



FACULTAD DE ECONOMÍA Y NEGOCIOS
MAGÍSTER EN GESTIÓN DE SISTEMAS DE SALUD

**“ANÁLISIS Y OPTIMIZACIÓN DEL SISTEMA DE ENTREGA DE INFORMACIÓN
RELACIONADO CON LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS GARANTIZADOS EN LA LEY
20.850 EN LA FARMACIA AMBULATORIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE TALCA”**

Memoria para optar al grado de Magíster en Gestión de Sistema de Salud

Alumna: Chris Evelyn Pulgar Boin

Profesor Guía: Orietta Barahona Moraga

Profesor Co-Guía: Leopoldo López Lastra

TALCA - CHILE

2022

CONSTANCIA

La Dirección del Sistema de Bibliotecas a través de su unidad de procesos técnicos certifica que el autor del siguiente trabajo de titulación ha firmado su autorización para la reproducción en forma total o parcial e ilimitada del mismo.



Talca, 2022



DERECHOS DE AUTOR

© Chris Evelyn Pulgar Boin

Se autoriza la reproducción parcial o total de esta obra, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, siempre y cuando se incluya la cita bibliográfica del documento

DEDICATORIA

Quiero dedicar la culminación de este proceso a mi familia, quienes fueron mi gran soporte para la realización de este gran desafío personal, especialmente a mi hermana, quien fuera la impulsora de esta nueva etapa de nuestras vidas llamada Talca.

A mi madre y a mi marido, que durante este período debieron postergar, en muchas ocasiones, sus propios objetivos y deseos en pro de la realización de este proyecto.

A mis hijos, que me han permitido hacer una pausa en su vida para cumplir con este propósito. Quiero que comprendan que siempre hay tiempo para realizar nuestros sueños, no existen imposibles, los límites los pone uno.

“Son mi razón de vida, los amo infinitamente”

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Contenido	Página
RESUMEN.....	7
ABSTRACT.....	8
CAÍTULO I.....	9
INTRODUCCIÓN.....	10
IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.....	16
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	16
OBJETIVOS.....	17
CAPÍTULO II.....	18
MARCO TEÓRICO.....	19
METODOLOGÍA.....	21
CAPÍTULO III.....	28
RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	29
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	39
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	42
ANEXOS.....	43

ÍNDICE DE TABLAS, IMÁGENES, DIAGRAMAS Y FIGURAS

Figuras	Página
Figura 1: Sistema de cobertura de la Ley Ricarte Soto en Chile.....	11
Figura 2: Presupuesto Ley 20.850.....	12
Figura 3: Promulgación de la Ley y decretos.....	13
Imágenes	
Imagen 1: Cuestionario.....	23
Tablas	
Tabla 1: Patologías garantizadas en la ley 20.850.....	14
Tabla 2: Medicamentos garantizados por patología y decreto	15
Diagrama	
Diagrama de flujo actual del proceso de entrega de garantías de la LRS.....	30
Diagrama de flujo del proceso optimizado de entrega de garantías de la LRS.....	36

ANEXOS

Anexo	Página
Anexo 1: Problemas de salud y sus garantías en la Ley 20.850.....	43
Anexo 2: Protocolo para la entrega de garantías de la Ley 20.850 en el HRT.....	50
Anexo 3: Procedimiento para el registro de garantías de la Ley 20.850.....	61
Anexo 4: Trípticos informativos a pacientes de la ley 20850 atendidos en el HRT.....	67

RESUMEN

El gasto de bolsillo en medicamentos cuantifica el gasto que realizan directamente las personas en la adquisición de sus fármacos. Este valor ha sido vigilado de cerca por el Fondo Nacional de Salud y medido mediante la aplicación de la encuesta CASEN, determinando un incremento porcentual del orden del 6% entre los años 2000 y 2006.

Para sobrellevar de mejor manera el gasto que implica el acceso a medicamentos, la Organización Mundial de la Salud ha solicitado a los gobiernos mejorar sus políticas públicas en materia de fármacos, promoviendo la utilización de medicamentos genéricos como una forma de disminuir los costos y aumentar su acceso.

Nuestro país no ha estado ajeno a esta problemática y en el año 2013 se realizó la primera “Marcha de Los Enfermos”, la cual exigía la creación de un Fondo Nacional de Medicamentos en que el Estado garantizara el acceso a las medicinas de alto costo como tratamiento de enfermedades raras. Posterior a ello, en el año 2015, se promulgó en Chile la Ley 20.850, la cual: “Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo” y rinde homenaje póstumo al periodista que encabezó esta marcha, don Ricarte Soto.

