	
2INTI/IntTI + IP/r ó INNTI	IP/r y/o Etravirina (según test de resistencia) + Igual arriba
Tercero ó múltiples fallos:	
IP/r + 1-2 INTI +/- 1 INNTI	Tratamiento que incluya nuevas drogas*, según test de resistencia
*Nuevas drogas: Raltegravir, Maraviroc, Darunavir/r, Etravirina.	

El uso de T20 (enfuvirtide) se reserva para situaciones especiales, donde no exista mejor opción.

En todos los casos de Módulo de fallo se deberá presentar el expediente en forma individualizada, con el agregado de una historia clínica donde se identifiquen las causas de toxicidad o falla, esquema de tratamiento previo realizado, determinación de carga viral y CD4 de corresponder.

Valores Máximos de Reintegro:

Módulo fallo: hasta \$ 3.554

Fundamento de reintegro:

Se presentará el expediente en forma individual, con el agregado de una historia clínica donde se detalle las causas de fallo terapéutico, últimos dos esquemas de tratamiento realizados y determinación de carga viral y recuento de CD4, de corresponder.

El Test de Resistencia debe ser realizado en el escenario de fallo terapéutico, mientras el paciente recibe terapia antiretroviral. Para nuestro medio se utiliza el genotipo o fenotipo virtual. Se reconocerán hasta tres (3) Test de Resistencia, a ser utilizados según criterio médico.

No serán pasibles de reintegro en ningún caso aquellos tratamientos subóptimos o interrumpidos sin causa justificada. En caso de menor prestación será el médico tratante quien deba enviar la justificación. En el caso de abandono de tratamiento será el Agente del Seguro quien deberá establecer todos los mecanismos a fin de reintroducir al beneficiario en el tratamiento, siendo pasible el no reconocimiento de la prestación.

#### • Módulo 3 – Multifallo

Esquemas de tratamiento para pacientes con antecedentes de fallos múltiples, con test de resistencia disponibles. Se busca que los pacientes logren carga viral no detectable, y de ser posible la incorporación de dos drogas activas, además de una droga de una nueva clase.

Drogas Incluidas:

Enfuvirtide (t20)

Raltegravir (RAL)

Darunavir (DNV)

Tipranavir (TPV)

Etravirina (ETV)

Maraviroc (MRV)

Fundamento terapéutico:

En base a las recomendaciones de Organismos Oficiales, con criterio de justificación de acuerdo al test de resistencia.

Se presentará en forma individual adjuntando historia clínica detallada, y copia legible o color del Test de Resistencia. Se deberán ampliar los tratamientos efectuados por el beneficiario. Se reconocerá el valor de cada droga en particular en los casos de pacientes con módulo multifallo.

Valores máximos de reintegro:

Para el caso de las siguientes drogas, se reintegrará hasta un monto máximo por envase utilizado y por mes de tratamiento:

Enfuvirtide (t20):	\$ 10.455
Raltegravir (RAL):	\$ 6.883
Darunavir (DNV):	\$ 5.233
Tipranavir (TPV):	\$ 2.834
Etravirina (ETV):	\$ 5.318
Maraviroc (MRV):	\$ 3.048

Para el tratamiento optimizado restante que no supere la triple terapia se considerará como módulo 1 a los fines de la presentación para reintegro.

Fundamento de reintegro:

Se presentará el expediente en forma individual, con el agregado de una historia clínica donde se detallen todos los esquemas terapéuticos utilizados por el beneficiario. Test de resistencia que avale la prescripción solicitada.

Para el tratamiento optimizado restante que no supere la triple terapia se considerará como módulo 1 a los fines de la presentación para reintegro.

No serán pasibles de reintegro en ningún caso aquellos tratamientos subóptimos o interrumpidos sin causa justificada. En caso de menor prestación será el médico tratante quien deba enviar la justificación. En el caso de abandono de tratamiento será el Agente del Seguro quien deberá establecer todos los mecanismos a fin de reintroducir al beneficiario en el tratamiento, siendo pasible el no reconocimiento de la prestación.

#### • Módulo 4 – Transmisión Vertical

Se reconocerán las acciones implementadas durante el parto, periparto y seguimiento del recién nacido para evitar el contagio del mismo.

Prestaciones incluidas:

- Zidovudina (AZT) para infusión en el parto y tratamiento del recién nacido.
- PCR de seguimiento del recién nacido

Fundamento terapéutico:

Basados en las recomendaciones de Organismos Oficiales, el tratamiento será:

- Intraparto: ZDV 2mg/kg IV durante 1 hora, seguido por infusión continua de 1mg/kg IV hasta la finalización del parto.

- Neonato: 2mg/kg vía oral cada 6 horas durante las primeras 6 semanas de vida, comenzando de 1 a 8 horas luego del nacimiento.

Valores de reintegro:

Hasta \$2.000 por única vez por parto. Dicho monto corresponde al reintegro por la totalidad de las prestaciones.

Fundamento de reintegro:

Se presentará el expediente en forma individual, donde se detalle un resumen de historia clínica perinatal y datos de seguimiento del recién nacido.

#### • Módulo 5 – Enfermedades Oportunistas

El tratamiento que será reconocido tendrá una duración mínima de 6 (seis) meses y una máxima de 12 (doce) meses, de acuerdo a la patología. Para ambos casos, de extenderse dicha cobertura, la misma se deberá avalar con documentación pertinente que lo justifique. Los criterios de incorporación o suspensión del tratamiento son los siguientes:

- 1) Infección por PCP: Se considera la Pentamidina en casos de compromiso sistémico
- 2) Infección por Herpes Simplex o Varicela Zoster: Aciclovir endovenoso en casos de compromiso sistémico.
- 3) Candidiasis: Fluconazol de elección, seguido de Caspofungina, Anfotericina liposomal y Voriconazol para candidiasis resistentes.
- 4) Criptococosis: Fluconazol de elección, o Anfotericina Liposomal con o sin Flucitosina.
- 5) Histoplasmosis: Itraconazol de elección o Anfotericina Liposomal.
- 6) Aspergilosis: Voriconazol, o Caspogunfina o Anfotericina Liposomal.
- 7) Citomegalovirus: Ganciclovir o Valganciclovir.

Valores de reintegro:

Hasta PESOS SETECIENTOS (\$ 700) por envase utilizado de los medicamentos anteriormente listados.

Fundamento de reintegro:

Se deberá adjuntar historia clínica ampliada en forma individual, con documentación que justifique la utilización de la opción terapéutica o su alternativa. La presentación de esta documentación no implica eximición de presentación del resto de la documental a los fines del reintegro del tratamiento antiretroviral.

#### • Módulo 6 - Seguimiento para paciente infectado con Virus de HIV

Fundamento Diagnóstico

Se define infección por HIV a aquel paciente adulto o niño mayor a 18 meses que presente dos test por metodología ELISA positivos para HIV con un test confirmatorio por la metodología de Western Blot.

En niños menores de 18 meses se considera el diagnóstico con dos pruebas de PCR positivas para HIV.

Prestaciones Incluidas

Carga Viral (CV):

Recuento de CD4 (CD4)

Test de Resistencia

Esquemas de seguimiento

Para el caso de la carga viral y recuento de CD4 se utilizarán en el seguimiento de pacientes con VIH bajo esquema de tratamiento con terapia antiviral o previos a la decisión de iniciar tratamiento.

El test de resistencia se utilizará para la decisión de rotar el esquema ante los escenarios de fallo y multifallo. En nuestro medio se utiliza el genotipo o el fenotipo virtual.

## Consideraciones de Reintegro

Se presentarán en forma semestral, con planilla de adherencia (para los casos de CV y CD4), en forma semestral por diez (10) pacientes.

El Test de Resistencia debe ser realizado en el escenario de fallo terapéutico, mientras el paciente recibe terapia antiretroviral. Para nuestro medio se utiliza el genotipo o fenotipo virtual, se reconocerán hasta tres (3) Test de Resistencia, a ser utilizados según criterio médico.

Valores de reintegro:

Carga Viral (CV):	\$ 450.-
Recuento de CD4 (CD4):	\$ 60.-
Test de Resistencia:	\$ 700.-

Sistema Orgánico Funcional: Neuropsicológico  
Afección de la salud: Trastorno Psicodépendiente  
Patología: Drogadependencia

## 1. MODULOS DE ATENCION AMBULATORIA

## 1.1.- Admisión y orientación por equipo Multidisciplinario

(Médico psiquiatra, psicólogo, asistente social y/u otros actores que se requieran para establecer diagnóstico (según DSM IV debiendo considerarse los Ejes para diagnóstico en Adicciones F11.2x -F12.2x - F13.2x - F14.2x - F15.2x - F16.2x - F18.2x y 19.2x), evaluar la situación socio-ambiental y seleccionar el plan terapéutico y la modalidad.

Con un mínimo de 4 consultas y 6 como máximo.

Valor módulo: Pesos quinientos (\$500)

1.2.- Tratamiento ambulatorio de control y seguimiento de la evolución y prevención de recaídas por equipo Multidisciplinario:

Para aquellos pacientes que ya han recibido atención previa (En las modalidades 1.3; 1.4; 2.1 y 2.2) y seguirán en tratamiento en esta modalidad hasta el alta definitiva.

Período de otorgamiento: Hasta 180 días con posibilidad de renovación por 180 días más, sujeto a evaluación profesional.

Valor del Módulo mensual: Pesos seiscientos (\$600)

## 1.3.- Hospital de Medio Día (4 hs.)

Criterios de admisión: Conciencia de situación y enfermedad, red de contención familiar, actividades laborales o escolares en curso.

Período de otorgamiento: Hasta 180 Días con posibilidad de renovación por 180 días más, sujeto a evaluación profesional

Valor del Módulo mensual: Pesos mil ochocientos (\$1.800)

## 1.4. - Hospital de Día (8 hs.)

Criterio de Admisión: conciencia de situación y enfermedad, escasa red de contención familiar y sin actividades laborales y/o escolares

Período de Otorgamiento 180 Días con posibilidad de renovación por 180 días más, sujeto a evaluación profesional

Valor del Módulo mensual: Pesos dos mil setecientos cincuenta (\$2.750)

## 1.5.- Hospital de Noche

Criterio de Admisión: Se constatará mediante análisis profesional de la historia clínica y evolución que el paciente ha cumplido con algún tratamiento previo para llegar a esta instancia de prestación. Deberán acreditar que el paciente trabaja efectivamente en forma estable como mínimo de 4 a 8 horas. En este caso el paciente cumplido el horario de trabajo regresa a la comunidad terapéutica para un grupo de cierre y solo reside allí para dormir.

Período Máximo de otorgamiento: 2 meses

Valor del Módulo mensual: Pesos mil (\$ 1.000)

## 2. MODULOS TRATAMIENTOS DE INTERNACION

## 2.1.-Internación Psiquiátrica para Desintoxicación:

Intoxicación severa, aguda, con descompensación clínico-psiquiátrica por uso indebido de sustancias psicoactivas.

Período Máximo de otorgamiento: 30 Días con posibilidad de renovación por 30 días más, sujeto a la evaluación profesional.

Valor Módulo día: Pesos doscientos cuarenta (\$ 240)

## 2.2.-Internación en Comunidad Terapéutica Residencial

En casos de intoxicación crónica, severa con falta de contención familiar y cuando no sostiene actividades laborales ni educativas. Deberán presentar informes evolutivos mensuales por profesional tratante perteneciente al equipo profesional de la Institución prestadora y avalado por el médico auditor.

Período máximo de otorgamiento: 12 meses

Valor del Módulo mensual: Pesos siete mil (\$ 7.000)

El período máximo que se reconocerá en concepto de reintegros para tratamiento de drogadependencia será de 36 meses, sumadas todas las modalidades requeridas para un mismo paciente.

En caso de abandono de tratamiento, se podrá renovar la prestación, por el término que reste del módulo solicitado originalmente para ese paciente

Documentación a presentar para la solicitud de reintegros

Las solicitudes de reintegros específicas para tratamientos de adicciones deberán contener la siguiente documentación:

- Para cada módulo se deberá presentar prescripción médica (emitida por profesional que no pertenezca a la institución que brinda el tratamiento prescripto). Dicha prescripción deberá especificar módulo indicado (y su modalidad en el caso de los módulos ambulatorios) y diagnóstico presuntivo según DSM IV, debiendo considerarse los Ejes para el diagnóstico en adicciones especificados en el formulario anexo "Resumen de Historia Clínica en Drogadependencia". Asimismo explicitar su derivación de la Institución prestadora y tener el aval del médico auditor de la Obra Social. En el caso de derivaciones por vía judicial: el diagnóstico presuntivo y la Indicación del tratamiento debe ser indicado por un profesional competente (psicólogo, médico) para evaluar un diagnóstico referente a Salud mental, es decir no solo indicado por un juez.

- La presentación de las solicitudes de reintegro deberá ser semestral, por cada beneficiario y deberá reflejar las prestaciones realizadas en ese semestre calendario.

- Informe/s evolutivo/s mensual/es. En el caso de abandono del tratamiento deberá figurar esta información en la Historia Clínica e informe de auditoría considerando la posibilidad de otorgarse en otra oportunidad, con justificación de profesional tratante y auditor, el período restante de otorgamiento (en caso de que el beneficiario retomase el tratamiento).

- En el caso de la solicitud del módulo hospital de noche: Presentar el certificado de trabajo del beneficiario que acredite esta actividad entre 4 y 8 hs.

- Copia de la resolución completa de habilitación de la Institución en la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD (donde consta el tipo de categorización de la Institución según el tipo de tratamiento de drogadependencia que puede brindar).

Sistema Orgánico Funcional: Nervioso central y periférico  
Afección de la salud: Enfermedad neurológica  
Patología: Enfermedad de Parkinson refractaria al tratamiento  
Tecnología: Insumo - Neuroestimulador

Neuroestimulación Cerebral Profunda: Es un tratamiento quirúrgico en el cual se implanta un dispositivo, el neuroestimulador, que ha de transmitir señales eléctricas a las áreas del cerebro que controlan el movimiento, bloqueando las señales nerviosas anormales que generan el temblor y otros síntomas invalidantes de la Enfermedad de Parkinson.

Este tipo de tratamiento solo se utiliza en los casos en que los síntomas no puedan ser controlados con tratamiento medicamentoso adecuado y en dosis óptimas.

Este tratamiento no es curativo pero mejora el temblor, la rigidez, los movimientos lentos y las dificultades motoras especialmente la marcha.

Fundamentos diagnósticos de la enfermedad de Parkinson:

El diagnóstico es clínico bradicinesia y, al menos, uno de los siguientes criterios:

- Rigidez
- Temblor de reposo
- Inestabilidad postural no relacionada con déficits visuales, cerebrales, vestibulares o alteraciones propioceptivas.
- Presencia de al menos tres de los siguientes datos clínicos: temblor de reposo, de inicio unilateral, afectación asimétrica, afectación asimétrica con mayor afectación unilateral desde el inicio, trastorno progresivo, excelente respuesta a la levodopa

Fundamentos Terapéuticos:

- Pacientes con Enfermedad de Parkinson avanzada en quienes el tratamiento farmacológico a dosis óptimas resulte insuficiente para el control de las variables motoras o cuando los fenómenos de fluctuación resulten en un importante impacto en la calidad de vida. Cuando no exista otro diagnóstico que pueda explicar la no respuesta al tratamiento

- Complicaciones motoras que no puedan ser manejadas con la medicación

No se reconocerá el reintegro en:

- Pacientes con severo déficit cognitivo, demencia, atrofia cerebral o depresión que sería empeorado por la ECP

- Psicosis, abuso de alcohol o abuso de drogas

- Edad mayor de 85 años

- Pacientes con Enfermedad de Parkinson Estadio V de Hoehn y Yahr que es un estadio terminal caracterizado por caquexia, invalidez, imposibilidad de pararse o caminar, que requiere constantes cuidados de enfermería

- Lesiones estructurales como ACV de los ganglios basales, tumores, o malformaciones vasculares como etiología de los trastornos del movimiento

- Cirugía previa por trastornos del movimiento en los ganglios basales afectados

- Discrasias sanguíneas

- Comorbilidades médicas, quirúrgicas, neurológicas que contraindiquen la ECP

Documentación médica específica a presentar para el reintegro

- Indicación médica fundamentada con solicitud del tipo de neuroestimulador y detalles técnicos. Firmado y sellado por el Médico Especialista y Auditor Médico

Se reintegrará un valor máximo de hasta pesos ciento cincuenta mil (\$150.000) en el que se incluye: el neuroestimulador - honorarios profesionales - anestesiista - medicamentos y material

descartable vinculados al procedimiento- internación si la requiere- pruebas previas y todo otro concepto, por única vez para el mismo paciente.

Sistema Orgánico Funcional: Nervioso central y periférico  
Afección de la salud: Enfermedad neurológica  
Patología: Dolor Crónico Intratable  
Tecnología: Insumo - Neuroestimulador Espinal

Neuroestimulación espinal: El sistema de estimulación de los cordones posteriores de la médula, consta de un generador de impulsos eléctricos que se implanta en un bolsillo del tejido celular subcutáneo de la región abdominal y de electrodos que se disponen en el espacio epidural que están unidos por un cable de conexión con el generador de impulsos eléctricos.

Fundamentos diagnósticos:

- Evaluación multidisciplinaria previa por equipo conformado por: Neurólogo, Psiquiatra, Neurocirujano y Psicólogo.

- Demostrar en todos los casos mediante historia clínica que los pacientes:

- Padecen dolor crónico en los que se ha efectuado tratamiento analgésico según escalera analgésica de la OMS a dosis máxima y/u otras técnicas sin respuesta satisfactoria.

- No son considerados de alto riesgo quirúrgico en su evaluación anestésica

- Tuvieron alivio efectivo durante la estimulación de prueba por vía percutánea con la que se obtuvo una reducción del dolor del 50% o más, al menos durante 7 días

- Su evaluación psiquiátrica/psicológica no contraindica el procedimiento.

- Valoración previa del dolor por escala Visual analógica o cuestionario de Oswestry etc. para documentar el nivel de intensidad o el grado de discapacidad por dolor previo

Fundamentos terapéuticos:

- Dolor Neuropático Crónico: se deberá demostrar dolor durante un tiempo establecido y el antecedente de ser refractario a por lo menos 4 (cuatro) fármacos indicados para el dolor neuropático, de no existir contraindicaciones, durante un tiempo no menor a 3 meses, no habiendo disminuido el dolor más del 30% manteniéndose con una intensidad no menor de 5 en la escala de 0 a 10 y generando una mala calidad de vida.

- Dolor Lumbar: por lo menos 6 meses previos de dolor- Procedimiento indicado en: aquellos pacientes que han recibido varias cirugías y en especial en aracnoiditis adhesivas o en el Síndrome de la Cola de Caballo

- Síndrome post-laminectomía

- Síndrome de columna fallida en esta patología la evidencia científica es de fuerte nivel para alivio a corto término (menos de 1 año) y moderado nivel para alivio de largo término (1 año o más).

- Síndrome doloroso regional complejo (SDRC) tipo I o tipo II.-En SDRC discriminar el componente simpático por bloqueo diagnóstico/pronóstico previo al implante definitivo ya que tiene mejor respuesta en aquellos pacientes en los que el SDRC es mediado de forma independiente del sistema simpático (en esta patología la evidencia científica es de fuerte nivel para alivio a corto término - menos de 1 año y moderado nivel para alivio de largo término - 1 año o más).

Documentación médica específica a presentar para el reintegro

- Indicación médica fundamentada con solicitud del tipo de neuroestimulador y detalles técnicos. Firmado y sellado por el Médico Especialista y Auditor Médico

- En la Historia Clínica es indispensable que conste la valoración post-operatoria del nivel del dolor por escala visual analógica o cuestionario de Oswestry.

Se reintegrará un valor máximo de hasta PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000) en el que se incluye la prueba de estimulación espinal previa, el Neuroestimulador, su implante definitivo, todos los materiales descartables necesarios para el procedimiento de prueba e implante - internación, honorarios del equipo médico especializado- anestesista- y técnicos que intervengan en el procedimiento - medicación y material descartable necesario y todo otro concepto vinculado al procedimiento por única vez al mismo paciente.

Sistema Orgánico Funcional: Nervioso central y periférico  
Afección de la salud: Enfermedad neurológica  
Patología: Epilepsia refractaria al tratamiento médico  
Tecnología: Neuroestimulador

Neuroestimulación vagal: El sistema de estimulación del nervio vago, consta de un generador de impulsos eléctricos que se implanta en un bolsillo del tejido celular subcutáneo de la región infraclavicular y de un electrodo helicoidal bipolar que se dispone alrededor del tramo cervical del nervio vago izquierdo, y que está unido por un cable de conexión con el generador.

Fundamentos diagnósticos:

- Electroencefalograma de 12 derivaciones en adultos con sospecha de epilepsia y en niños y jóvenes, en casos de diagnóstico incierto

- RMN (en especial en casos de epilepsia en < 2 años o en adultos, ante indicios de un comienzo focal, por historia clínica, examen físico o el electroencefalograma (a menos que haya una clara evidencia de epilepsia focal benigna) o persistencia de crisis a pesar de la medicación de primera línea.

Fundamentos terapéuticos:

Condición primaria: Diagnóstico de epilepsia confirmado

- Edad 12 a 65 años

- Crisis parciales o generalizadas idiopáticas o de origen estructural

- Período interictal < 3 semanas

- Fallo de la medicación tras 1 mes de tratamiento comprobable con una o tres drogas con niveles estables y máximos tolerados

- Cumplimiento adecuado del tratamiento farmacológico, documentando debidamente su fracaso

- Convulsiones parciales que permanecen refractarias al tratamiento óptimo con medicación antiepiléptica o tienen contraindicación o intolerancia a todo tratamiento antiepiléptico, incluyendo el tratamiento quirúrgico

No se reconocerá el reintegro en:

- Vagotomía cervical previa

- Enfermedad neurológica progresiva o enfermedad sistémica

- Arritmias cardíacas

- Asma o EPOC

- Úlcera Péptica

- Diabetes insulino- dependiente

- Embarazo

- Historia de crisis no epiléptica

Documentación medica específica a presentar para el reintegro

- EEG de doce derivaciones, RNM, registro de fallo de medicación

- Indicación médica fundamentada con solicitud del tipo de neuroestimulador y detalles técnicos. Firmado y sellado por el Médico Especialista y Auditor Médico

Se reintegrará un valor máximo de hasta PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000) en el que se incluye: el Neuroestimulador - honorarios profesionales - anestesista - medicamentos y material descartable vinculados al procedimiento- internación - pruebas previas y todo otro concepto, por única vez para el mismo paciente.

Sistema Orgánico Funcional: Nervioso central y periférico  
Afección de la salud: Enfermedad neurológica  
Patología: Lesión ocupante intracerebral y otras del Sistema Nervioso Central  
Tecnología: Práctica terapéutica - Módulo de Radioneurocirugía Cerebral

La Radioneurocirugía Cerebral consiste en la administración de una dosis elevada de radiación focalizada. Es una técnica de alta precisión, utilizada en numerosas patologías que por su tamaño o localización son de difícil abordaje por las técnicas neuroquirúrgicas convencionales. El perfeccionamiento de las técnicas de imagenología (TAC - RMN) ha colaborado para un mayor desarrollo y uso de esta técnica, al mejorar y simplificar su manejo, facilitando y asegurando la localización y tratamiento de pequeñas lesiones. Su fundamento biológico es la producción de radionecrosis en los tejidos tratados. En la radiocirugía estereotáxica participan diferentes disciplinas médicas tales como la neurocirugía, radioterapia, radiología, física médica e ingeniería.

Fundamentos diagnósticos:

- Imágenes diagnósticas de la lesión (TAC- RMN - Angioresonancia-TAC multicorte - Angiografía - PET) En Aneurisma roto estudios confirmatorios de hemorragia subaracnoidea y localización anatómica de la lesión.

Fundamentos terapéuticos:

Lesiones ocupantes que por su tamaño, localización, características anatómicas o estado clínico del paciente no permitan ser abordadas por las técnicas quirúrgicas convencionales.

- Aneurisma intracerebral roto

- Malformaciones arteriovenosas del cerebro, < 3 cm, sintomáticas.

- Tumores primarios de cerebro (glioma, meningioma, tumores hipofisarios, hemangioblastomas, neurinomas acústicos, craneofaringiomas) si los mismos son irsecables dada su localización o condiciones del paciente.

- Tumores gliómicos de abordaje riesgoso.

- Tumores metastáticos del cerebro

- En forma fraccionada, en tumores de difícil llegada, como los del nervio óptico o hipotálamo.

- Tumores de Base de cráneo

Documentación médica específica a presentar:

- Estudios por imágenes donde se constata la presencia de la lesión a tratar

- Protocolo de la radioterapia con dosis total administrada.

El módulo es a tratamiento completo. El número de dosis y sesiones que fueran necesarias, incluyendo el retratamiento de recidivas dentro de los seis (6) meses de realizado.

Se reintegrará un valor de hasta PESOS TREINTA MIL (\$30.000) por única vez para el mismo paciente.

Sistema Orgánico Funcional: Nervioso central y periférico.  
Afección de la salud: Enfermedad vascular cerebral.  
Patología: Varias (aneurismas, malformaciones arteriovenosas o tumores vascularizados cerebrales).  
Tecnología: Práctica terapéutica - Módulo de Terapia Endovascular Neurológica (Neuroembolización)

La terapia endovascular neurológica (TEV) o neuroembolización es el tratamiento mínimamente invasivo que puede utilizarse como terapia única o complementaria de otro tratamiento, que se aplica en diversas patologías vasculares o tumores vascularizados cerebrales, a través de un procedimiento de navegación intravascular selectiva. Para su realización se utilizan catéteres guiados por fluoroscopia desde un acceso vascular periférico.

Fundamentos Diagnósticos: Imágenes confirmatorias del Diagnóstico:

- TAC
- RMN
- Angioresonancia
- TAC Multicorte
- Angiografía
- Biopsia (si corresponde)

Fundamentos Terapéuticos:

- Aneurismas de la circulación posterior (en especial tronco de la arteria basilar):
  - o Cuando hay alto riesgo operatorio (predictor más importante: edad avanzada);
  - o Edema cerebral y escala de Hunt y Hess avanzado.
- Aneurismas de tamaño intermedio y en circulación anterior.
- Malformaciones arteriovenosas (MAV): (según Escala de Spetzler modificada por Oliveira)
  - tipo III a (MAV grandes de la convexidad): terapia endovascular previa a la microcirugía;
  - grado IV y V embolización previa a la cirugía sólo si hay hemorragias a repetición/si existe déficit fijo ya instalado o si hay deterioro progresivo de la capacidad funcional.
- MAV dural: la embolización preoperatoria puede facilitar el tratamiento quirúrgico
- En lesiones de alto flujo identificado por angiografías considerar la embolización preoperatoria
- Fistulas Arteriovenosas durales intracraneales
- En los pacientes con Hemorragia subaracnoidea (HSA) con menos de 48 horas de evolución y escala de Hunt y Hess grados I y II.
  - Tumores vascularizados cerebrales: hemangioblastomas, metástasis intracraneales, meningiomas, tumores neurogénicos, hemangiopericitomas (por ejemplo, los schwannomas), paragangliomas, angiofibromas nasofaríngeos juveniles, hemangiomas.

Módulo de Neuroembolización, incluye:

- Honorarios de todos los integrantes del equipo de Neurointervencionismo: neurocirujanos, radiólogos, anestesiastas, técnicos y/u otros involucrados en el procedimiento.
- Estudios de Laboratorio e imágenes (TAC - RMN- angiografías) que se necesiten durante y después del procedimiento.
- Internación en UTI por 24 hs. y 48hs. en piso clínico o quirúrgico.
- Todos los materiales que sean necesarios para la neuroembolización (coils.- balones Stents-, micropartículas, ónix- metacrilatos - etc- ).
- Todo el material descartable necesario durante el procedimiento y la internación.
- Toda la medicación necesaria vinculada al procedimiento incluida anticoagulación

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Estudios por imágenes donde se constate la presencia de la lesión a tratar.
- Indicación médica fundamentada firmada y sellada por el Médico Especialista y el Auditor Médico.

Se reconocerá un reintegro de pesos hasta treinta mil (\$30.000) en concepto de Módulo de Neuroembolización a tratamiento completo, independientemente del número de sesiones que se requieran, por única vez y para el mismo paciente.

Sistema Orgánico Funcional: Nervioso central y periférico

Afección de la salud: Traumatismo craneoencefálico y otras patologías craneanas

Patología: Lesión de la calota craneana

Tecnología: Insumo - Reconstrucción en 3D de calota craneana + prótesis bajo modelo y procedimiento de implante.

La prótesis con utilización de materiales plásticos especiales que se pueden emplear para una reconstrucción craneofacial se confeccionan a partir de un modelo computarizado en 3-D, confiriendo un resultado que supera las técnicas de moldeado manual.

Fundamentos diagnósticos:

Imágenes confirmatorias del diagnóstico (TAC, RMN)

Fundamentos terapéuticos:

- Fracturas de cráneo complejas
- Craneosinostosis,
- Encefalocele fronto-nasal
- Deformidades faciales
- Secuelas deformantes pos-traumáticas o post cirugía oncológica
- Tumores invasores con grandes destrucciones de tejido óseo

El Módulo de reconstrucción en 3D de la calota incluye:

Internación en la complejidad que se requiera - hotelería - procedimiento de confección del modelo computarizado sobre las imágenes de TAC y RMN, confección de la prótesis definitiva- Pro-

cedimiento quirúrgico de Implante - todo el material de osteosíntesis necesario para la fijación de la prótesis - Honorarios del equipo médico de especialistas-anestesiasta- instrumentadora y técnicos que se requieran para llevar a cabo el procedimiento- Todo el material descartable que se requiera para el acto quirúrgico, en internación y hasta el alta - Todos los medicamentos y drogas anestésicas necesarias - Derecho quirúrgico- de anestesia y de internación.

Documentación medica específica a presentar:

- Estudios por imágenes donde se constate el diagnóstico (TAC, RMN)
- Indicación del jefe de neurocirugía de la entidad como la única opción terapéutica para el paciente con firma y sello del mismo y del auditor médico.
- Protocolo de confección de la prótesis bajo modelo computarizado en 3D

Se reconocerá en concepto de reintegro hasta un valor máximo de PESOS OCHENTA MIL (\$ 80.000) por todo concepto y por única vez para el mismo paciente.

Sistema Orgánico funcional: Otorrinolaringológico

Afección de la salud: Enfermedad Auditiva

Patología: Hipoacusia de diferentes Orígenes

Tecnología: Práctica e Insumo - Prótesis Implantable Coclear y Módulo de Procedimiento Quirúrgico de Implante

La prótesis para implante coclear es un dispositivo de alta tecnología y precisión que está destinado a proporcionar o restablecer la audición en aquellas personas que padecen hipoacusia de diferentes etiologías.

Consta de un dispositivo interno que se coloca bajo anestesia general en el hueso temporal y ejerce la función de transductor del cual emergen dos finos cables uno de masa, que queda anclado en el musculo temporal y otro que lleva electrodos que se insertan en la rampa timpánica de la cóclea.

El dispositivo externo consta de un procesador de sonidos y una bobina. El procesador capta los sonidos a través de un micrófono, los trasmite a un microprocesador que ejerce la función de codificar la información sonora recibida y la trasmite a la bobina. Esta última se mantiene en relación con el dispositivo interno a través de un campo magnético generado por un imán y trasmite por radiofrecuencia los sonidos codificados por el microprocesador produciéndose así la estimulación del nervio auditivo.

Fundamento diagnóstico:

1. Estudios preimplante

1.1.-Estudios audiológicos

- Otoemisiones acústicas.
- B.E.R.A (Potenciales Evocados de Tronco Cerebral).
- Audiometría tonal a campo libre sin audífonos.
- Audiometría tonal a campo libre con audífonos (oídos por separado).
- Timpanometría y reflejos estapediales.
- Test de percepción de los sonidos del habla (oídos por separados sin audífonos y con audífonos).
- Logaudiometría en adultos y evaluación de bislabas y frases.
- Selección de audífonos.

1.2.-Estudios médicos

- Examen otológico
- Estudios por imágenes (TAC y, eventualmente, RMN)
- Examen pre-quirúrgico

1.3.-Estudios psicológicos

1.4.-Estudios neurolingüísticos

1.5.- Estudios psicopedagógicos que incluyan profesionales en contacto con el paciente, docentes y rehabilitadora a los fines de evaluar pronóstico y expectativas con devolución familiar.

2. Seguimiento y control

2.1. Calibraciones

2.2. Evolución: debe evaluarse la evolución lingüística a los tres meses y los niveles de umbral auditivo en cada calibración. Los datos obtenidos deben ser consignados adecuadamente y cotejados con pronósticos y expectativas, conjuntamente con la rehabilitadora.

Fundamentos terapéuticos:

1. Prelinguales:

- Desde los doce meses de edad con hipoacusia perceptiva (neurosensorial) profunda: pérdida de más de 90 db bilateral en las frecuencias del habla (500 a 2000 cps).
- Desde los veinticuatro meses de edad con hipoacusia perceptiva (neurosensorial) severa a profunda: pérdida de entre 60 y 90 db bilateral en las frecuencias del habla (500 a 2000 cps).
- El uso de audífonos específicos (selección de audífonos) y estimulación auditiva adecuada (respuesta a los audífonos) durante seis meses, son requisitos previos necesarios, salvo casos de urgencia como osificación coclear postmeningitis.

Esta última sustituye al primer requisito.

• Prelinguales de más de seis años: los resultados dependerán de las adquisiciones lingüísticas previas al implante, es decir del grado de oralización alcanzado. Evaluación según Categorías de Geers y Moog.

## 2. Postlinguales

• A cualquier edad hasta los sesenta años según condición física adecuada, sin contraindicaciones médicas ni psicológicas, con hipoacusias severas a profundas con porcentajes de discriminación de oraciones de hasta 50% con audífonos en el oído a implantar y con audición residual de hasta 60% con audífonos en el oído contralateral.

• En hipoacusias progresivas el implante se indicará cuando la evolución de las adquisiciones lingüísticas se vean limitadas de acuerdo a la edad y la discriminación auditiva descienda de los valores mencionados.

## Particularidades:

• La presencia de discapacidades concomitantes requieren evaluaciones particulares para el Implante Coclear, algunas como la visual y sordera puede ser prioridad uno, en otros casos con discapacidades motoras o sensoriales asociadas el implante puede también ser prioritario.

A pesar de mejorar la discapacidad global, en algunos casos el aprovechamiento del implante es reducido.

• Todo niño a implantar debe tener posibilidad de rehabilitación a cargo de profesionales con capacitación adecuada, en su lugar de residencia, rehabilitación que debe estar realizando, previamente al implante, con audífonos.

## Módulos para implantes de prótesis cocleares

A.- Módulo preimplante: comprende al menos los siguientes estudios:

- Audiometría
- B.E.R.A
- Entrenamiento en lectura labial en los casos que la requieran
- Estimulación eléctrica del promontorio
- Evaluación psicológica
- Examen vestibular
- Impedanciometría
- Logaudiometría
- Otoemisiones acústicas
- Selección de otoamplifonos
- Timpanometría

B.- Módulo Quirúrgico: comprende al menos las siguientes prestaciones:

- Internación de adultos o pediátrica.
- Honorarios (de todo el equipo profesional) y derechos operatorios, de anestesia, de monitoreo, de oximetría de pulso, clínicos y de monitoreo del facial.
- Medicamentos y materiales descartables y quirúrgicos.

C.- Módulo de Seguimiento: comprende las siguientes prestaciones, durante 3 (tres) meses postquirúrgicos.

- Calibraciones (las necesarias), incluyendo evaluación audiológica, de percepción del habla y orientación familiar. Incluye supervisión del profesional rehabilitador.
- Rehabilitación y adiestramiento auditivo.
- Eventualmente evaluación psicológica y apoyo psicoterapéutico.

## Documentación médica específica a presentar:

- Todos los estudios del módulo preimplante
- Protocolo quirúrgico
- Registro de calibraciones
- Solicitud del implante coclear firmada y sellada por el médico especialista y el auditor médico

Módulo de implante coclear: se reconocerá como valor máximo y por única vez el reintegro por paciente la suma de hasta PESOS CIEN MIL (\$ 100.000). En este monto se incluyen los conceptos de módulos preimplante, quirúrgico, seguimiento, implante coclear inclusive la rehabilitación.

Sistema Orgánico funcional: Otorrinolaringológico.  
Afección de la salud: Enfermedad Auditiva.  
Patología: Hipoacusia de diferentes Orígenes.

Tecnología: Práctica e Insumo – Recambio del procesador de la palabra

El procesador de la palabra es el componente externo necesario para el funcionamiento del Implante Coclear. Consta de: micrófono (recoge los sonidos) - microprocesador (procesa los sonidos codificándolos), bobina (recibe los sonidos codificados por el microprocesador) y cable (por el cual se conecta con la parte interna del implante) permitiendo que las señales sonoras codificadas lleguen a los electrodos implantados y así se pueda estimular el nervio auditivo.

El recambio del procesador de la palabra se hace aproximadamente a los 6 años después de la cirugía del implante.

## Requisitos para autorizar el reintegro:

Se deberán adjuntar los estudios audiológicos necesarios para comprobar la disfunción del procesador.

No podrá invocarse el recambio del procesador en forma anticipada por defectos de fabricación.

Se reconocerá como valor máximo y por única vez el reintegro la suma de hasta PESOS TREINTA Y CINCO MIL (\$ 35.000).

Sistema Orgánico Funcional: Urogenital  
Afección de la salud: Identidad de género  
Patología: Disforia de género  
Tecnología: Módulo de Cirugía de Reasignación Sexual

La disforia de género es un trastorno de la identidad de género en el cual el individuo se siente atrapado en un cuerpo de sexo equivocado y desea la cirugía para corregir esta discordancia. Se denomina también Transexualismo (CIE – 10) trastorno de la identidad de género en adultos y adolescentes o trastorno en la identidad sexual (DSM – IV – 302. xx).