En el marco de optimizar la entrega de las garantías de esta Ley en el Hospital Regional de Talca, este trabajo de grado intenta dar respuesta a la problemática actual, relacionada con su dispensación errónea y/o poco oportuna. Además, tiene por objetivo fortalecer el sistema de información relacionado con la dispensación de estos medicamentos de alto costo en la farmacia ambulatoria. Para lograr esto, se llevó a cabo una investigación descriptiva, la que permitió diagramar el flujo actual del proceso, permitiendo rediseñar el flujo y elaborar documentos oficiales, los que servirán para trazar los lineamientos para una entrega segura y oportuna de estas garantías, como se muestra a continuación.

Palabras claves: Ley Ricarte Soto, acceso a medicamentos, medicamentos de alto costo, Ley 20850

ABSTRACT

Out-of-pocket spending on medicines quantifies the expense that people make directly in the acquisition of their drugs. This value has been closely monitored by the National Health Fund and measured by applying the CASEN survey, determining a percentage increase of the order of 6% between the years 2000 and 2006.

To better cope with the expense that access to medicines implies, the World Health Organization has asked governments to improve their public policies on drugs, promoting the use of generic drugs as a way to reduce costs and increase their availability. access.

Our country has not been oblivious to this problem and in 2013 the first "March of the Sick" was held, which demanded the creation of a National Medicines Fund in which the State would guarantee access to high-cost medicines such as treatment of rare diseases. After that, in 2015, Law 20,850 was enacted in Chile, which: "Creates a Financial Protection System for Diagnoses and High-Cost Treatments" and pays posthumous tribute to the journalist who led this march, Mr. Ricarte Soto.

Within the framework of optimizing the delivery of the guarantees of this Law in the Regional Hospital of Talca, this degree work tries to respond to the current problem, related to its erroneous and/or inopportune dispensation. In addition, its objective is to strengthen the information system related to the dispensing of these high-cost drugs in the ambulatory pharmacy. To achieve this, a descriptive investigation was carried out, which allowed to diagram the current flow of the process, allowing to redesign the flow and prepare official documents, which will serve to draw the guidelines for a safe and timely delivery of these guarantees, as described sample below.

Keywords: Ricarte Soto Law, access to medicines, high-cost medicines, Law 20850



CAPÍTULO I

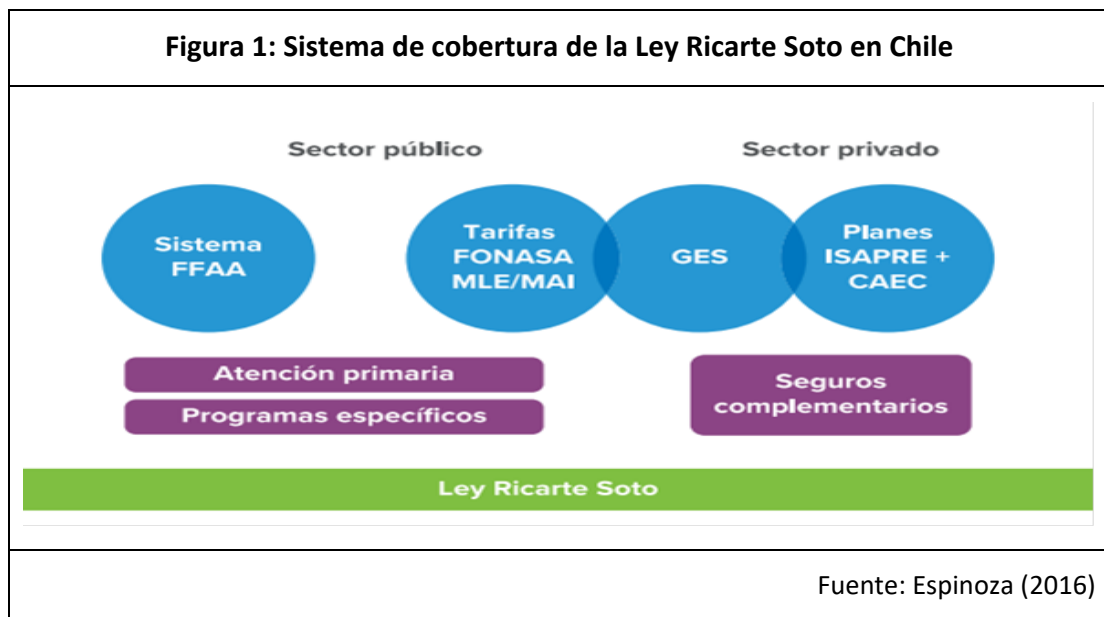
INTRODUCCIÓN

El gasto en salud en Chile ha aumentado desde 2005 más rápido que en cualquier otro país miembro de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE, 2015). Sin embargo, el gasto per cápita en salud, sigue siendo muy inferior a la mayoría de los países pertenecientes a esta mencionada Institución, según lo indicado en su informe Panorama de la Salud: INDICADORES DE LA OCDE. 2015.