Se puede definir también como una disconformidad o disforia con el sexo asignado.

## Fundamentos diagnósticos:

## 1. Identificación acusada y persistente con el otro sexo

- En los niños el trastorno se manifiesta por cuatro o más de los siguientes rasgos

- Insistencia o deseos de ser del otro sexo
- Travestismo (vestirse con ropas del otro sexo)
- Preferencias marcadas, persistentes o fantasías de pertenecer al otro sexo
- Interés de participar en los juegos y en los pasatiempos propios del otro sexo
- Preferencia marcada por compañeros del otro sexo

- En los adolescentes y adultos por deseos firmes y persistentes de pertenecer al otro sexo, ser considerado, vivir y ser tratado como del otro sexo, o la convicción de experimentar reacciones y sensaciones del otro sexo.

## 2. Malestar persistente por no pertenecer al otro sexo o inadecuación con su rol

3. La alteración provoca malestar significativo y alteración de su vida social y laboral y de otras áreas importantes de la actividad del individuo.

## Fundamentos Terapéuticos:

- Disforia de género, persistente y bien documentada
- Capacidad para tomar una decisión bien informada y para dar el consentimiento de su tratamiento
- Mayoría de edad
- Si hubieran condiciones médicas o psicológicas concomitantes, las mismas deben estar controladas
- Un mínimo de 12 meses continuos de terapia hormonal apropiada para los objetivos de género del paciente (salvo que exista contraindicación del tratamiento) a fin de lograr una supresión hormonal reversible
- Un mínimo de 12 meses continuos de vida en el género sexual que sea congruente con su identidad de género.

## Documentación médica específica a presentar

- Informe del equipo multidisciplinario donde conste el aval para la realización de la práctica
- Registro de terapia hormonal (si correspondiera)

Se reconocerá un reintegro de hasta PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000) en concepto de módulo de cirugía de reasignación sexual que incluye honorarios del equipo quirúrgico y de anestesia, derechos de anestesia, cirugía y sanatoriales internación y hotelería, medicación y material descartable vinculadas al procedimiento, insumos protésicos necesarios para implantar en el acto quirúrgico y todo otro concepto vinculado al procedimiento hasta el alta de internación, por única vez y para el mismo paciente.

Sistema Orgánico Funcional: Urogenital  
Afección de la salud: Enfermedad Genitourinaria  
Patología: Incontinencia Urinaria  
Tecnología: Insumo - Esfínter Urinario Artificial

## Fundamentos diagnósticos:

Antecedente de prostatectomía radical, vejiga neurogénica, radioterapia previa, lesión medular, traumatismo pelviano.

- Descripción del tipo y la severidad de la incontinencia
- Período de seguimiento postquirúrgico de por lo menos 12 meses antes de determinar el grado final de incontinencia

• Estudio urodinámico (determina la causa de la incontinencia, y valora el tipo de tratamiento a efectuar, confirma o no la existencia de una disfunción vesical o esfinteriana durante la fase de llenado y establece si hay obstrucción durante la micción).

- Exámenes de Laboratorio que descarten infección urinaria activa

## Fundamentos terapéuticos:

- Incontinencia urinaria severa que afecta la calidad de vida del paciente.
- Incontinencia secundaria a prostatectomía radical
- Disfunción esfinteriana intrínseca secundaria a fractura pélvica

- Lesión de la médula espinal

- Reconstrucción uretral

Documentación médica específica para solicitar el reintegro

- Resultado del estudio urodinámico

- Urocultivo

• Estudios complementarios que avalen de forma fehaciente el origen de la incontinencia urinaria

- Solicitud del insumo firmada y sellada por el Médico Especialista y el Auditor Médico

Se reconoce un reintegro de hasta PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por todo concepto incluido el insumo protésico por única vez y para el mismo paciente.

Sistema Orgánico Funcional: Multisistémico  
Afección de la salud: Gran quemado  
Tecnología: Práctica - Módulo de paciente quemado

Las quemaduras son lesiones que afectan a la integridad de la piel, tejidos y órganos en los casos más graves, pudiendo producir pérdidas de substancia. Diferentes agentes pueden producirlas tales como calor, frío, productos químicos, electricidad o radiaciones, luz ultravioleta o infrarroja, los que ocasionan un desequilibrio bioquímico por desnaturalización proteica, edema y pérdida del volumen del líquido intravascular debido a un aumento de la permeabilidad vascular. En la evaluación de todo paciente quemado se debe determinar la profundidad, la extensión y la gravedad y el tratamiento se debe abordar por equipo multidisciplinario con la inclusión del especialista en Terapia Intensiva.

Fundamentación Diagnóstica:

Nivel de extensión de la quemadura y % de la Superficie corporal comprometida por regla de los 9. Describir localización – Nivel de gravedad por Índice de Garcés.

Fundamentación Terapéutica:

El reintegro se reconocerá en las siguientes condiciones clínicas:

- Índice de gravedad de Garcés mayor o igual a 70 puntos o con quemaduras AB o B en más del 20% de la superficie corporal

- Pacientes pediátricos menores de 2 años o adultos mayores de 65 años con más del 10% de quemadura AB o B.

- Pacientes con quemadura respiratoria o con inhalación de humo

Módulo de paciente quemado:

- Internación en aislamiento en el nivel de complejidad que corresponda.
- Honorarios del equipo clínico-quirúrgico del anestesta-instrumentadora-enfermería.
- Honorarios de todos los especialistas que se requieran.
- Todas las curaciones en quirófano con o sin anestesia general.
- Materiales de curación y material descartable.

- Medicación para las curaciones locales y medicación general de todo tipo incluida albúmina, cristaloides y hemoderivados.

- Sustitutos de piel.

- Alimentación enteral o parenteral según corresponda.

- Exámenes complementarios y todas las prácticas diagnósticas o terapéuticas que se necesiten.

- Medicina transfusional.

- Oxigenoterapia.

Documentación médica a presentar para el reintegro:

- Registro de prácticas realizadas (incluyendo protocolos de toilette quirúrgica) y tratamiento instituido

Valor máximo del Módulo diario de hasta PESOS TRES MIL (\$ 3.000) por día. Vigencia máxima del reintegro: 40 días

INDICE DE GRAVEDAD DE GARCÉS

Un parámetro muy utilizado, para establecer el riesgo vital de una quemadura es el Índice de Gravedad, establecido por el Dr. Mario Garcés.

Fórmula: Índice de gravedad

$$IG = (40 - EDAD) + (\%SQA \times 2) + (\%SQAB \times 2) + (\%SQB \times 3)$$

Al puntaje obtenido de la fórmula se agregan los siguientes puntajes considerando los factores edad, profundidad y extensión, que también influyen en el pronóstico de la gravedad. Estos son:

- + 20 PUNTOS: EN MENOR DE 2 AÑOS
- + 20 PUNTOS: AGENTE CAUSAL ELECTRICIDAD
- + 20 PUNTOS: LESION CONCOMITANTE
- + 20 PUNTOS: PATOLOGÍA ASOCIADA
- + 10 PUNTOS: CONDICIONES SOCIOECONOMICAS
- + 70 PUNTOS: QUEMADURA VIA AEREA (NIÑOS Y ADULTOS)

El índice de gravedad más el puntaje de otros factores se traduce en la siguiente valoración

Leve: 21 a 40 puntos

- Sin riesgo vital.

- Atención ambulatoria, excepto las localizaciones en las zonas especiales: cara, genitoperineal y manos.

Moderado: 41 a 70 puntos

- Sin riesgo vital, salvo enfermedad agravante.

- Hospitalización.

Grave: 71 a 100 puntos

- Con riesgo vital.

- Hospitalización en unidad de quemados.

Crítico: 101 a 150 puntos

- Con riesgo vital.

- Hospitalización en unidad de quemados.

Sobrevida excepcional: más de 150 puntos

- Con riesgo vital.

- Hospitalización en unidad de quemados.

Sistema Orgánico Funcional: Multisistémico  
Afección de la salud: Enfermedad Oncológica  
Tecnología: Módulo de Radioterapia Tridimensional Conformada (RTC 3D) y Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT)

La radioterapia conformacional de haz externo de alta energía, es aquella radioterapia en la que se usa tecnología de avanzada para adaptar la radioterapia a las estructuras anatómicas de cada paciente. Con la ayuda de imágenes tridimensionales computarizadas, es posible moldear el haz de radiación para que se ajuste a la forma de los tumores. De esta manera llega menos radiación a los tejidos normales circundantes.

Actualmente hay dos niveles de radioterapia conformacional: la radioterapia conformacional tridimensional y la radioterapia de intensidad modulada (IMRT).

Ambas modalidades permiten administrar mayores dosis de radiación al tumor mientras se protegen los órganos normales circundantes. La diferencia entre la Radioterapia Tridimensional Conformada (RTC 3D) y la IMRT es que, en la IMRT el campo de tratamiento se divide en múltiples pequeños campos, cada uno de ellos con distintas intensidades de radiación según la planificación propuesta.

Igualmente, ambas modalidades son menos tóxicas a dosis iguales que la radioterapia convencional.

1. Módulo de Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT) para Cáncer de próstata y cánceres de cabeza y cuello

Los criterios para utilizar la IMRT en distintas localizaciones anatómicas tumorales se fundamentan en:

Mejorar la adaptación al volumen tumoral con formas cóncavas, convexas o con invaginaciones. Conseguir dosis heterogéneas en el volumen tratado, adaptadas a la distinta prescripción sobre zonas tumorales o ganglionares.

- CANCER DE PROSTATA

Fundamento diagnóstico:

- Anatomía Patológica

- PSA

- Ecografía Prostática

- Centellograma óseo corporal total

- TAC abdomino-pelviana

Indicaciones terapéuticas de la IMRT para el reintegro:

- Tumor localizado (ausencia de extensión del tumor a ganglios linfáticos o metástasis a distancia) T1 N0 M0.

- Buen estado general del paciente

- Edad no mayor a 65 años.

Documentación médica específica a presentar:

- Informe de Anatomía Patológica, PSA, Ecografía Prostática, Centellograma óseo corporal total y TAC abdomino-pelviana

- Protocolo de IMRT con dosis total aplicada firmado y sellado por el Médico Radioterapeuta actuante y el Auditor Médico

- CANCER DE CABEZA Y CUELLO

La zona de cabeza y cuello es una región anatómica compleja por las estructuras que contiene, las que además de ser de reducido tamaño se encuentran muy próximas entre sí. Estos condicionantes anatómicos hacen que el tipo de radioterapia a utilizar en esta región para el tratamiento de diferentes tipos de neoplasias, sea aquella que ofrece la posibilidad de cubrir una mejor irradiación del tumor con la menor toxicidad de los órganos vecinos.

## Fundamento diagnóstico:

- Anatomía Patológica
- TAC de cabeza y cuello
- Resonancia Magnética Nuclear de cabeza y cuello

## Indicaciones terapéuticas de la IMRT para el reintegro:

- Cáncer de cavidad oral y labios
- Cáncer de laringe, hipofaringe, orofaringe, nasofaringe
- Cáncer de senos paranasales y de cavidad nasal
- Cáncer de glándulas salivales
- Cáncer primario oculto en cabeza y región del cuello

## Documentación médica específica a presentar:

• Informe de Anatomía Patológica, TAC de cabeza y cuello y Resonancia Magnética Nuclear de cabeza y cuello.

• Protocolo de IMRT con dosis total aplicada firmado y sellado por el Médico Radioterapeuta actuante y el Auditor Médico.

Se reconocerá un reintegro de hasta PESOS CUARENTA MIL (\$ 40.000) por tratamiento completo de Radioterapia de Intensidad Modulada independientemente del número de sesiones por todo concepto y por única vez para el mismo paciente.

## 2. Módulo de Radioterapia Tridimensional Conformada

A partir de la toma de imágenes de TAC y RMN se puede valorar el tumor en 3 dimensiones y con el programa computarizado diseñar que los haces de radiación sigan la forma del tumor y eviten el tejido sano en la medida de lo posible. Esto se llama radioterapia conformada 3D (RTC 3D).

Existe consenso entre los oncólogos radioterapeutas y los físicos médicos en reconocer a la radioterapia conformacional 3D como una técnica más precisa y elaborada que la radioterapia convencional. La comparación de los planes dosimétricos mostrando una disminución de las dosis de radiación en los tejidos sanos ha conseguido la adhesión a esta modalidad.

## Fundamento diagnóstico:

- Anatomía Patológica
- Laboratorio con marcadores tumorales (según corresponda)
- Estudios Endoscópicos (según corresponda)
- Estudios por imágenes: ecografía, TAC y/o RMN (según corresponda)
- Centellograma (según corresponda)

## Indicaciones terapéuticas:

- Cáncer de cabeza y cuello
- Tumores cerebrales
- Cáncer de laringe
- Cáncer de esófago
- Cáncer de mama
- Cáncer de pulmón
- Cáncer de páncreas
- Cáncer de hígado
- Cáncer de vejiga
- Cáncer de recto
- Cáncer de próstata
- Otros tipos de tumores oncológicos

## Documentación médica específica a presentar:

• Informe de Anatomía Patológica, Ecografía, Estudios Endoscópicos, TAC, Resonancia Magnética Nuclear, Centellograma (según corresponda)

• Protocolo de RTC 3D con dosis total aplicada firmado y sellado por el Médico Radioterapeuta actuante y el Auditor Médico.

Se reconocerá un reintegro de hasta PESOS DOCE MIL (\$ 12.000) por tratamiento completo de Radioterapia Tridimensional Conformada, independientemente del número de sesiones por todo concepto y por única vez para el mismo paciente.

## Sistema Orgánico Funcional: Multisistémico

Afección de la salud: Insuficiencia con riesgo de vida de uno o más órganos o tejidos

Patología: Patología -: Enfermedad con insuficiencia orgánica grave.

Tecnología: Módulo de Trasplante de Organos

## 1. MODULO PRE TRASPLANTE DE ORGANOS

El módulo comprende la realización de los estudios necesarios para decidir un trasplante. En este marco, debe quedar establecido el criterio que en la evaluación del paciente, se deberán efectuar todos los exámenes complementarios racionales y necesarios, así como también las intercon-

sultas especializadas (y los estudios y/o prácticas de ellas derivadas), adecuadas para una correcta evaluación de la condición de receptor.

Asimismo igual criterio en caso del donante vivo relacionado se deberán efectuar en el candidato a donar, todos los estudios necesarios para una correcta evaluación de su condición de donante.

Deberá incluirse el Informe psico-social producido por el Centro de Trasplante, a fin de evaluar el contexto socio-ambiental para garantizar las condiciones para una mejor evolución del trasplante.

En caso de Donante vivo relacionado se reintegrará únicamente el valor del estudio pre-trasplante del donante que ha sido seleccionado como dador

Valor Máximo del Reintegro: Hasta PESOS SIETE MIL (\$ 7.000)

## 2. MODULO TRASPLANTE DE ORGANOS

Este módulo es abarcativo a todos los trasplantes de órganos.

## Composición del módulo

## Incluye

• Ablación del órgano: en todos los órganos salvo en riñón que la ablación la efectúa el INCUCAI. En los restantes órganos sólidos la ablación está a cargo del Equipo de trasplante

• Internación en los diferentes sectores acorde a necesidad.

• Honorarios del equipo médico clínico, quirúrgico, de anestesia, interconsultores y técnicos intervinientes en la cirugía y durante la internación.

• Gastos quirúrgicos, derechos quirúrgicos, de anestesia.

• Estudios complementarios necesarios relacionados con el procedimiento, de cualquier nivel de complejidad, que requieran ser efectuados estando el paciente internado.

• Medicamentos y material descartable utilizados durante la cirugía y en la internación.

• Medicina transfusional.

• Estudios endoscópicos necesarios.

• Estudios hemodinámicos.

• Estudios de anatomía patológica (biopsias de todo tipo).

• Todas las reoperaciones por complicaciones propias de la cirugía original.

## VALORES MAXIMOS DE REINTEGROS EN CONCEPTO DE TRASPLANTES DE ORGANOS A RECONOCER

Tipo de Trasplante	Valor
Tx Cardíaco	\$ 150.000
Tx Cardio-Pulmonar	\$ 200.000
Tx Cardio-Renal	\$ 200.000
Tx Pulmonar	\$ 150.000
Tx Hepático	\$ 150.000
Tx Hepato-Renal	\$ 200.000
Tx Renal	\$ 55.000
Tx Páncreas	\$ 150.000
Tx Reno-pancreático	\$ 200.000
Tx Intestinal	\$ 150.000

## NORMAS GENERALES DE TRASPLANTE

Para las de prácticas de Pre-Trasplante y Trasplante de órganos, los Agentes del Seguro de Salud deberán tener en cuenta que:

• Los prestadores, sean públicos o privados, deberán estar habilitados (tanto la Institución como el Equipo de Trasplante) por el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI).

• La solicitud de reintegro del módulo pre-trasplante se gestiona en expediente aparte. Será abonado por única vez y contempla para todos los estudios de histocompatibilidad requeridos para ese trasplante según Indicación del INCUCAI.

• En caso de donante vivo se dará cobertura de reintegro al Estudio Pre-Trasplante del dador seleccionado, único de los probables dadores estudiados.

• En toda presentación relacionada con pre-trasplante se deberá adjuntar: Constancia de inscripción en lista de espera oficial del INCUCAI o Constancia de condición de No apto para el Trasplante según corresponda.

• Para poder acceder al reintegro del Módulo Pre-trasplante se deberá demostrar fehacientemente que el tiempo que medie entre el diagnóstico de insuficiencia orgánica con indicación de trasplante y la finalización del estudio que defina la condición de candidato o no al mismo, no deberá superar los tres (3) meses para los trasplantes de órgano único, salvo riñón, que será de seis (6) meses. Para los trasplantes combinados este período será de 6 meses.

• Para el caso específico de trasplante de riñón o reno páncreas este período se contará desde la fecha Alta en el Registro Nacional de Insuficiencia Renal Crónica Terminal del INCUCAI o bien desde el diagnóstico e indicación de trasplante para aquellos casos en los que el paciente no ingresa nunca en hemodiálisis.

• En los casos en que se hubieran efectuado prácticas de pre-trasplante y se hubiese producido el fallecimiento del paciente beneficiario, se admitirá la solicitud de reintegro para la cobertura financiera de dichas prácticas, debiéndose presentar el certificado de defunción y la constancia de la realización de las mismas.

• Los apoyos financieros respecto de trasplantes se liquidarán y abonarán una vez acreditada la efectivización de la práctica, adjuntándose a la presentación el Protocolo Quirúrgico, el Certificado de Implante y el informe de Auditoría.

• Se otorgará al INCUCAI reintegro para la cobertura de Procuración de Organos conforme a las normas y valores establecidos vigentes al momento de la prestación. Según Ley 24193 y Decreto Reglamentario

- Última Resolución vigente: Resolución N° 2143/2011 MS-

• Se otorgarán reintegros para la cobertura del traslado aéreo del órgano. El traslado terrestre se incluye dentro de los gastos de procuración.

• No se reintegrarán trasplantes realizados en el exterior.

• Para la gestión de la medicación Inmunosupresora se deberá presentar la Constancia de seguimiento inmediato (30 días) o seguimiento del anual del INCUCAI (según corresponda) acorde al tiempo de evolución del trasplante.

Sistema Orgánico Funcional: Multisistémico

Afección de la salud: Insuficiencia con riesgo de vida de uno o más órganos o tejidos

Patología: Patologías hematológicas/oncológicas/hereditarias/inmunológicas.

Tecnología: Módulo de Trasplante de Precursores Hematopoyéticos

Bajo este nombre se engloba al Trasplante de Precursores Hematopoyéticos (Células Madre) la fuente de origen y extracción de las células madre puede ser la médula ósea o bien la sangre periférica. La sangre del cordón umbilical que se encuentra en el cordón y la placenta después del parto, es otra fuente de células madre progenitoras utilizadas en la práctica clínica en el ámbito de los trasplantes alogénicos.

Si las células proceden del propio paciente, se denomina trasplante autólogo, si provienen de un donante celular distinto del paciente se denomina trasplante alogénico.

El trasplante alogénico tiene a su vez distintas variedades según el donante y la similitud del sistema de Antígenos Leucocitarios Humanos (Human Leukocyte Antigens -HLA).

Si el donante es un hermano gemelo univitelino se denomina trasplante singénico. Cuando el donante es un familiar HLA idéntico (en general, un hermano), se denomina trasplante alogénico de hermano HLA idéntico. En el caso de que el donante sea un familiar que comparte un solo haplotipo del sistema HLA se denomina trasplante haploidentico, y el donante puede ser un familiar cualquiera (padre, madre, primos) que comparte sólo la mitad de los genes implicados en el sistema HLA.

En el caso de un donante no emparentado se denomina trasplante de donante no emparentado y en este caso se procede a la activación de la Búsqueda Internacional y a la Procuración de un donante a través del INCUCAI.

El procedimiento del trasplante consta de diferentes etapas sucesivas a saber: selección del dador, administración de agentes de movilización celular, extracción y aféresis, preparación del producto obtenido para su conservación, criopreservación, administración del régimen preparatorio al paciente, trasplante por infusión de las células madre obtenidas, arraigo del injerto y recuperación.

Fundamentos terapéuticos:

• Según las indicaciones validadas por el INCUCAI (Resolución 309/07 INCUCAI y su Modificatoria 414/12)

• Documentación Médica Específica a presentar:

o Protocolo de la infusión celular (etapa del trasplante) firmada y sellada por Médico Especialista tratante

o Constancia del Registro de Trasplantes de Precursores Hematopoyéticos del INCUCAI

1. Módulo de Trasplante de Precursores Hematopoyéticos con o sin criopreservación

Este módulo es aplicable indistintamente a las tres variedades de trasplante: Autólogo- Alogénico con donante emparentado o Alogénico con donante no emparentado- Difieren por la fuente de obtención de las células precursoras hematopoyéticas

Composición del Módulo

Incluye:

• Honorarios médicos de la totalidad del equipo de trasplante, incluyendo todas las especialidades médicas que se requieran durante la internación.

• Internación en habitación individual con aire filtrado y climatizada, con baño privado, en la Unidad de Trasplante de Médula Osea. Medidas de aislamiento. Personal de enfermería especializado para el cuidado de pacientes neutropénicos y trasplantados. Alimentación balanceada y descontaminada bajo supervisión de Nutricionista. Eventual alimentación parenteral.

• Derechos asistenciales y de quirófano, colocación de catéteres, prácticas y estudios necesarios inherentes a la patología de base durante el procedimiento (análisis de laboratorio clínico, hematológicos, bacteriología y virología).

• Anatomía Patológica, Inmunología.

• Diagnósticos por Imágenes: Radiología, Ecografía, TAC y RMN.

• Hemoterapia: Procesamiento y Transfusión de Glóbulos rojos, Plaquetas y Hemoderivados, irradiación de los Hemoderivados.

• Medicamentos y material descartable: Citostáticos e Inmunosupresores, Antibióticos, Soluciones parenterales, antifúngicos y antivirales, Kits para separación celular, Set de infusión para Alimentación parenteral y enteral y todo otro material necesario para los procedimientos.

• Implementación de técnicas específicas para la recolección de células progenitoras del propio paciente (trasplante autólogo) o de dador relacionado (trasplante alogénico con donante relacionado)-Aféresis celular- Recuentos celulares del producto obtenido por citometría de flujo para determinar el número de células progenitoras (CD34) Procesamiento de las células previo a la preservación. Criopreservación y conservación de Nitrógeno líquido.

• Drogas y factores estimulantes que se requieran para el procedimiento de movilización de células progenitoras de sangre periférica.

Los valores máximos a reintegrar son los siguientes:

Tipo de Trasplante de Precursores Hematopoyéticos	Monto Máximo de Reintegro en pesos
Trasplante Autólogo	\$ 130.000
Trasplante Alogénico con donante emparentado	\$ 220.000
Trasplante Alogénico con donante no emparentado	\$ 330.000

2. Módulo de Búsqueda de células progenitoras hematopoyéticas de donante no relacionado por parte del INCUCAI (Módulo I)

Comprende:

a) La activación de los procesos de búsqueda efectuados por el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas en registros de otros países, para pacientes de nuestro país con indicación de trasplante de CPH provenientes de la médula ósea, de la sangre periférica y/o de la sangre del cordón umbilical y la placenta.

b) La realización de los estudios de enfermedades infecciosas y de histocompatibilidad.

c) Estudios confirmatorios HLA y de alta resolución del paciente y de hasta tres donantes seleccionados, en los loci HLA - A\*, B\*, Cw\*, DRB1\* y DQB1\*.

• Valor del Módulo: PESOS TREINTA Y CINCO MIL (\$ 35.000)

Nota: Valor estimativo sujeto a modificación de acuerdo al importe de rendición final del gasto, al que se le adicionará un 10% correspondiente a gastos administrativos.

3. Módulo de Procuración de células progenitoras Hematopoyéticas de donante no relacionado por parte del INCUCAI (Módulo II)

Incluye

a) La procuración de las CPH según corresponda.

a.1) De la médula ósea: la internación del donante, honorarios profesionales y todos los procedimientos destinados a la obtención mediante aspirado, recuentos celulares y filtrado de las CPH.

a.2) De la sangre periférica: administración al donante de factores estimulantes, honorarios profesionales y colecta de CPH mediante procedimiento de aféresis y recuentos celulares.

a.3) De la sangre del cordón umbilical y la placenta: el envío y retorno del termo en el cual se transporta la unidad.

b) Estudios serológicos del donante o de la unidad de sangre de cordón umbilical, internación cuando corresponda del donante y todo otro estudio previo del donante.

c) Transporte de la CPH o de la unidad de sangre de cordón umbilical desde el centro de colecta del exterior al centro de trasplante de nuestro país.

Valor del Módulo: PESOS CIENTO CUARENTA MIL (\$ 140.000)

Nota: Valor estimativo sujeto a modificación de acuerdo al importe de rendición final del gasto, al que se le adicionará un 10% correspondiente a gastos administrativos

4. Módulo Procuración de Linfocitos de Donante no emparentado (Módulo III)

a) La procuración de linfocitos del donante no emparentado frente a una solicitud efectuada por el centro de trasplante a los efectos de ser transfundidos al paciente cuando éste lo requiera.

b) Estudios serológicos del donante de linfocitos previos a la colecta de los mismos.

c) Transporte de los linfocitos desde el centro de colecta del exterior al centro de trasplante de nuestro país.

Valor del Módulo: PESOS TREINTA Y CINCO MIL (\$ 35.000)

Nota: Valor estimativo sujeto a modificación de acuerdo al importe de rendición final del gasto, al que se le adicionará un 10% correspondiente a gastos administrativos.

Sistema Orgánico Funcional: Músculo-esquelético

Afección de la salud: Enfermedad ósea congénita y/o traumática y/o degenerativa

Patología: Enfermedad articular o sistémica

Tecnología: Insumo- Prótesis de revisión de cadera y rodilla (Nacional/Mercosur)

Para toda solicitud de reintegro de prótesis se deberá requerir sin excepción la autorización de ANMAT del insumo y del efector que lo provee

1.- Prótesis de Cadera, rodilla, hombro y tobillo

1.1.- Prótesis de revisión de cadera y rodilla

Fundamento Diagnóstico:

• Radiografía simple de frente y perfil de la región comprometida

• TAC (si corresponde)

• RMN(si corresponde)

• Estudios complementarios demostrativos de infección para revisión en los casos aflojamiento protésico séptico:

o Centellograma con marcadores de infección

o Cultivo de material obtenido por punción articular y antibiograma

o Proteína C reactiva

o Eritrosedimentación

Fundamento terapéutico:

- Aflojamiento Séptico
- Aflojamiento Mecánico
- Fracturas peri-protésicas
- Luxaciones recidivantes
- Osteólisis localizadas

La provisión de la prótesis incluye:

- Cemento Quirúrgico
- Set completo en préstamo
- Set de colocación y/o extracción
- Set de descartables: Steri-Drape, U-Drape, hemosuctor, entre otros

Documentación médica específica a presentar:

• Solicitud de la prótesis con los detalles técnicos, sin marcas ni modelos, firmada y sellada por el médico especialista interviniente y el Auditor de salud

- Protocolo quirúrgico firmado y sellado por el médico especialista interviniente
- Radiografía post-quirúrgica
- Certificado de implante

El valor máximo a reintegrar para Prótesis de revisión de cadera y rodilla es de PESOS QUINCE MIL (\$ 15.000) por todo concepto y por única vez para el mismo paciente y para esta patología.

#### 1.2.- Prótesis de hombro y tobillo

Fundamento Diagnóstico:

- Radiografía simple de frente y perfil de la región comprometida
- TAC (si corresponde)
- RMN (si corresponde)

Fundamento terapéutico

- Fractura
- Fractura-Luxación
- Artrosis
- Artritis
- Lesiones secuelas

Documentación médica específica a presentar:

• Solicitud de la prótesis con los detalles técnicos, sin marcas ni modelos, firmada y sellada por el Médico Especialista interviniente y el Auditor de Salud

- Protocolo quirúrgico firmado y sellado por el médico especialista interviniente
- Radiografía post-quirúrgica
- Certificado de implante

El valor máximo a reintegrar para Prótesis de revisión de hombro y tobillo es de PESOS QUINCE MIL (\$ 15.000) por todo concepto y por única vez para el mismo paciente.

#### 2.- Materiales para Cirugía de Columna

##### 2.1 - Fijación

- Cages intersomáticos
- Celdas para corporectomía
- Set de Cifoplastia
- Placas cervicales
- Sistema de fijación occipito-cervical:
- Set para vertebroplastia
- Fijaciones y discos

Fundamento Diagnóstico

- Imágenes demostrativas de la patología
- o Radiografía
- o TAC o
- o Resonancia Magnética Nuclear
- Indicación del procedimiento por médico especialista

Documentación médica específica a presentar:

- Solicitud de los materiales sólo los detalles técnicos, sin marcas ni modelos, firmada y sellada por el Médico Especialista interviniente y el Auditor de Salud
- Protocolo quirúrgico firmado y sellado por el Médico Especialista interviniente
- Imágenes post-quirúrgicas (Rx, TAC o RMN según corresponda)
- Certificado de implante

El valor máximo a reintegrar para materiales para cirugía de columna es de PESOS TREINTA Y CINCO MIL (\$ 35.000) por todo concepto y por única vez para el mismo paciente y para esta patología.

#### 2.2 - Instrumentación de columna para escoliosis en pacientes pediátricos

Fundamento Diagnóstico:

- Imágenes demostrativas de la patología
- o Radiografía
- o TAC
- o Resonancia Magnética Nuclear
- Indicación del procedimiento por médico especialista pediátrico

El valor máximo a reintegrar para sistema de instrumentación de escoliosis de pacientes pediátricos es de PESOS CIENTO VEINTE MIL (\$ 120.000) por todo concepto y por única vez para el mismo paciente y para esta patología.

#### 3.- Prótesis mandibular completa

Fundamento Diagnóstico:

- Imágenes demostrativas de la patología
- o Radiografía
- o TAC
- o Resonancia Magnética Nuclear (si corresponde)

Fundamentación Terapéutica:

- Traumatismos
- Tumores con destrucción importante del maxilar

El valor máximo a reintegrar por prótesis mandibular completa es de PESOS OCHENTA MIL (\$ 80.000) por todo concepto y por única vez para el mismo paciente y para esta patología.

#### 4.- Prótesis para Amputaciones de los miembros

Fundamentación Diagnóstica y Terapéutica:

- Prescripción por médico especialista.
- Diagnóstico que incluya antecedentes de equipamientos, si los tuviera.

Criterios Generales.

• Descripción del estado funcional general del paciente que justifique la utilización de los elementos protésicos.

- Conformidad del afiliado en cuanto a la utilización del elemento provisto.

4.1.- Prótesis para desarticulación de cadera con unidades de cadera y de rodilla con sistemas de propulsión hidráulicos y/o neumáticos:

Para pacientes hasta 60 años de edad con amputación de miembro inferior, activos que ya hayan cumplido el tratamiento pre-protésico con buenos resultados demostrables de marcha sin requerir asistencia mecánica o que hayan utilizado equipamiento previo con resultados demostrables de marcha sin requerir asistencia mecánica.

Se reintegrará un valor máximo de PESOS CIENTO VEINTE MIL (\$ 120.000) por todo concepto.

4.2.- Prótesis para amputación de miembro inferior sobre rodilla con rodillas controladas por microprocesadores:

Para pacientes hasta 50 años de edad con amputación supracondilea de miembro inferior, activos que ya hayan cumplido el tratamiento pre-protésico con buenos resultados demostrables de marcha sin requerir asistencia mecánica o que hayan utilizado equipamiento previo con resultados demostrables de marcha sin requerir asistencia mecánica.

Se reintegrará un valor máximo de PESOS DOSCIENTOS OCHENTA MIL (\$ 280.000) por todo concepto.

4.3.- Prótesis para amputación supracondilea de miembro inferior con unidades de rodilla con sistemas de propulsión hidráulicos y/o neumáticos

Para pacientes hasta 50 años de edad con amputación supracondilea de miembro inferior, activos que ya hayan cumplido el tratamiento pre-protésico con buenos resultados demostrables de marcha sin requerir asistencia mecánica o que hayan utilizado equipamiento previo con resultados demostrables de marcha sin requerir asistencia mecánica

Se reintegrará un valor máximo de hasta PESOS OCHENTA MIL (\$ 80.000) por todo concepto.

4.4.- Prótesis para amputación bajo rodilla con módulos y pie en fibra de carbono, conos de siliconas, sistemas de vacío mediante bomba expulsora:

Para pacientes hasta 50 años de edad con amputación de miembro inferior, activos que ya hayan cumplido el tratamiento pre-protésico con buenos resultados demostrables de marcha sin requerir asistencia mecánica o que hayan utilizado equipamiento previo con resultados demostrables de marcha sin requerir asistencia mecánica.

Se reintegrará un valor máximo de PESOS CUARENTA MIL (\$ 40.000) por todo concepto.

4.5.- Prótesis para amputación de miembro superior bajo codo con mano mioeléctrica:

Amputación o pérdida del miembro a nivel de la muñeca o más arriba; imposibilidad de utilizar la prótesis estándar o insuficiencia de ésta para satisfacer las necesidades funcionales del paciente en la realización de actividades de la vida diaria; preservación, en el muñón, de un umbral de microvoltios suficiente para permitir el correcto funcionamiento de la prótesis; función neurológica, miocutánea y cognitiva suficiente para manejar el dispositivo; ausencia de comorbilidades que podrían interferir con el mantenimiento de la función de la prótesis; desempeño de actividades en un entorno que no inhiba la función de la prótesis (por ejemplo, un ambiente húmedo o descargas eléctricas puedan afectar el aparato); superación de una prueba de control para ser considerado candidato.

Se reintegrará un valor máximo de PESOS CIENTO CUARENTA MIL (\$ 140.000) por todo concepto.

4.6.- Prótesis para amputación de miembro superior sobre codo con codo y mano mioeléctrica:

Amputación o pérdida del miembro con imposibilidad de utilizar la prótesis estándar o insuficiencia de ésta para satisfacer las necesidades funcionales del paciente en la realización de actividades de la vida diaria.

Se reintegrará un valor máximo de PESOS DOSCIENTOS OCHENTA MIL (\$ 280.000) por todo concepto.

#### ANEXO IV

Sistema orgánico funcional: Cutáneo

Afección de la salud: Enfermedad dermatológica

NOTA: Para valores a reintegrar ver Anexo V

Patología: Psoriasis en placa

Droga: Adalimumab

Fundamento diagnóstico: Las características clínicas de las lesiones cutáneas y su localización son los criterios más relevantes para el diagnóstico de la enfermedad. En casos sospechosos puede requerirse anatomía patológica.

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa de moderada a severa intensidad, quienes sean candidatos para terapia sistémica o fototerapia, y cuando otras terapias sistémicas sean médicamente menos apropiadas.

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 utilizadas, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente de Salud. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente.

Droga: Etanercept

Fundamento diagnóstico: Las características clínicas de las lesiones cutáneas y su localización son los criterios más relevantes para el diagnóstico de la enfermedad. En casos sospechosos puede requerirse anatomía patológica.

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos, y niños desde 8 años en adelante con psoriasis en placa de moderada a severa intensidad, quienes sean candidatos para terapia sistémica o fototerapia, y cuando otras terapias sistémicas sean médicamente menos apropiadas.

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 utilizadas, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente de Salud. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente.

Droga: Infliximab

Fundamento diagnóstico: Las características clínicas de las lesiones cutáneas y su localización son los criterios más relevantes para el diagnóstico de la enfermedad. En casos sospechosos puede requerirse anatomía patológica.

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa de moderada a severa intensidad, quienes sean candidatos para terapia sistémica o fototerapia, y cuando otras terapias sistémicas sean médicamente menos apropiadas.

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 utilizadas, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente de Salud. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente.

Sistema orgánico funcional: Digestivo

Afección de la salud: Enfermedad Digestiva

Patología: Colitis ulcerosa

Droga: Infliximab

Fundamento diagnóstico: La presentación más característica de la colitis ulcerosa es la diarrea con sangre. Pueden asociarse otros síntomas como: dolor abdominal (sobre todo en fosa iliaca izquierda), fiebre en los brotes severos y extensos, tenesmo rectal, urgencia o incontinencia en las formas de afectación más distal, o síntomas de afectación general como pérdida de peso o anorexia. Además, pueden aparecer manifestaciones extraintestinales, fundamentalmente articulares, cutáneas y oculares. Sumados a hallazgos en colonoscopia y confirmado por medio de anatomía patológica.

Fundamento terapéutico: Colitis ulcerosa activa moderada a grave en pacientes que respondieron inadecuadamente al tratamiento convencional, incluyendo corticoesteroides y 6-MP o 5-ASA, o que presentan intolerancia o tienen contraindicaciones médicas al empleo de los mismos.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica con detalle del cuadro clínico, estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (endoscopia y 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 utilizadas, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista gastroenterólogo tratante y por el Auditor Médico del Agente de Salud.