En tanto, la Encuesta de Presupuestos Familiares de 2017, realizada por el Instituto Nacional de Estadísticas (INE, 2017), detalla que el 7.6% del presupuesto familiar se destina como gasto en Salud, ocupando el quinto lugar en escala de gasto, posicionándolo entre los ítems básicos de la canasta familiar. De este porcentaje más del 53% se consigna solo a la compra de medicamentos o insumos médicos. Así mismo, al analizar el gasto destinado a salud, se verifica que, en todos los quintiles, el gasto en medicamentos corresponde a un 40 a 50 % del gasto dedicado a salud, dentro de los presupuestos familiares (MINSAL, 2010).

En el contexto de lo señalado anteriormente, a nivel nacional el estudio “Acceso a Medicamentos de Alto Costo y Enfermedades de Baja Frecuencia” de la Universidad Católica de Chile de 2007 indica que: “La paradoja de las enfermedades raras es que las enfermedades son raras, sin embargo, los pacientes con enfermedades raras son muchos”, esto hace directa mención a que las tasas de prevalencia en estas enfermedades consideraras raras en la población no son menores y los costos asociados a sus terapias de altísimo valor, sienten este uno de los aspectos primordiales de este asunto y de cómo esto se relaciona con la legitimidad de la demanda de los pacientes portadores, de los padres de menores afectados y de sus derechos en relación con el acceso universal a medicamentos (Jiménez, 2007). Por otra parte, a nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud (OMS), se también ha hecho hincapié en este tema y ha instado a los gobiernos a mejorar las políticas públicas en materia de acceso a medicamentos, avanzando hacia el uso racional de ellos, es decir, que “los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad”(OMS, 2002.), promoviendo siempre además el uso de medicamentos genéricos, de estar disponibles.

En el marco de garantizar el acceso universal a medicamento de Alto Costo, definidos de esta manera por los Ministerios de Salud y de Hacienda, quienes fijan por Decreto Supremo un umbral de costo anual que define universalmente el monto sobre el cual se considera que un diagnóstico o un tratamiento es de Alto Costo (FONASA, 2019), es que se crea en Junio de 2015, por el Ministerio de Salud de nuestro país, un sistema de protección financiera para diagnósticos de condiciones específicas de salud, y tratamientos de alto costo que rinde homenaje póstumo a quien fuera su principal impulsor, el periodista don Luis Ricarte Soto Gallegos. La ley N° 20.850 es un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, de carácter universal, que es asegurado por FONASA a todos los beneficiarios de los sistemas previsionales de salud de Chile. Esto es, Isapres, Fonasa y las Instituciones de Salud Previsional de las Fuerzas Armadas y de Orden y de Seguridad Pública (Jiménez, 2007), como se puede ver graficado en la Figura 1.