Patología: Colitis ulcerosa

Droga: Adalimumab

Fundamento diagnóstico: La presentación más característica de la colitis ulcerosa es la diarrea con sangre. Pueden asociarse otros síntomas como: dolor abdominal (sobre todo en fosa iliaca izquierda), fiebre en los brotes severos y extensos, tenesmo rectal, urgencia o incontinencia en las formas de afectación más distal, o síntomas de afectación general como pérdida de peso o anorexia. Además, pueden aparecer manifestaciones extraintestinales, fundamentalmente articulares, cutáneas y oculares. Sumados a hallazgos en colonoscopia y confirmado por medio de anatomía patológica.

Fundamento terapéutico: Colitis ulcerosa activa moderada a grave en pacientes que respondieron inadecuadamente al tratamiento convencional, incluyendo corticoesteroides y 6-MP o 5-ASA, o que presentan intolerancia o tienen contraindicaciones médicas al empleo de los mismos.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica con detalle del cuadro clínico, estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (endoscopia y 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 utilizadas, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista gastroenterólogo tratante y por el Auditor Médico del Agente de Salud.

Patología: Enfermedad de Crohn

Droga: Adalimumab

Fundamento diagnóstico: El diagnóstico de certeza se realiza mediante la combinación de un criterio de biopsia (presencia de granulomas o infiltrados linfoides), sumado a la presencia de al menos dos de los siguientes: a) Lesión digestiva alta, b) Lesión anal, c) Distribución segmentaria, d) Lesión transmural, e) Fisura anal, f) Absceso, g) Fistula, e) Estenosis.

Fundamento terapéutico: Enfermedad activa moderada a severa que ha tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional, incluyendo corticoesteroides y 6-MP o 5-ASA.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica con detalle del cuadro clínico, estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (endoscopia y 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 utilizadas, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista gastroenterólogo tratante y por el Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga: Infliximab

Fundamento diagnóstico: El diagnóstico de certeza se realiza mediante la combinación de un criterio de biopsia (presencia de granulomas o infiltrados linfoides), sumado a la presencia de al menos dos de los siguientes: a) Lesión digestiva alta, b) Lesión anal, c) Distribución segmentaria, d) Lesión transmural, e) Fisura anal, f) Absceso, g) Fistula, e) Estenosis.

Fundamento terapéutico: Enfermedad activa moderada a severa que ha tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional, incluyendo corticoesteroides y 6-MP o 5-ASA.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica con detalle del cuadro clínico, estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (endoscopia y 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 utilizadas, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista gastroenterólogo tratante y por el Auditor Médico del Agente de Salud.

Sistema orgánico funcional: Hematopoyético

Afección de la salud: Enfermedad Hematológica

Patología: Enfermedad de Von Willebrandt (déficit de factor VIII postergado)

Droga: Factor VIII-C

Sinónimo: Factor de Von Willebrandt.

Fundamento diagnóstico: Déficit del factor de Von Willebrand en sangre.

Fundamento terapéutico: Pacientes con Enfermedad de Von Willebrand.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Formulario de prescripción especial para pacientes hemofílicos. \*Certificación de médico especialista hematólogo o hemoterapeuta del tipo y severidad de la hemofilia. \*Historia clínica con fecha de diagnóstico, cuadro de

presentación, tipo de tratamiento (profiláctico o a demanda), presencia o ausencia de inhibidores circulantes. \*Estrategia terapéutica con detalle del tipo y dosis en unidades por Kg de peso corporal (respetando normas de la Ley N° 25.649 sobre prescripción por nombre genérico o denominación común internacional). \*Consentimiento informado firmado por el paciente/sus padres o tutores. \*Para pacientes con diagnóstico de Hemofilia A o B (incluyendo los que hayan desarrollado algún tipo de inhibidor) que han de someterse a cirugía menor o a un procedimiento odontológico y requieran elevar los niveles del factor VIII, sólo podrán solicitar el reintegro cuando se demuestre fracaso con Desmopresina, Antibifirrolíticos, gel plaquetario y/o cola de fibrina, presentando la fundamentación médica del especialista correspondiente y detallando, además, el tipo de hemoderivado y dosis sobre el cual se solicita el reintegro. \*Para tratamiento profiláctico presentar estudio social que verifique familia continente; acceso a equipo de enfermería entrenado en técnicas de venopunción en niños de corta edad y posibilidad de desarrollar la tarea en medio que le permita respetar las medidas de bioseguridad.\* Certificado de concurrencia del paciente o sus padres/tutores a cursos de entrenamiento en técnicas de venopunción y administración de concentrados de factores de coagulación, así como también en la importancia y el significado de la profilaxis, sus beneficios y significado a futuro. \*Certificado de vacuna para la Hepatitis A y B previo al inicio del tratamiento.

Patología: Hemofilia Tipo A (Déficit de Factor VIII)

Droga: Factor de coagulación VIII

Sinónimo: Factor VIII/Factor VIII Recombinante.

Fundamento diagnóstico: Déficit del factor VIII en sangre.

Fundamento terapéutico: Profilaxis primaria: Pacientes afectados de Hemofilia A o B severa (con factores por debajo de 1% en sangre), luego del primer episodio de hemorragia mayor o articular. Profilaxis secundaria: Pacientes afectados de Hemofilia A o B severa (con factores por debajo de 1% en sangre), menores de 18 años, que presenten 2 o más hemorragias articulares, en una o más articulaciones blanco y sin secuelas articulares graves.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Formulario de prescripción especial para pacientes hemofílicos. \*Certificación de médico especialista hematólogo o hemoterapeuta del tipo y severidad de la hemofilia. \*Historia clínica con fecha de diagnóstico, cuadro de presentación, tipo de tratamiento (profiláctico o a demanda), presencia o ausencia de inhibidores circulantes. \*Estrategia terapéutica con detalle del tipo y dosis en unidades por Kg de peso corporal (respetando normas de la Ley N° 25.649 sobre prescripción por nombre genérico o denominación común internacional). \*Consentimiento informado firmado por el paciente/sus padres o tutores. \*Para pacientes con diagnóstico de Hemofilia A o B (incluyendo los que hayan desarrollado algún tipo de inhibidor) que han de someterse a cirugía menor o a un procedimiento odontológico y requieran elevar los niveles del factor VIII, sólo podrán solicitar el reintegro cuando se demuestre fracaso con Desmopresina, Antibifirrolíticos, gel plaquetario y/o cola de fibrina, presentando la fundamentación médica del especialista correspondiente y detallando, además, el tipo de hemoderivado y dosis sobre el cual se solicita el reintegro. \*Para tratamiento profiláctico presentar estudio social que verifique familia continente; acceso a equipo de enfermería entrenado en técnicas de venopunción en niños de corta edad y posibilidad de desarrollar la tarea en medio que le permita respetar las medidas de bioseguridad.\* Certificado de concurrencia del paciente o sus padres/tutores a cursos de entrenamiento en técnicas de venopunción y administración de concentrados de factores de coagulación, así como también en la importancia y el significado de la profilaxis, sus beneficios y significado a futuro. \*Certificado de vacuna para la Hepatitis A y B previo al inicio del tratamiento.

Droga: Factor de coagulación VIIa recombinante

Sinónimo: Eptacog alfa (activado)

Fundamento diagnóstico: Déficit del factor VIII en sangre.

Fundamento terapéutico: Pacientes con hemofilia A o B severa, con dosaje de inhibidor circulante por encima de las 5 Unidades Bethesda por ml., para el tratamiento de la hemorragia aguda espontánea el tratamiento prequirúrgico preventivo.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Formulario de prescripción especial para pacientes hemofílicos. \*Certificación de médico especialista hematólogo o hemoterapeuta del tipo y severidad de la hemofilia. \*Historia clínica con fecha de diagnóstico, cuadro de presentación, tipo de tratamiento (profiláctico o a demanda), presencia o ausencia de inhibidores circulantes. \*Estrategia terapéutica con detalle del tipo y dosis en unidades por Kg de peso corporal (respetando normas de la Ley N° 25.649 sobre prescripción por nombre genérico o denominación común internacional). \*Consentimiento informado firmado por el paciente/sus padres o tutores. \*Para pacientes con diagnóstico de Hemofilia A o B (incluyendo los que hayan desarrollado algún tipo de inhibidor) que han de someterse a cirugía menor o a un procedimiento odontológico y requieran elevar los niveles del factor VIII, sólo podrán solicitar el reintegro cuando se demuestre fracaso con Desmopresina, Antibifirrolíticos, gel plaquetario y/o cola de fibrina, presentando la fundamentación médica del especialista correspondiente y detallando, además, el tipo de hemoderivado y dosis sobre el cual se solicita el reintegro. \*Para tratamiento profiláctico presentar estudio social que verifique familia continente; acceso a equipo de enfermería entrenado en técnicas de venopunción en niños de corta edad y posibilidad de desarrollar la tarea en medio que le permita respetar las medidas de bioseguridad.\* Certificado de concurrencia del paciente o sus padres/tutores a cursos de entrenamiento en técnicas de venopunción y administración de concentrados de factores de coagulación, así como también en la importancia y el significado de la profilaxis, sus beneficios y significado a futuro. \*Certificado de vacuna para la Hepatitis A y B previo al inicio del tratamiento.

Droga: Anti Inhibidor del Factor VIII.

Sinónimo: Complejo Protrombínico Activo

Fundamento diagnóstico: Déficit del factor VIII en sangre

Fundamento terapéutico: Pacientes con hemofilia A o B severa, con dosaje de inhibidor circulante por encima de las 5 Unidades Bethesda por ml., para el tratamiento de la hemorragia aguda espontánea el tratamiento prequirúrgico preventivo.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Formulario de prescripción especial para pacientes hemofílicos. \*Certificación de médico especialista hematólogo o hemoterapeuta del tipo y severidad de la hemofilia. \*Historia clínica con fecha de diagnóstico, cuadro de presentación, tipo de tratamiento (profiláctico o a demanda), presencia o ausencia de inhibidores circulantes. \*Estrategia terapéutica con detalle del tipo y dosis en unidades por Kg de peso corporal (respetando normas de la Ley N° 25.649 sobre prescripción por nombre genérico o denominación común internacional). \*Consentimiento informado firmado por el paciente/sus padres o tutores. \*Para pacientes con diagnóstico de Hemofilia A o B (incluyendo los que hayan desarrollado algún tipo de inhibidor) que han de someterse a cirugía menor o a un procedimiento odontológico y requieran elevar los niveles del factor VIII, sólo podrán solicitar el reintegro cuando se demuestre fracaso con Desmopresina, Antibifirrolíticos, gel plaquetario y/o cola de fibrina, presentando la fundamentación médica del especialista correspondiente y detallando, además, el

tipo de hemoderivado y dosis sobre el cual se solicita el reintegro. \*Para tratamiento profiláctico presentar estudio social que verifique familia continente; acceso a equipo de enfermería entrenado en técnicas de venopunción en niños de corta edad y posibilidad de desarrollar la tarea en medio que le permita respetar las medidas de bioseguridad.\* Certificado de concurrencia del paciente o sus padres/tutores a cursos de entrenamiento en técnicas de venopunción y administración de concentrados de factores de coagulación, así como también en la importancia y el significado de la profilaxis, sus beneficios y significado a futuro. \*Certificado de vacuna para la Hepatitis A y B previo al inicio del tratamiento.

Patología: Hemofilia Tipo B (Déficit de factor IX)

Droga: Factor de coagulación VIIa recombinante

Sinónimo: Eptacog alfa (activado)

Fundamento diagnóstico: Déficit del factor IX de la coagulación en sangre

Fundamento terapéutico: Pacientes con hemofilia A o B severa, con dosaje de inhibidor circulante por encima de las 5 Unidades Bethesda por ml., para el tratamiento de la hemorragia aguda espontánea el tratamiento prequirúrgico preventivo.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Formulario de prescripción especial para pacientes hemofílicos. \*Certificación de médico especialista hematólogo o hemoterapeuta del tipo y severidad de la hemofilia. \*Historia clínica con fecha de diagnóstico, cuadro de presentación, tipo de tratamiento (profiláctico o a demanda), presencia o ausencia de inhibidores circulantes. \*Estrategia terapéutica con detalle del tipo y dosis en unidades por Kg de peso corporal (respetando normas de la Ley N° 25.649 sobre prescripción por nombre genérico o denominación común internacional). \*Consentimiento informado firmado por el paciente/sus padres o tutores. \*Para pacientes con diagnóstico de Hemofilia A o B (incluyendo los que hayan desarrollado algún tipo de inhibidor) que han de someterse a cirugía menor o a un procedimiento odontológico y requieran elevar los niveles del factor IX, sólo podrán solicitar el reintegro cuando se demuestre fracaso con Desmopresina, Antibifirrolíticos, gel plaquetario y/o cola de fibrina, presentando la fundamentación médica del especialista correspondiente y detallando, además, el tipo de hemoderivado y dosis sobre el cual se solicita el reintegro. \*Para tratamiento profiláctico presentar estudio social que verifique familia continente; acceso a equipo de enfermería entrenado en técnicas de venopunción en niños de corta edad y posibilidad de desarrollar la tarea en medio que le permita respetar las medidas de bioseguridad.\* Certificado de concurrencia del paciente o sus padres/tutores a cursos de entrenamiento en técnicas de venopunción y administración de concentrados de factores de coagulación, así como también en la importancia y el significado de la profilaxis, sus beneficios y significado a futuro. \*Certificado de vacuna para la Hepatitis A y B previo al inicio del tratamiento.

Droga: Anti Inhibidor del Factor VIII:

Sinónimo: Complejo Protrombínico Activo.

Fundamento diagnóstico: Déficit del factor IX de la coagulación en sangre

Fundamento terapéutico: Pacientes con hemofilia A o B severa, con dosaje de inhibidor circulante por encima de las 5 Unidades Bethesda por ml., para el tratamiento de la hemorragia aguda espontánea el tratamiento prequirúrgico preventivo.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Formulario de prescripción especial para pacientes hemofílicos. \*Certificación de médico especialista hematólogo o hemoterapeuta del tipo y severidad de la hemofilia. \*Historia clínica con fecha de diagnóstico, cuadro de presentación, tipo de tratamiento (profiláctico o a demanda), presencia o ausencia de inhibidores circulantes. \*Estrategia terapéutica con detalle del tipo y dosis en unidades por Kg de peso corporal (respetando normas de la Ley N° 25.649 sobre prescripción por nombre genérico o denominación común internacional). \*Consentimiento informado firmado por el paciente/sus padres o tutores. \*Para pacientes con diagnóstico de Hemofilia A o B (incluyendo los que hayan desarrollado algún tipo de inhibidor) que han de someterse a cirugía menor o a un procedimiento odontológico y requieran elevar los niveles del factor IX, sólo podrán solicitar el reintegro cuando se demuestre fracaso con Desmopresina, Antibifirrolíticos, gel plaquetario y/o cola de fibrina, presentando la fundamentación médica del especialista correspondiente y detallando, además, el tipo de hemoderivado y dosis sobre el cual se solicita el reintegro. \*Para tratamiento profiláctico presentar estudio social que verifique familia continente; acceso a equipo de enfermería entrenado en técnicas de venopunción en niños de corta edad y posibilidad de desarrollar la tarea en medio que le permita respetar las medidas de bioseguridad.\* Certificado de concurrencia del paciente o sus padres/tutores a cursos de entrenamiento en técnicas de venopunción y administración de concentrados de factores de coagulación, así como también en la importancia y el significado de la profilaxis, sus beneficios y significado a futuro. \*Certificado de vacuna para la Hepatitis A y B previo al inicio del tratamiento.

Droga: Factor de coagulación IX

Sinónimo: Factor IX/Factor IX Recombinante

Fundamento diagnóstico: Déficit del factor IX de la coagulación en sangre

Fundamento terapéutico: Profilaxis primaria: Hemofilia A o B severa (con factores por debajo de 1% en sangre), luego del primer episodio de hemorragia mayor o articular. Profilaxis secundaria: Hemofilia a o B severa (con factores por debajo de 1% en sangre) mayores de dos años de edad y menores de 18, que presenten más de dos hemorragias articulares, en una o mas articulaciones blanco y sin secuelas articulares graves. (Res 2048/03).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Formulario de prescripción especial para pacientes hemofílicos. \*Certificación de médico especialista hematólogo o hemoterapeuta del tipo y severidad de la hemofilia. \*Historia clínica con fecha de diagnóstico, cuadro de presentación, tipo de tratamiento (profiláctico o a demanda), presencia o ausencia de inhibidores circulantes. \*Estrategia terapéutica con detalle del tipo y dosis en unidades por Kg de peso corporal (respetando normas de la Ley N° 25.649 sobre prescripción por nombre genérico o denominación común internacional). \*Consentimiento informado firmado por el paciente/sus padres o tutores. \*Para pacientes con diagnóstico de Hemofilia A o B (incluyendo los que hayan desarrollado algún tipo de inhibidor) que han de someterse a cirugía menor o a un procedimiento odontológico y requieran elevar los niveles del factor VIII, sólo podrán solicitar el reintegro cuando se demuestre fracaso con Desmopresina, Antibifirrolíticos, gel plaquetario y/o cola de fibrina, presentando la fundamentación médica del especialista correspondiente y detallando, además, el tipo de hemoderivado y dosis sobre el cual se solicita el reintegro. \*Para tratamiento profiláctico presentar estudio social que verifique familia continente; acceso a equipo de enfermería entrenado en técnicas de venopunción en niños de corta edad y posibilidad de desarrollar la tarea en medio que le permita respetar las medidas de bioseguridad.\* Certificado de concurrencia del paciente o sus padres/tutores a cursos de entrenamiento en técnicas de venopunción y administración de concentrados de factores de coagulación, así como también en la importancia y el significado de la profilaxis, sus beneficios y significado a futuro. \*Certificado de vacuna para la Hepatitis A y B previo al inicio del tratamiento.

Patología: Hemoglobinuria Paroxística Nocturna

Droga: Eculizumab

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Síndrome urémico hemolítico atípico

Droga: Eculizumab

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Sobrecarga crónica de hierro

Droga: Deferasirox

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

Fundamento terapéutico: Pacientes con: 1) Hemosiderosis por transfusión, 2) hemocromatosis idiopática en pacientes que no toleran la flebotomía a causa de patologías concomitantes, 3) sobrecarga de hierro asociada con porfiria cutánea tardía en pacientes que no toleran flebotomía (no recomendado en menores de 2 años).

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

Sistema orgánico funcional: Inmune

Afección de la salud: Enfermedad Autoinmune

Patología: Enfermedad de Guillain Barré

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa:

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 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 albuminocitológica), 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/mm<sup>3</sup> o de leucocitos polimorfonucleares en el LCR, compromiso a distinto nivel sensitivo.

Fundamento terapéutico: Dentro de las dos semanas de iniciada la enfermedad.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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 especialista interviniente y el Auditor Médico del Agente de Salud.

Patología: Enfermedad de Wegener

Droga: Rituximab

Fundamento diagnóstico: Al menos dos de los siguientes criterios presentes: 1) Inflamación nasal u oral, desarrollo de úlceras orales dolorosas o no, 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).

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

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

Patología: Poliangeitis Microscópica

Droga: Rituximab

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

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

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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 del médico especialista sobre la medicación de la cual se solicita el reintegro, dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada además por Auditor Médico del Agente de Salud.

Patología: Púrpura Trombocitopénica Idiopática

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa

Fundamento diagnóstico: Deben estar presentes los cuatro requisitos siguientes: a) Síndrome purpúrico con trombocitopenia (recuento plaquetario menor de 150000). b) Ausencia de enfermedad infecciosa aguda concomitante (por ejemplo: mononucleosis infecciosa, hepatitis). c) Ausencia de

patología sistémica de base (por ejemplo: lupus eritematoso sistémico, síndrome de inmunodeficiencia adquirido, linfoma). d) 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).

Fundamento terapéutico: Pacientes con cifras de plaquetas inferiores a 20.000 por dl, donde se precise una respuesta rápida por hemorragia severa/vital aguda o alto riesgo de la misma.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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 por el médico especialista interviniente y el Auditor Médico del Agente de Salud.

Patología: Síndrome de Kawasaki

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa

Fundamento diagnóstico: Se deben cumplir 5 de los siguientes criterios: a) Fiebre persistente durante 5 días o más, b) 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, c) exantema polimorfo. d) congestión conjuntival bilateral, e) labios y cavidad oral: enrojecimiento de los labios y lengua de fresa con inyección difusa de la mucosa oral y faríngea, f) linfadenopatía cervical aguda no purulenta.

Fundamento terapéutico: Confirmación de certeza del diagnóstico

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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 por el médico tratante y el auditor del Agente de Salud.

Sistema orgánico funcional: Multisistémico

Afección de la salud: Enfermedad Hereditaria

Patología: Enfermedad de Fabry

Droga: Agalsidasa Beta

Fundamento diagnóstico: Varones (hemocigotas): 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).

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: \*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 especialista tratante y el Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga: Agalsidasa Alfa

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).

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: \*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 especialista tratante y el Auditor Médico del Agente de Salud.

Patología: Enfermedad de Gaucher Tipo I

Droga: Imiglucerasa

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

Fundamento terapéutico: En caso de ser menores de 18 años, o tratarse del tipo no neuropática del adulto con uno o más de los siguientes criterios: trombocitopenia con tendencia al sangrado (recuento de plaquetas menor a 120.000 x mm<sup>3</sup>). Anemia moderada o severa luego de excluir otras deficiencias como falta de hierro (hemoglobina: 1,0 g/dl debajo del límite inferior para sexo y edad). Patología ósea luego de excluir otras causas como déficit de Vitamina D. Evidencia radiológica de enfermedad esquelética más allá de la osteopenia y/o deformación de Erlenmeyer. Enfermedad de Erlenmeyer (patología ósea característica) evaluada a través de radiografía o resonancia nuclear magnética femorales o de columna. Hepatomegalia significativa (tamaño hepático más de 1,25 veces del valor normal - 1.750 cc, en adultos) y esplenomegalia (tamaño cinco veces o más mayor al valor normal - 875 cc en adultos).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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 especialista y del Auditor Médico del Agente de Salud.

Patología: Enfermedad de Gaucher Tipo I

Droga: Velaglucerasa alfa

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

Fundamento terapéutico: En caso de ser menores de 18 años, o tratarse del tipo no neuropática del adulto con uno o más de los siguientes: trombocitopenia con tendencia al sangrado (recuento de

plaquetas menor a 120.000 x mm<sup>3</sup>). Anemia moderada o severa luego de excluir otras deficiencias como falta de hierro (hemoglobina: 1,0 g/dl debajo del límite inferior para sexo y edad). Patología ósea luego de excluir otras causas como déficit de Vitamina D. Evidencia radiológica de enfermedad esquelética más allá de la osteopenia y/o deformación de Erlenmeyer. Enfermedad de Erlenmeyer (patología ósea característica) evaluada a través de radiografía o resonancia nuclear magnética femorales o de columna. Hepatomegalia significativa (tamaño hepático más de 1,25 veces del valor normal - 1.750 cc, en adultos) y esplenomegalia (tamaño cinco veces o más mayor al valor normal - 875 cc en adultos).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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 especialista y del Auditor Médico del Agente de Salud.

Patología: Enfermedad de Pompe

Droga: Alglucosidasa alfa

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

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

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 alglucosidasa alfa 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 especialista y el Auditor Médico del Agente de Salud.

Patología: Enfermedad fibroquística del páncreas

Droga: Enzima pancreática

Sinónimo: Pancreatina

Fundamento diagnóstico: 1) Test del sudor anormal (Cloro > 60 mEq/L con una segunda prueba que lo confirme) 2) Estudio molecular que documente la disfunción del Factor Regulador de la Conductancia Transmembrana (CFTR), en aquellos casos dudosos, puede requerir realizar estudios genéticos.

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 fundamentos diagnósticos) y evaluación del grado de severidad de la Fibrosis Quística, firmada y sellada por médico especialista y el Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga RNAsa humana

Sinónimo: Dnasa Recombinante Humana - Dornasa Alfa

Fundamento diagnóstico: 1) Test del sudor anormal (Cloro > 60 mEq/L con una segunda prueba que lo confirme) 2) Estudio molecular que documente la disfunción del Factor Regulador de la Conductancia Transmembrana (CFTR), en aquellos casos dudosos, puede requerir realizar estudios genéticos.

Fundamento terapéutico: Indicado crónicamente en: a) pacientes de 6 años o más, capaces de realizar pruebas de función pulmonar reproducibles (variabilidad entre test < 5%), b) VEF1 ≥ 40% del esperado, c) deterioro del registro de al menos 10% respecto a su función pulmonar basal, corroborado durante 3 meses en pruebas mensuales, d) pacientes que cumplan estrictamente la terapia convencional.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: Historia clínica con inclusión de estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico de certeza (ver fundamentos diagnósticos) y evaluación del grado de severidad de la Fibrosis Quística, firmada y sellada por médico especialista y el Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga Tobramicina

Fundamento diagnóstico: 1) Test del sudor anormal (Cloro > 60 mEq/L con una segunda prueba que lo confirme) 2) Estudio molecular que documente la disfunción del Factor Regulador de la Conductancia Transmembrana (CFTR), en aquellos casos dudosos, puede requerir realizar estudios genéticos.

Fundamento terapéutico: En casos de neumonías por Pseudomonas aeruginosa, se deberá incorporarse resultado del cultivo y antibiograma de 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 fundamentos diagnósticos) y evaluación del grado de severidad de la Fibrosis Quística, firmada y sellada por médico especialista y el Auditor Médico del Agente de Salud. En caso de neumonía por Pseudomonas Aeruginosa presentar cultivo de esputo y/o lavado y/o cepillado bronquial con identificación del germen y antibiograma correspondiente.

Patología: Mucopolisacaridosis tipo I

Droga: Laronidasa

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

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 especialista tratante y el Auditor Médico del Agente de Salud.

Patología: Mucopolisacaridosis tipo II

Droga Idursulfasa:

Sinónimo: Idursulfase

Fundamento diagnóstico: Actividad disminuida de la enzima Iduronato sulfatasa.

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: \*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 especialista tratante y el Auditor Médico del Agente de Salud.

Patología: Mucopolisacaridosis tipo VI

Droga Galsulfasa

Sinónimo: Galsulfase

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Sistema orgánico funcional: Multisistémico

Afección de la salud: Enfermedad Oncológica

Patología: Astrocitoma Anaplásico

Droga: Temozolomida

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Glioma

Droga: Nimotuzumab

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Glioblastoma

Droga: Temozolomida

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con glioblastoma multiforme recientemente diagnosticado, en forma concomitante con radioterapia y luego como tratamiento de mantenimiento

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica con detalle de estadio evolutivo \*Estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico. \*Estadificación. \*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 especialista en Oncología y avalada, además, por el Auditor Médico del Agente de Salud, con firma y sello.

Droga: Bevacizumab

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Droga: Nimotuzumab

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Cáncer de Colon

Droga: Bevacizumab

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Droga Cetuximab:

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Cáncer de Hígado (CHC)

Droga: Sorafenib

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Cáncer de mama

Droga: Bevacizumab

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes en combinación con paclitaxel como primera línea del cáncer de mama metastásico.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica efectuada por médico especialista. \*Biopsia. \*Estadificación. \*Marcadores tumorales. (C15.3) \*Receptores hormo-

nales\*. (Receptores HER – 2 – NEU). Tratamientos previos (quimioterapia: con detalle de droga/dosis/ciclos-cirugía-protocolo quirúrgico-protocolo de radioterapia). \*Esquema utilizado: dosis, tiempo y asociación a otros antineoplásicos. \*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 especialista en Oncología y avalada, además, por el Auditor Médico del Agente de Salud, con firma y sello.

Droga: Fulvestrant

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

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: \*Historia clínica efectuada por médico especialista. \*Biopsia. \*Estadificación. \*Marcadores tumorales. (C15.3) Receptores hormonales. \*Tratamientos previos (quimioterapia: con detalle de droga/dosis/ciclos-cirugía: Protocolo quirúrgico- Protocolo de radioterapia). \*Esquema utilizado: dosis, tiempo y asociación a otros antineoplásicos. \*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 especialista en Oncología y avalada, además, por el Auditor Médico del Agente de Salud, con firma y sello.

Droga Trastuzumab

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Fundamento terapéutico: a) Tratamiento de pacientes con cáncer de mama precoz con HER2 positivo: 1) después de cirugía, quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y radioterapia (si corresponde), 2) después de quimioterapia adyuvante con doxorrubicina y ciclofosfamida, en combinación con paclitaxel o docetaxel, 3) en combinación con quimioterapia adyuvante consistente en docetaxel y carboplatino. b) Tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico (CMM): 1) Como monoterapia para el tratamiento de pacientes que hayan recibido, por lo menos, dos regímenes quimioterápicos para su enfermedad metastásica. La quimioterapia previa debe haber incluido, por lo menos, una antraciclina y un taxano, excepto que los mismos no estén indicados en tales pacientes. 2) En combinación con paclitaxel para el tratamiento de pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica y en los cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclinas. 3) En combinación con docetaxel para el tratamiento de pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica. 4) En combinación con un inhibidor de la aromatasas 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: \*Historia clínica con descripción de las características clínicas de presentación. \*Estadificación. \*Anatomía Patológica. \*Expresión del receptor Her2 y receptores estrogénicos. \*Tratamientos previos de quimioterapia 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 especialista en Oncología y avalada, además, por el Auditor Médico del Agente de Salud, con firma y sello.

Droga: Lapatinib

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Droga: Everolimus

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

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

Droga: Bevacizumab

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Cáncer de páncreas

Droga: Erlotinib

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

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: \*Historia clínica. \*Estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico de certeza. \*Estadificación. \*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 especialista en Oncología y avalada, además, por el Auditor Médico del Agente de Salud, con firma y sello.

Droga: Sunitinib

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

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: \*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- Marcadores Her2. \*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 especialista en Oncología y avalada, además, por el Auditor Médico del Agente de Salud, con firma y sello.

Droga: Everolimus

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Cáncer de pulmón

Droga: Bevacizumab

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Droga: Erlotinib

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Droga: Gefitinib

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Cáncer de Riñón

Droga: Bevacizumab

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Droga: Sorafenib

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Droga: Sunitinib

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Droga: Pazopanib

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Droga: Temsirolimus

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Droga: Everolimus

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Cáncer en región de cabeza y cuello

Droga: Cetuximab

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Droga: Nimotuzumab

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Cáncer gastrointestinal

Droga: Imatinib

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

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

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica con detalle del cuadro de presentación y localización del tumor. \*Detallar los exámenes complementarios que avalan el diagnóstico. \*Estadificación. \*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 especialista en Oncología y avalada, además, por el Auditor Médico del Agente de Salud, con firma y sello.

Droga: Trastuzumab

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

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: \*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- Marcadores Her2. \*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 especialista en Oncología y avalada, además, por el Auditor Médico del Agente de Salud, con firma y sello.

Droga: Sunitinib

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Cáncer hipofisario productor de somatotrofina

Droga: Octreotida

Sinónimo: Octreotide

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

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: \*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 especialista en Oncología y avalada, además, por el Auditor Médico del Agente de Salud, con firma y sello.

Droga: Lanreotida

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

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: \*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 especialista en Oncología y avalada, además, por el Auditor Médico del Agente de Salud, con firma y sello.

Patología: Síndrome carcinoide

Droga: Octreotida

Sinónimo: Octreotide

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

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

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica. \*Exámenes complementarios que avalan el diagnóstico. \*Estadificación. \*Anatomía Patológica. \*Tratamientos previos instituidos (cirugía de resección en casos localizados/ caso contrario fundamentar irreseccabilidad). \*Fundamentación médica del especialista en oncología, firmada y sellada por dicho profesional, donde detalle la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con dosis utilizada/ tiempo/ respuesta y con el aval de la firma y sello del Auditor Médico del Agente de Salud.

Patología: Dermatofibrosarcoma protuberans

Droga: Imatinib

Patología: Leucemia de Células Vellosas

Droga: Cladribine

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

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

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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. \*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 de especialista hematólogo y/u oncohematólogo con firma y sello y avalada con la firma y sello del Auditor Médico del Agente de Salud.

Patología: Leucemia Linfática Crónica

Droga: Rituximab

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Fundamento terapéutico: En combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con leucemia linfática crónica (LLC) solo si es 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: \*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) y respuesta. \*Prescripción de especialista hematólogo y/u oncohematólogo con firma y sello y avalada con la firma y sello del Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga: Cladribine

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

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.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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) y respuesta. \*Prescripción de especialista hematólogo y/u oncohematólogo con firma y sello y avalada con la firma y sello del Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga: Bendamustina

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

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

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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) y respuesta. \*Prescripción de especialista hematólogo y/u oncohematólogo con firma y sello y avalada con la firma y sello del Auditor Médico del Agente de Salud.

Patología: Leucemia Linfoblástica Aguda

Droga: Dasatinib

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Fundamento terapéutico: LLA con cromosoma Filadelfia positivo con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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) y respuesta. \*Prescripción de especialista hematólogo y/u oncohematólogo con firma y sello y avalada con la firma y sello del Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga: Pegasparraginasa

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Fundamento terapéutico: 1) Primera línea en pacientes pediátricos y adultos, con leucemia linfoblástica aguda (LLA) como componente de un régimen quimioterápico multi-agente. 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: \*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) y respuesta. \*Prescripción de especialista hematólogo y/u oncohematólogo con firma y sello y avalada con la firma y sello del Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga: Imatinib

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Leucemia Mieloide Crónica

Droga: Imatinib

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Fundamento terapéutico: 1) LMC con mutación del cromosoma filadelfia, en fase crónica hasta 5 años. 2) LMC en fase crónica, acelerada o crisis blástica, con fallo de terapia con interferón alfa. 3) LMC en pacientes pediátricos en fase de reciente diagnóstico o luego de trasplante de médula ósea.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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) y respuesta. \*Prescripción de especialista hematólogo y/u oncohematólogo con firma y sello y avalada con la firma y sello del Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga: Dasatinib

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Droga: Nilotinib

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Leucemia Pro Mielocítica

Droga: Trióxido de Arsénico

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Linfoma cutáneo

Droga: Bexaroteno

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Linfoma de Células del Manto

Droga: Bortezomib

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Linfoma No Hodgkin Folicular

Droga: Rituximab

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Fundamento terapéutico: En combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadios III-N que no hayan sido tratados previamente. Tratamiento de mantenimiento de pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción. Tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadios III-N que son quimiorresistentes o están en su segunda o posterior recidiva tras la quimioterapia.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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 de especialista hematólogo y/u oncohematólogo con firma y sello y avalada con la firma y sello del Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga: Bendamustina

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Mastocitosis Sistémica Agresiva

Droga: Imatinib

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Síndrome hipereosinofílico

Droga: Imatinib

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Síndrome Mielodisplásico

Droga: Azacitidina

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Droga: Decitabina

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Droga: Imatinib

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Droga: Lenalidomida

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Mieloma múltiple

Droga: Bortezomib

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Fundamento terapéutico: Pacientes con mieloma múltiple. En asociación con dexametasona o ciclofosfamida.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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 y el aval de la firma y sello del Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga: Lenalidomida

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

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: \*Historia clínica con detalle de las manifestaciones y del tipo de mieloma. \*Hallazgos de laboratorio que avalen el diagnóstico: pro-

teinograma, 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 y el aval de la firma y sello del Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga: Bendamustina

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

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: \*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 y el aval de la firma y sello del Auditor Médico del Agente de Salud.

Patología: Melanoma

Droga: Ipilimumab

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Sarcoma de Partes Blandas

Droga: Trabectedina

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Prevención de recidiva del carcinoma de vejiga

Droga: Inmunocianina

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Sistema orgánico funcional: Multisistémico

Afección de la salud: Insuficiencia con riesgo de vida de uno o más órganos o tejidos

Patología: Rechazo de órgano o tejido

Droga: Azatioprina

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. \*Constancia de trasplante.

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. \*Constancia de trasplante.

Droga: Micofenolato

Sinónimo: Micofenolato Mofetil 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. \*Constancia de trasplante.

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. \*Constancia de trasplante.

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. \*Constancia de trasplante.

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. \*Constancia de trasplante.

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa

Fundamento terapéutico: Drogas inmunodepresoras en la etapa posterior o concomitante a la realización de los trasplantes del Anexo II de la presente. Para 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. \*Constancia de trasplante.

Droga: Timoglobulina

Sinónimo: Inmunoglobulina Antitimocito Humana

Fundamento terapéutico: Tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped aguda cortico-resistente.

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. \*Constancia de trasplante.

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.

\*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 especialista y el Auditor Médico. \*Serologías para CMV del donante y del receptor.

Sistema orgánico funcional: Multisistémico

Afección de la salud: Trastorno del Crecimiento

Patología: Acromegalia

Droga: Pegvisomant

Fundamento diagnóstico: 1) niveles de factor de crecimiento tipo insulina-I (IGF-I) ó somatostatina 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.

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: \*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 especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga: Octreotida

Sinónimo: Ocreotide

Fundamento diagnóstico: 1) niveles de factor de crecimiento tipo insulina-I (IGF-I) ó somatostatina 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.

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: \*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 especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente de Salud.

Acromegalia

Droga: Lanreotida

Fundamento diagnóstico: 1) niveles de factor de crecimiento tipo insulina-I (IGF-I) ó somatostatina 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.

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: \*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 especialista tratante y por el Auditor Médico del Agente de Salud.

Patología: Insuficiencia renal Crónica en la infancia

Droga: Hormona de crecimiento

Sinónimo: Somatotrofina

Fundamento diagnóstico: Filtrado glomerular menor a 90 ml/min

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 por médico tratante y Auditor Médico del Agente 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

Droga: Hormona de crecimiento

Sinónimo: Somatotrofina

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.