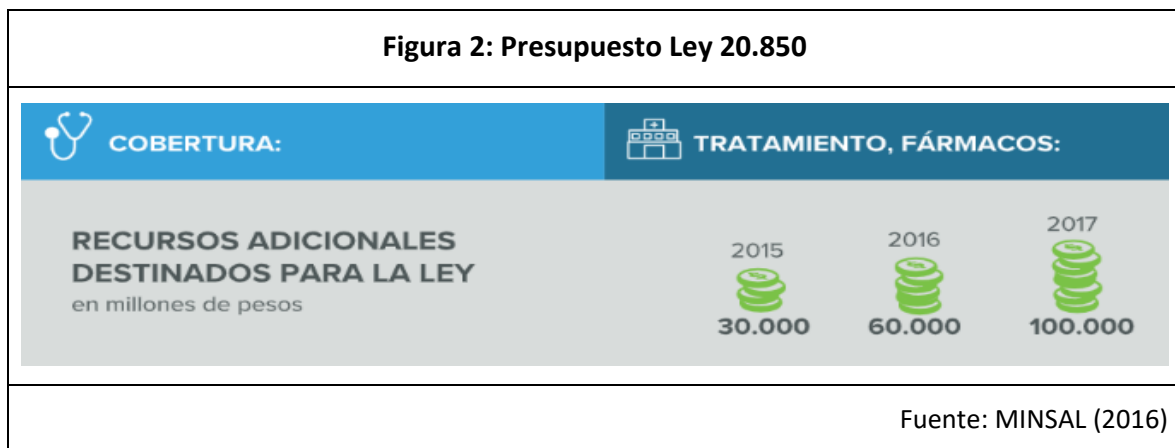


Esta Ley cubre el 100% del valor de los medicamentos, dispositivos médicos, ayudas técnicas o alimentos de alto costo, que se encuentran expresamente garantizados para cada problema de salud definido, según el decreto que los fija. Para algunos de estos problemas de salud, la Ley Ricarte Soto también garantiza la cobertura del examen de confirmación diagnóstica definido, exámenes específicos que siendo también de alto costo, le permitirán verificar al beneficiario si posee el problema de salud garantizado (FONASA,2019).

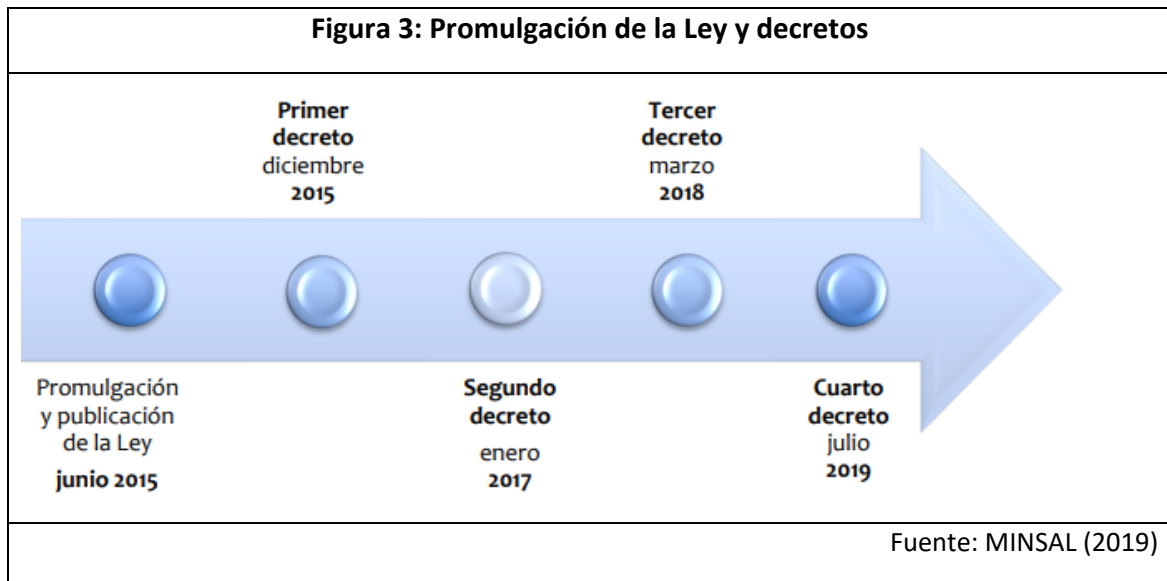
Dentro de las garantías incluidas en esta ley tenemos:

1. Medicamentos, insumos y dispositivos médicos: entre los aprobados, hay varios fármacos biológicos, anticuerpos monoclonales, bomba de insulina y sus insumos para el control y monitoreo permanente de la glicemia, además de ayudas técnicas para pacientes de ELA consistente en sillas de ruedas, colchones anti escaras, entre otros.
2. Pruebas Diagnósticas: para la detección de elementos moleculares que caracterizan determinadas enfermedades autoinmunes, deficiencias enzimáticas, inflamatorias, entre otras.
3. Terapias de remplazo con base a inmunoglobulinas: para pacientes con diagnóstico de inmunodeficiencias primarias (Jiménez, 2007).

Para poder implementar esta ley adecuadamente se creó el “Fondo para Tratamiento de Alto Costo”, el cual se encuentra administrado por FONASA y está constituido mayoritariamente por fondos fiscales. Los fondos han aumentado gradualmente desde los 30 mil millones de pesos chilenos en el año 2015 hasta llegar a un techo de 100 mil millones de pesos chilenos (aproximadamente USD 170 millones) establecidos por esta ley, como podemos ver en la Figura 2. En el año 2016 ya se contaba con 60 mil millones de pesos chilenos y en el año 2017 ya se llegó al techo de los 100 mil millones de pesos chilenos. Esta suma, aunque se ve enorme, resulta realmente pequeña, pues representa menos de un 1,7% del presupuesto público total para salud y no parece ser coherente con las grandes expectativas que ha generado la introducción de la Ley, en especial entre los pacientes (Espinoza, 2016).