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. La dosis recomendada es de 0.48 mg/kg por semana durante por lo menos 2 años, debiéndose proseguir con el tratamiento hasta que se logre la estatura final.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Resumen de historia clínica firmado por médico tratante y Auditor Médico del Agente de Salud. \*Estudio genético (si correspondiere). \*Percentil al nacimiento- \*Tabla de crecimiento pondoestatural- \*Edad ósea. \*Consentimiento Informado firmado por padres o tutor.

Patología: Síndrome de Prader Willi

Droga: Hormona de crecimiento

Sinónimo: Somatotrofina

Fundamento diagnóstico: a) hipotonía central neonatal 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.

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 mujeres 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 por médico tratante y Auditor Médico del Agente 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

Droga: Hormona de crecimiento

Sinónimo: Somatotrofina

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

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 por médico tratante y Auditor Médico del Agente 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

Droga: Hormona de crecimiento

Sinónimo: Somatotrofina

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).

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 mujeres; 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 por médico tratante y Auditor Médico del Agente 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 ponderal \*Edad ósea. \*Consentimiento Informado firmado por padres o tutor.

Sistema orgánico funcional: Músculo esquelético

Afección de la salud: Enfermedad osteo articular

Patología: Artritis Idiopática Juvenil

Droga: Abatacept

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.

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

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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 especialista y el Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga: Adalimumab

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.

Fundamento terapéutico: Pacientes mayores de los 4 años de edad con artritis idiopática juvenil sólo o en combinación con Metotrexato

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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 especialista y el Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga: Etanercept

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.

Fundamento terapéutico: Pacientes con artritis reumatoidea juvenil poliarticular activa, moderada a severa, que no han respondido a una o más drogas antirreumáticas

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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 especialista y el Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga: Tocilizumab

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.

Fundamento terapéutico: Pacientes pediátricos a partir de los 2 años de edad para Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (AIJS) activa que no han respondido adecuadamente a terapias anteriores con AINEs y corticoides sistémicos.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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 especialista y el Auditor Médico del Agente de Salud.

Patología: Artritis Psoriásica

Droga: Adalimumab

Fundamento diagnóstico: Presencia de artritis inflamatoria, más la presencia de psoriasis, en ausencia de factor reumatoide positivo.

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexate en artritis psoriásica activa y progresiva en pacientes adultos cuando la respuesta a la terapia previa con FAMES 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, sino justificar el motivo por el que no se ha realizado. \*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 de Salud.

Droga: Etanercept

Fundamento diagnóstico: Presencia de artritis inflamatoria, más la presencia de psoriasis, en ausencia de factor reumatoide positivo

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexate en artritis psoriásica activa y progresiva en pacientes adultos cuando la respuesta a la terapia previa con FAMES 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, sino justificar el motivo por el que no se ha realizado. \*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 de Salud.

Droga: Infliximab

Fundamento diagnóstico: Presencia de artritis inflamatoria, más la presencia de psoriasis, en ausencia de factor reumatoide positivo

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexate en artritis psoriásica activa y progresiva en pacientes adultos cuando la respuesta a la terapia previa con FAMES 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, sino justificar el motivo por el que no se ha realizado. \*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 de Salud.

Patología: Artritis Reumatoidea

Droga: Abatacept

Fundamento diagnóstico: Presencia de al menos cuatro de las siguientes manifestaciones sugiere fuertemente el diagnóstico de Artritis Reumatoidea (AR): a) rigidez matutina de más de una hora de duración, antes de la máxima mejoría, durante al menos 6 semanas consecutivas; b) tumefacción articular o derrame durante al menos 6 semanas consecutivas, de tres o más de las siguientes áreas articulares: interfalángicas proximales (IFP), metacarpofalángicas (MCF), muñeca, codo, rodilla, tobillo y metatarsofalángicas (MTF); c) tumefacción articular o derrame articular en carpo, MCF o IFP durante al menos 6 semanas consecutivas; d) tumefacción articular o derrame articular simétricos (lado derecho e izquierdo) de las articulaciones referidas en el punto b, durante al menos 6 semanas consecutivas; e) nódulos subcutáneos en zonas de prominencia ósea, superficies extensoras o regiones yuxtaarticulares; f) presencia de factor reumatoideo (FR); g) evidencia radiográfica en las manos o en los carpos de erosiones articulares u osteopenia en las articulaciones afectadas.

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), incluyendo 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 de Salud.

Droga: Adalimumab

Fundamento diagnóstico: Presencia de al menos cuatro de las siguientes manifestaciones sugiere fuertemente el diagnóstico de Artritis Reumatoidea (AR): a) rigidez matutina de más de una hora de duración, antes de la máxima mejoría, durante al menos 6 semanas consecutivas; b) tumefacción articular o derrame durante al menos 6 semanas consecutivas, de tres o más de las siguientes áreas articulares: interfalángicas proximales (IFP), metacarpofalángicas (MCF), muñeca, codo, rodilla, tobillo y metatarsofalángicas (MTF); c) tumefacción articular o derrame articular en carpo, MCF o IFP durante al menos 6 semanas consecutivas; d) tumefacción articular o derrame articular simétricos (lado derecho e izquierdo) de las articulaciones referidas en el punto b, durante al menos 6 semanas consecutivas; e) nódulos subcutáneos en zonas de prominencia ósea, superficies extensoras o regiones yuxtaarticulares; f) presencia de factor reumatoideo (FR); g) evidencia radiográfica en las manos o en los carpos de erosiones articulares u osteopenia en las articulaciones afectadas.

Fundamento terapéutico: Como monoterapia o en combinación con metotrexato en pacientes adultos con enfermedad activa, 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 de Salud.

Droga: Etanercept

Fundamento diagnóstico: Presencia de al menos cuatro de las siguientes manifestaciones sugiere fuertemente el diagnóstico de Artritis Reumatoidea (AR): a) rigidez matutina de más de una hora de duración, antes de la máxima mejoría, durante al menos 6 semanas consecutivas; b) tumefacción articular o derrame durante al menos 6 semanas consecutivas, de tres o más de las siguientes áreas articulares: interfalángicas proximales (IFP), metacarpofalángicas (MCF), muñeca, codo, rodilla, tobillo y metatarsfalángicas (MTF); c) tumefacción articular o derrame articular en carpo, MCF o IFP durante al menos 6 semanas consecutivas; d) tumefacción articular o derrame articular simétricos (lado derecho e izquierdo) de las articulaciones referidas en el punto b, durante al menos 6 semanas consecutivas; e) nódulos subcutáneos en zonas de prominencia ósea, superficies extensoras o regiones yuxtaarticulares; f) presencia de factor reumatoideo (FR); g) evidencia radiográfica en las manos o en los carpos de erosiones articulares u osteopenia en las articulaciones afectadas.

Fundamento terapéutico: Como monoterapia o en combinación con metotrexato en pacientes adultos con enfermedad activa, 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 de Salud.

Droga: Infliximab

Fundamento diagnóstico: Presencia de al menos cuatro de las siguientes manifestaciones sugiere fuertemente el diagnóstico de Artritis Reumatoidea (AR): a) rigidez matutina de más de una hora de duración, antes de la máxima mejoría, durante al menos 6 semanas consecutivas; b) tumefacción articular o derrame durante al menos 6 semanas consecutivas, de tres o más de las siguientes áreas articulares: interfalángicas proximales (IFP), metacarpofalángicas (MCF), muñeca, codo, rodilla, tobillo y metatarsfalángicas (MTF); c) tumefacción articular o derrame articular en carpo, MCF o IFP durante al menos 6 semanas consecutivas; d) tumefacción articular o derrame articular simétricos (lado derecho e izquierdo) de las articulaciones referidas en el punto b, durante al menos 6 semanas consecutivas; e) nódulos subcutáneos en zonas de prominencia ósea, superficies extensoras o regiones yuxtaarticulares; f) presencia de factor reumatoideo (FR); g) evidencia radiográfica en las manos o en los carpos de erosiones articulares u osteopenia en las articulaciones afectadas.

Fundamento terapéutico: En combinación con metotrexato en pacientes adultos con enfermedad activa, 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 de Salud.

Droga: Rituximab

Fundamento diagnóstico: Presencia de al menos cuatro de las siguientes manifestaciones sugiere fuertemente el diagnóstico de Artritis Reumatoidea (AR): a) rigidez matutina de más de una hora de duración, antes de la máxima mejoría, durante al menos 6 semanas consecutivas; b) tumefacción articular o derrame durante al menos 6 semanas consecutivas, de tres o más de las siguientes áreas articulares: interfalángicas proximales (IFP), metacarpofalángicas (MCF), muñeca, codo, rodilla, tobillo y metatarsfalángicas (MTF); c) tumefacción articular o derrame articular en carpo, MCF o IFP durante al menos 6 semanas consecutivas; d) tumefacción articular o derrame articular simétricos (lado derecho e izquierdo) de las articulaciones referidas en el punto b, durante al menos 6 semanas consecutivas; e) nódulos subcutáneos en zonas de prominencia ósea, superficies extensoras o regiones yuxtaarticulares; f) presencia de factor reumatoideo (FR); g) evidencia radiográfica en las manos o en los carpos de erosiones articulares u osteopenia en las articulaciones afectadas.

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), incluyendo 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 de Salud.

Droga: Tocilizumab

Fundamento diagnóstico: Presencia de al menos cuatro de las siguientes manifestaciones sugiere fuertemente el diagnóstico de Artritis Reumatoidea (AR): a) rigidez matutina de más de una hora de duración, antes de la máxima mejoría, durante al menos 6 semanas consecutivas; b) tumefacción articular o derrame durante al menos 6 semanas consecutivas, de tres o más de las siguientes áreas articulares: interfalángicas proximales (IFP), metacarpofalángicas (MCF), muñeca, codo, rodilla, tobillo y metatarsfalángicas (MTF); c) tumefacción articular o derrame articular en carpo, MCF o IFP durante al menos 6 semanas consecutivas; d) tumefacción articular o derrame articular simétricos (lado derecho e izquierdo) de las articulaciones referidas en el punto b, durante al menos 6 semanas consecutivas; e) nódulos subcutáneos en zonas de prominencia ósea, superficies extensoras o regiones yuxtaarticulares; f) presencia de factor reumatoideo (FR); g) evidencia radiográfica en las manos o en los carpos de erosiones articulares u osteopenia en las articulaciones afectadas.

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), incluyendo uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF: infliximab, etanercept, adalimumab).

ticos modificadores de la enfermedad (FAME), incluyendo 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 de Salud.

Patología: Espondilitis Anquilosante

Droga: Adalimumab

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.

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

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 especialista en reumatología y el Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga: Etanercept

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.

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

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 de Salud.

Droga: Infliximab

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.

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

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 de Salud.

Sistema orgánico funcional: Endocrino Metabólico

Afección de la salud: Diabetes

Patología: Úlcera de pie diabético

Droga: Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante.

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Sistema orgánico funcional: Neurológico

Afección de la salud: Enfermedad Neurológica

Patología: Esclerosis múltiple (EM)

Droga: Copolímero (Glatiramer Acetato)

Fundamento diagnóstico: a) al menos 2 ataques clínicos; evidencia clínica objetiva de al menos 2 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 2 ataques clínicos; evidencia clínica objetiva de una lesión. Se necesita demostrar DIS por al menos una lesión en T2 como mínimo en 2 zonas típicas de la EM 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 2 lesiones. Se necesita demostrar DIT mediante la presencia de lesiones asintomáticas gadolinio (Gd) positivas y no Gd positivas en cualquier momento o nueva

lesión en T2 o Gd positiva en el seguimiento por RMN, con independencia del tiempo con referencia al análisis de base, o espera de un segundo ataque clínico; 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. Se necesita demostrar los criterios de EM descritos anteriormente.

Fundamento terapéutico: Según los siguientes criterios: Forma remitente recidivante. Forma secundaria progresiva clínicamente activa.

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 de Salud.

Droga: Interferon beta 1a

Fundamento diagnóstico: a) al menos 2 ataques clínicos; evidencia clínica objetiva de al menos 2 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 2 ataques clínicos; evidencia clínica objetiva de una lesión. Se necesita demostrar DIS por al menos una lesión en T2 como mínimo en 2 zonas típicas de la EM 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 2 lesiones. Se necesita demostrar DIT mediante la presencia de lesiones asintomáticas gadolinio (Gd) positivas y no Gd positivas en cualquier momento o nueva lesión en T2 o Gd positiva en el seguimiento por RMN, con independencia del tiempo con referencia al análisis de base, o espera de un segundo ataque clínico; 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. Se necesita demostrar los criterios de EM descritos anteriormente.

Fundamento terapéutico: Según los siguientes criterios: Forma remitente recidivante. Forma secundaria progresiva clínicamente activa.

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 de Salud.

Droga: Interferon beta 1b

Fundamento diagnóstico: a) al menos 2 ataques clínicos; evidencia clínica objetiva de al menos 2 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 2 ataques clínicos; evidencia clínica objetiva de una lesión. Se necesita demostrar DIS por al menos una lesión en T2 como mínimo en 2 zonas típicas de la EM 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 2 lesiones. Se necesita demostrar DIT mediante la presencia de lesiones asintomáticas gadolinio (Gd) positivas y no Gd positivas en cualquier momento o nueva lesión en T2 o Gd positiva en el seguimiento por RMN, con independencia del tiempo con referencia al análisis de base, o espera de un segundo ataque clínico; 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. Se necesita demostrar los criterios de EM descritos anteriormente.

Fundamento terapéutico: Según los siguientes criterios: Forma remitente recidivante. Forma secundaria progresiva clínicamente activa.

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 de Salud.

Patología: Esclerosis Lateral Amiotrófica

Droga: Riluzole

Fundamento diagnóstico: Presencia de: a) degeneración del tipo de neurona motora inferior, por examen clínico, electrofisiológico o neuropatológico; b) degeneración de neurona motora superior por examen clínico; c) extensión progresiva de los síntomas o signos dentro de una región o de otras regiones, determinados por medio de la historia clínica o exploración física. Ausencia de: a) evidencia electrofisiológica o patológica de otra enfermedad o proceso que pueda explicar los signos de degeneración de neurona motora superior o inferior; b) neuroimagen de otro proceso o enfermedad que pueda explicar los signos clínicos y electrofisiológicos explicados.

Fundamento terapéutico: en casos de capacidad vital forzada mayor al sesenta por ciento, sin traqueotomía.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica. \*Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. \*Diagnóstico y estado evolutivo, firmado y sellado por médico especialista en neurología. \*Examen funcional respiratorio. \*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 de Salud.

Sistema orgánico funcional: Respiratorio

Afección de la salud: Enfermedad Respiratoria

Patología: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Droga: Alfa 1 antitripsina

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%.

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: \*Historia clínica. \*Dosaje de la concentración sérica de alfa1 antitripsina. \*Determinación del fenotipo AAT confirmatorios del diag-

nóstico. \*Fundamentación médica de la solicitud de la medicación para tratamiento sustitutivo sobre la que se solicita el reintegro firmada y sellada por el especialista en neumonología y del Auditor Médico del Agente de Salud, con detalle de dosis utilizada.

Patología: Asma Severo

Droga: Omalizumab

Ver procedimiento para autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes.

Patología: Hipertensión Pulmonar

Droga: Ambrisentan

Fundamento diagnóstico: Ecocardiograma Doppler para la estimación de la presión sistólica de la arteria pulmonar.

Fundamento terapéutico: Pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar de etiología idiopática y secundaria a enfermedades del tejido conectivo, y con clase funcional grado II - III de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica con detalle del cuadro clínico. \*Ecodoppler color. \*Estudio hemodinámico de cavidades derechas con medición de presiones que certifiquen el diagnóstico. \*Presentar justificación del uso del agente cuyo reintegro se solicita firmada y sellada por neumonólogo o cardiólogo y avalada por el Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga: Bosentan

Fundamento diagnóstico: Ecocardiograma Doppler para la estimación de la presión sistólica de la arteria pulmonar.

Fundamento terapéutico: Pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar de etiología idiopática, secundaria a esclerodermia o debido a shunts sistémicos pulmonares congénitos y fisiología de Eisenmenger, y con clase funcional grado II - III de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica con detalle del cuadro clínico. \*Ecodoppler color. \*Estudio hemodinámico de cavidades derechas con medición de presiones que certifiquen el diagnóstico. \*Presentar justificación del uso del agente cuyo reintegro se solicita firmada y sellada por neumonólogo o cardiólogo y avalada por el Auditor Médico del Agente de Salud.

Droga: Treprostinil

Fundamento diagnóstico: Ecocardiograma Doppler para la estimación de la presión sistólica de la arteria pulmonar.

Fundamento terapéutico: Pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar Grado II a IV de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica con detalle del cuadro clínico. \*Ecodoppler color. \*Estudio hemodinámico de cavidades derechas con medición de presiones que certifiquen el diagnóstico. \*Presentar justificación del uso del agente cuyo reintegro se solicita firmada y sellada por neumonólogo o cardiólogo y avalada por el Auditor Médico del Agente de Salud.

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

Droga: Palivizumab

Fundamento terapéutico: Criterios de cobertura (cualquiera de los siguientes): a) prematuros extremos (peso al nacer menor a 1000 grs., edad gestacional menor o igual a 28 semanas) con o sin displasia broncopulmonar (DBP), durante su primera estación invernal en el hogar; b) pacientes con displasia broncopulmonar de 24 meses de edad o menores al comienzo de la estación de VSR y que hayan requerido oxígeno u otro tratamiento médico para control de su enfermedad dentro de los 6 meses previos; c) prematuros de muy bajo peso al nacer (menor a 1500 grs.) y edad gestacional menor a 32 semanas y que hayan padecido patología neonatal grave, especialmente respiratoria, en quienes pueda presumirse una evolución tórpida. Se utilizará durante los meses de alta prevalencia del VSR (abril a septiembre).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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 pediatra de cabecera o infectólogo y por el Auditor Médico del Agente de Salud. \*Sólo se reintegrarán las aplicaciones del producto durante los meses de alta prevalencia del VSR (abril a septiembre).

Sistema orgánico funcional: Visión

Afección de la salud: Enfermedad Visual

Patología: Maculopatía

Droga: Ranibizumab

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).

Fundamento terapéutico: Cualquiera de las siguientes situaciones: a) tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) de tipo húmeda; b) compromiso visual por edema macular diabético; c) pérdida de visión por edema macular secundario a oclusión venosa retiniana (OVRr u OVR central).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*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 oftalmólogo y por el Auditor Médico del Agente de Salud. \*Sólo se considerará para reintegro, hasta un máximo de tres aplicaciones por ojo.

ATC	Droga	Potencia	Presentación	Valor Recupero
A09AA02	pancreatina (lipasa/amilasa/proteasa)	25000UEur/22500UEur/1250UEur	caps.x 20	\$ 41,85
A09AA02	pancreatina (lipasa/amilasa/proteasa)	25500UEur/18000 UEur/1000UEur	caps.x 100	\$ 221,58
A09AA02	pancreatina (lipasa/amilasa/proteasa)	25500UEur/18000 UEur/1000UEur	caps.x 20	\$ 58,36
A09AA02	pancreatina (lipasa/amilasa/proteasa)	10000UEur/8000 UEur/600UEur	caps.x 100	\$ 125,24
A09AA02	pancreatina (lipasa/amilasa/proteasa)	10000UEur/8000 UEur/600UEur	caps.x 50	\$ 69,25
A09AA02	pancreatina (lipasa/amilasa/proteasa)	4500UUSP/20000UUSP/25000UUSP	caps.x 100	\$ 186,40
A09AA02	pancreatina (lipasa/amilasa/proteasa)	12000UUSP/39000UUSP/39000UUSP	caps.x 100	\$ 307,60
A09AA02	pancreatina (lipasa/amilasa/proteasa)	18000UUSP/58500UUSP/58500UUSP	caps.x 100	\$ 390,00
A09AA02	pancreatina (lipasa/amilasa/proteasa)	20000UUSP/65000UUSP/65000UUSP	caps.x 100	\$ 464,80
A16AB02	imiglucerasa	400 UI	f.a x10 ml	\$ 6.110,00
A16AB03	agalsidasa alfa	3,5 mg	f.a. X 3,5 ml	\$ 9.588,12
A16AB04	agalsidasa beta	5 mg/ml	fco a x 7 ml	\$ 21.459,09
A16AB04	agalsidasa beta	5 mg/ml	fco a x 1 ml	\$ 3.065,59
A16AB05	laronidasa	2,9 mg/5 ml	x f.a	\$ 4.655,44
A16AB07	aLglucosidasa alfa	50 mg	1 fco liof.	\$ 3.958,42
A16AB08	galsulfasa	1 mg/ml	1 vial x 5 ml	\$ 5.350,81
A16AB09	idursulfase	2 mg/ml	1 vial 3 ml	\$ 15.898,95
A16AB10	velaglucerasa	400 UI	f.a. x 1	\$ 8.177,65
B02AB02	alfa 1 antitripsina	1 g	fco 20 ml	\$ 4.478,93
B02AB02	alfa 1 antitripsina	1 g	fco 50 ml	\$ 4.478,93
B02BD03	Anti inhibidor Factor VIII	1000 UI	f.a. x 1	\$ 9.818,90
B02BD03	Anti inhibidor Factor VIII	500 UI	f.a. x 1	\$ 5.121,32
B02BD02	factor VIII	1000 UI	f.a.x1	\$ 4.208,98
B02BD02	factor VIII	1500 UI	f.a.x1	\$ 6.891,89
B02BD02	factor VIII	250 UI	f.a.x1	\$ 1.053,88
B02BD02	factor VIII	500 UI	f.a.x1	\$ 2.102,21
B02BD02	factor VIII recombinante	250 UI	f.a.x1	\$ 2.138,76
B02BD02	factor VIII recombinante	500 UI	f.a.x1	\$ 3.837,20
B02BD02	factor VIII recombinante	1000 UI	f.a.x1	\$ 7.727,58
B02BD02	factor VIII recombinante	1500 UI	f.a.x1	\$ 14.037,25
B02BD04	factor IX	1000 UI	f.a.x1	\$ 4.376,35
B02BD04	factor IX	1200 UI	f.a.x1	\$ 3.558,91
B02BD04	factor IX	1500 UI	f.a.x1	\$ 6.299,72
B02BD04	factor IX	250 UI	f.a.x1	\$ 1.148,65
B02BD04	factor IX	500 UI	f.a.x1	\$ 2.113,76
B02BD04	factor IX	600 UI	f.a.x 1	\$ 1.779,46
B02BD04	factor IX recombinante	1000 UI	f.a.x 1	\$ 5.396,28
B02BD04	factor IX recombinante	500 UI	f.a.x 1	\$ 2.698,24
B02BD05	factor VIIA recombinante (RHFVIIA)	5 mg	f.a. 1 ml	\$ 22.530,75
B02BD05	factor VIIA recombinante (RHFVIIA)	1 mg	f.a. 1 ml	\$ 4.506,14
B02BD06	factor VIII y von Willebrand	1000 UI	f.a.x 1+set adm	\$ 4.308,49
B02BD06	factor VIII y von Willebrand	500 UI	f.a.x 1+set adm	\$ 2.154,25
B02BD06	factor VIII y von Willebrand	450 UI	F. amp x 1	\$ 1.846,93
B02BD06	factor VIII y von Willebrand	900 UI	F. amp x 1	\$ 4.781,63
C02KX	treprostnil	1 mg/ml	f.a x 20ml	\$ 23.948,93
C02KX	treprostnil	2,5 mg/ml	f.a x 20ml	\$ 59.872,31
C02KX	treprostnil	5 mg/ml	f.a x 20ml	\$ 119.744,63
C02KX	treprostnil	10 mg/ml	f.a x 20ml	\$ 239.489,25
C02KX01	bosentán	62,5	comp.x 56	\$ 10.797,60
C02KX01	bosentán	62,5	comp.x 60	\$ 10.797,60
C02KX01	bosentán	125 mg	comp x 56	\$ 10.998,13
C02KX01	bosentán	125 mg	comp x 60	\$ 10.998,13
C02KX02	ambrisentán	5 mg	comp x 30	\$ 18.603,72
C02KX02	ambrisentán	10 mg	comp x 30	\$ 24.183,90
D03AX	Factor de Crecimiento epidérmico humano recomb.	0.075 mg	a.x 6	\$ 20.865,00
H01AC01	somatotrofina	15 UI/5 mg	Iny. X 1	\$ 959,01
H01AC01	somatotrofina	12 UI/4 mg	Iny. X 1	\$ 797,39
H01AC01	somatotrofina	16 UI	Iny. X 1	\$ 965,84
H01AC01	somatotrofina	18 UI/6 mg	Iny. X 1	\$ 1.454,96
H01AC01	somatotrofina	24UI/8 mg	Iny. X 1	\$ 2.211,84
H01AC01	somatotrofina	30 UI/10 mg	Iny. X 1	\$ 1.967,37
H01AC01	somatotrofina	36 UI/12 mg	Iny. X 1	\$ 2.954,25
H01AC01	somatotrofina	4 UI/1,3 mg	Iny. X 1	\$ 243,75
H01AC01	somatotrofina	45 UI/15 mg	Iny. X 1	\$ 2.923,52
H01AX01	pegvisomant	10 mg	f.a.x 30	\$ 26.650,40
H01AX01	pegvisomant	15 mg	f.a.x 30	\$ 39.975,52
H01CB02	octreotida	100 mcg/ml	a.x 5 x 1 ml	\$ 250,75
H01CB02	octreotida	200 mcg/ml	a.x 1 x 5 ml	\$ 443,85

ATC	Droga	Potencia	Presentación	Valor Recupero
H01CB02	octreotida	20 mg	jga.prell.x 1	\$ 5.177,87
H01CB02	octreotida	30 mg	jga.prell.x 1	\$ 7.766,81
H01CB03	Lanreotida	120 mg	jga.prell.x 0.3 ml	\$ 12.080,37
H01CB03	Lanreotida	60 mg	jga.prell.x 0.3 ml	\$ 6.711,33
H01CB03	Lanreótida	90 mg	jga.prell.x 0.3 ml	\$ 10.066,81
J01GB01	tobramicina	300 mg/5ml	amp.x 56	\$ 17.609,43
J01GB01	tobramicina	300 mg/5ml	capsula dura x 224	\$ 24.577,36
J01GB01	tobramicina	300 mg/5ml	amp.x 28	\$ 9.545,65
J05AE	Boceprevir	220 mg	Caps. X 336	\$ 25.290,06
J05AE11	Telaprevir	375 mg	Tabletas x 42	\$ 18.473,68
J05AF05	lamivudina	10 mg/ml	Susp. Oral	\$ 118,54
J05AF05	lamivudina	150 mg	comp. X 60	\$ 358,51
J05AF05	lamivudina	100 mg	comp. X 28	\$ 151,76
J05AF05	lamivudina	300 mg	comp.x 30	\$ 385,11
J05AF05	lamivudina	200 mg	comp.x 60	\$ 444,66
J05AF07	tenofovir disoproxil	300 mg	comp. X30	\$ 1.000,48
J05AF08	adefovir dipivoxil	10 mg	comp.x 30	\$ 668,64
J05AF10	entecavir	0.50 mg	comp.x 15	\$ 746,58
J05AF10	entecavir	0.50 mg	comp.x 30	\$ 1.106,49
J05AF10	entecavir	1 mg	comp x 30	\$ 1.677,06
J05AF10	entecavir	0.50 mg	comp.x 60	\$ 2.986,81
J05AF10	entecavir	0.05 mg/ml	sol.oralx210ml	\$ 928,71
J05AF11	telbivudine	600 mg	comp.x 28	\$ 915,58
J06BA02	inmunoglobulina humana endovenosa	10 g	f.a.x 1	\$ 5.088,89
J06BA02	inmunoglobulina humana endovenosa	2,5 g	f.a.x 1	\$ 964,04
J06BA02	inmunoglobulina humana endovenosa	20 g	f.a.x 1	\$ 10.741,41
J06BA02	inmunoglobulina humana endovenosa	3 g	f.a.x 1	\$ 1.343,94
J06BA02	inmunoglobulina humana endovenosa	5 g	f.a.x 1	\$ 2.175,04
J06BA02	inmunoglobulina humana endovenosa	6 g	f.a.x 1	\$ 2.687,87
J06BB16	palivizumab	100 mg	liof.f.a.x 1	\$ 9.154,16
L01AA09	Bendamustina	25 mg	f.a. x 1	\$ 1.660,69
L01AA09	Bendamustina	100 mg	f.a. x 1	\$ 6.650,28
L01AX03	temozolomida	100 mg	caps.x 21	\$ 8.262,08
L01AX03	temozolomida	100 mg	caps.x 5	\$ 2.312,32
L01AX03	temozolomida	140 mg	caps.x 5	\$ 3.115,38
L01AX03	temozolomida	180mg	caps.x 5	\$ 4.358,57
L01AX03	temozolomida	20 mg	caps.x 5	\$ 464,81
L01AX03	temozolomida	20 mg	caps.x 20	\$ 1.532,99
L01AX03	temozolomida	20 mg	caps.x 21	\$ 1.532,99
L01AX03	temozolomida	250 mg	caps.x 5	\$ 5.689,41
L01AX03	temozolomnida	140 mg	caps x 21	\$ 11.510,27
L01BB04	cladribine	1 mg/ml	a.x 7	\$ 10.282,79
L01BB04	cladribine	1 mg/ml	a.x 1	\$ 1.335,25
L01BC07	azacitidina	100 mg	f.a.x 1	\$ 3.820,86
L01BC08	decitabine/decitabina	50 mg	a.x 1	\$ 14.625,65
L01CX01	Trabectedina	1 mg	f.a. x 1	\$ 23.889,55
L01XC	Nimotuzumab	50 mg	f.a.x 4	\$ 14.447,12
L01XC02	rituximab	100 mg	f.a.x 1 x 10ml	\$ 5.796,70
L01XC02	rituximab	500 mg	f.a x 1 x 50ml	\$ 14.612,65
L01XC03	trastuzumab	1 mg/ml	1 vial monodosis	\$ 14.626,89
L01XC06	cetuximab	5 mg/ml	vial x 20 ml	\$ 3.417,00
L01XC06	cetuximab	5 mg/ml	vial x 100 ml	\$ 17.084,99
L01XC07	bevacizumab	25 mg/ml	1 vial 4 ml	\$ 4.806,97
L01XC07	bevacizumab	25 mg/ml	1 vial 16 ml	\$ 17.509,21
L01XC11	Ipilimumab	50 mg/10 ml	f.a. x 1	\$ 29.422,97
L01XC11	Ipilimumab	200mg/40ml	f.a. x 1	\$ 117.691,86
L01XE01	imatinib	100 mg	comp.x 180	\$ 11.381,36
L01XE01	imatinib	400 mg	comp.x 30	\$ 7.540,28
L01XE02	gefitinib	250 mg	comp x 30	\$ 19.812,52
L01XE03	erlotinib	25 mg	comp.x 30	\$ 4.798,40
L01XE03	erlotinib	100 mg	comp.x 30	\$ 16.798,96
L01XE03	erlotinib	150 mg	comp.x 30	\$ 20.700,83
L01XE04	sunitinib	12,5 mg	caps x 28	\$ 7.217,77
L01XE04	sunitinib	25 mg	caps x 28	\$ 14.435,51
L01XE04	sunitinib	50 mg	caps x 28	\$ 28.872,46
L01XE05	sorafenib	200 mg	comp x 112	\$ 34.880,20
L01XE06	dasatinib	100 mg	comp.x 30	\$ 11.997,47
L01XE06	dasatinib	20 mg	comp.x 60	\$ 5.639,59
L01XE06	dasatinib	50 mg	comp.x 60	\$ 11.957,60
L01XE06	dasatinib	70 mg	comp.x 60	\$ 12.430,28

ATC	Droga	Potencia	Presentación	Valor Recupero
L01XE07	lapatinib	250 mg	comp x 70	\$ 6.408,83
L01XE08	nilotinib	200 mg	comp x 120	\$ 24.969,22
L01XE09	Temsirolimus	25 mg	f.a. x 1	\$ 8.619,33
L01XE10	everolimus	5 mg	comp x 30	\$ 20.588,50
L01XE10	everolimus	10 mg	comp x 30	\$ 34.314,19
L01XE11	Pazopanib	200 mg	comp.x 30	\$ 4.334,35
L01XE11	Pazopanib	400 mg	comp.x 30	\$ 8.668,71
L01XX24	pegasparaginasa	375 UI/5 ml	f.a. x 1	\$ 17.498,40
L01XX25	bexaroteno	75 mg	caps. X 100	\$ 20.654,13
L01XX27	arsénico trióxido	10 mg	a.x 10 x 10 ml	\$ 17.039,45
L01XX32	bortezomib	3,5 mg	1 vial 3,5 ml	\$ 13.964,94
L02BA03	fulvestrant	250 mg	jga.prell.x 5 ml	\$ 4.329,74
L03AB07	interferón beta 1A	22mcg	iny. X 12 dosis	\$ 14.445,06
L03AB07	interferón beta 1A	44 mcg	iny. X 12 dosis	\$ 14.766,41
L03AB07	interferón beta 1A	30 mcg	jgas x 4	\$ 13.617,55
L03AB08	interferón beta 1B	8 MUI/ml	iny. X 15 dosis	\$ 14.292,98
L03AB10	interferón alfa 2 B pegilado	80 mcg	jga.prell.x 1	\$ 1.733,15
L03AB10	interferón alfa 2 B pegilado	120 mcg	jga.prell.x 1	\$ 2.076,17
L03AB10	interferón alfa 2 B pegilado	150 mcg	jga.prell.x 1	\$ 2.567,08
L03AB11	peginterferón alfa-2a	180 mcg	jga.prell.x 0,5	\$ 2.170,76
L03AX10	inmunocianina	10 mg/ml	polvo liof. iny.	\$ 3.107,66
L03AX10	inmunocianina	1 mg/ml	polvo liof. iny.	\$ 399,15
L03AX13	glatiramer acetato/copolimero	20 mg	jga.prell.x 28	\$ 20.430,89
L04AA04	Ig antitimocito hum.	5 mg/ml	f.a. X 1	\$ 1.119,61
L04AA06	micofenolato mofetil	250 mg	caps.x 100	\$ 397,78
L04AA06	micofenolato mofetil	500 mg	comp.x 40	\$ 353,20
L04AA06	micofenolato mofetil	500 mg	comp.x 60	\$ 451,40
L04AA06	micofenolato mofetil	500 mg	comp.x 50	\$ 435,20
L04AA06	micofenolato sódico	360 mg	comp.x 120	\$ 2.132,78
L04AA06	micofenolato sódico	180 mg	comp.x 120	\$ 1.066,43
L04AA10	sirolimus	1 mg	comp.x 60	\$ 3.799,89
L04AA10	sirolimus	2 mg	comp.x 30	\$ 3.799,89
L04AA10	sirolimus	1 mg/ml	sol.oral x 60 ml	\$ 3.799,89
L04AA18	Everolimus	0,25 mg	comp x 60	\$ 1.226,85
L04AA18	Everolimus	0,50 mg	comp x 60	\$ 2.453,74
L04AA18	Everolimus	0,75 mg	comp x 60	\$ 3.680,60
L04AA24	abatacept	250 mg	vial x 1	\$ 3.476,43
L04AA25	eculizumab	300 mg	env x 30 ml	\$ 20.607,60
L04AB01	etanercept	50 mg	iny. X 4 dosis	\$ 10.397,08
L04AB01	etanercept	25 mg	iny. X 4 dosis	\$ 5.198,55
L04AB02	infliximab	100 mg	liof f.a. x 1	\$ 6.538,72
L04AB04	adalimumab	40 mg	jga.prell.x 2 x 0.8 ml	\$ 10.244,68
L04AC07	tocilizumab	20mg/ml	f.a x 10ml	\$ 3.736,27
L04AC07	tocilizumab	20mg/ml	f.a x 4ml	\$ 1.494,51
L04AC07	tocilizumab	20mg/ml	f.a x 20ml	\$ 7.472,57
L04AD01	ciclosporina	10 mg	caps.x 60	\$ 119,57
L04AD01	ciclosporina	100 mg	caps.x 50	\$ 668,89
L04AD01	ciclosporina	100 mg/ml	sol.oral	\$ 632,35
L04AD01	ciclosporina	50 mg	a.x 10 x5ml	\$ 417,00
L04AD01	ciclosporina	25 mg	caps. x 50	\$ 216,85
L04AD01	ciclosporina	50 mg	caps. x 50	\$ 369,08
L04AD02	tacrolimus	0,5 mg	caps. x 50	\$ 497,31
L04AD02	tacrolimus	1 mg	caps. x 100	\$ 1.447,84
L04AD02	tacrolimus	1 mg	caps. x 50	\$ 755,78
L04AD02	tacrolimus	5 mg	caps. x 50	\$ 3.832,74
L04AD02	tacrolimus	5 mg	f.a. x 1	\$ 669,50
L04AX01	azatioprina	50 mg	comp.x 100	\$ 152,15
L04AX01	azatioprina	50 mg	comp.x 25	\$ 59,20
L04AX04	lenalidomida	10 mg	caps.x 21	\$ 35.030,48
L04AX04	lenalidomida	15 mg	caps.x 21	\$ 35.584,65
L04AX04	lenalidomida	25 mg	caps.x 21	\$ 36.949,56
L04AX04	lenalidomida	5 mg	caps.x 21	\$ 33.383,37
R03DX05	Omalizumab	150 mg	f.a. x 1	\$ 3.372,99
R05CB13	desoxirribonucleasa recombinante humana/Dnasa recombinante Humana/dornasa alfa	2,5 mg	f.a. x 6	\$ 973,50
S01LA04	ranibizumab	10 mg/ml	f.a. x 1	\$ 9.885,53
V03AC03	deferasirox	500 mg	comp.x 28	\$ 5.727,32
V03AC03	deferasirox	250 mg	comp.x 28	\$ 2.863,67
V03AC03	deferasirox	125 mg	comp. x 28	\$ 1.431,83
N07XX02	Riluzol	50mg	Comp. x 60	\$ 2.688,99
J05AB14	Valganciclovir	450 mg	comp. x 60	\$ 7.905,93