En sus inicios, cuando se realizó la publicación y promulgación de la ley en el año 2015, consideraba inicialmente en ella el diagnóstico y tratamiento de 14 enfermedades, las cuales fueron gradualmente aumentando su cobertura, como se puede apreciar en la Figura 3, mediante la promulgación de distintos decretos relacionados.



En la actualidad, luego de la entrada en vigencia de los diferentes decretos que han venido a fortalecer la ley 20.850 posterior a su promulgación en junio de 2015, se han podido prácticamente duplicar la cantidad de patologías que garantiza esta ley, pasando de 9 patologías en sus inicios hasta llegar a un total de 27 patologías garantizadas hoy en día, las cuales se detallan en la Tabla 1.

Tabla 1: Patologías garantizadas en la ley 20.850

1. [Angiodema hereditario.](#)
2. [Artritis psoriásica moderada o grave refractaria a tratamiento habitual.](#)
3. [Artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual.](#)
4. [Ayudas técnicas para esclerosis lateral amiotrófica moderada o severa.](#)
5. [Cáncer de mama HER2+.](#)
6. [Diabetes tipo 1 inestable severa.](#)
7. [Dispositivos de uso médico para epidermólisis bullosa distrófica o juntural.](#)
8. [Distonía generalizada.](#)
9. [Enfermedad de Crohn grave refractaria a tratamiento habitual.](#)
10. [Enfermedad de Fabry.](#)
11. [Enfermedad de Gaucher.](#)
12. [Enfermedad progresiva de tumores neuroendocrinos pancreáticos.](#)
13. [Esclerosis múltiple recurrente remitente con falla a tratamiento con inmunomoduladores y esclerosis múltiple primaria progresiva.](#)
14. [Hipertensión arterial pulmonar grupo I.](#)
15. [Hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva.](#)
16. [Mielofibrosis primaria o secundaria a otras neoplasias mieloproliferativas.](#)
17. [Mucopolisacaridosis tipo I.](#)
18. [Mucopolisacaridosis tipo II.](#)
19. [Mucopolisacaridosis tipo VI.](#)
20. [Nutrición enteral domiciliaria total o parcial, para personas cuya condición de salud imposibilita la alimentación por vía oral.](#)
21. [Profilaxis del virus respiratorio sincicial para prematuros menores de 32 semanas y lactantes menores de 1 año con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatías cianóticas secundarias.](#)
22. [Tirosinemia tipo I.](#)
23. [Tratamiento colitis ulcerosa moderada o grave, refractaria al tratamiento de primera línea.](#)
24. [Tratamiento de inmunodeficiencias primarias.](#)
25. [Tratamiento lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular refractario a tratamiento habitual.](#)
26. [Tratamiento para la corea en personas con enfermedad de Huntington.](#)
27. [Tumores del estroma gastrointestinal no reseables o metastásicos.](#)

Fuente: www.leyricartesoto.cl

Conjuntamente, los medicamentos, alimentos y/o ayudas técnicas garantizadas, por cada una de las patologías incorporadas en esta Ley, las podemos visualizar en la Tabla 2.

Tabla 2: Medicamentos garantizados por patología y decreto

Decreto	Fecha	Patología incluida	Garantía
Primero	dic 15-dic 16	Mucopolisacáridos Tipo I	Laronidasa
		Mucopolisacáridos Tipo II	Idursulfasa
		Mucopolisacáridos Tipo VI	Galsulfasa
		Tirosinemia Tipo I	Nitisinona
		Artritis Reumatoide refractaria a tratamiento habitual en adultos	Etanercept, Abatacept, Adalimumab, Rituximab
		Esclerosis Múltiple Refractaria a tratamiento habitual	Fingolimod o Natalizumab
		Enfermedad de Gaucher	Taliglucerasa o Imiglucerasa
		Enfermedad de Fabry	Agalsidasa
		Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I	Iloprost inhalatorio
		Virus respiratorio sincicial en RN prematuros con displasia broncopulmonar	Palivizumab
		Cáncer de mama que sobre expresa el gen HER2	Trastuzumab
Segundo	ene-17	Enfermedad de Crohn refractaria a tratamiento habitual	Infliximab o Adalimumab
		Personas cuya condición de salud impide la alimentación oral	Nutrición enteral domiciliaria total o parcial
		Personas con diagnóstico de DM Tipo I Inestable o severa	Administración de insulina a través de infusores sc y bombas de insulina con sensor
Tercero	mar-18	Distonía generalizada	Dispositivo de estimulación cerebral profunda
		Enfermedad progresiva de tumores neuroendocrinos pancreáticos	Sunitinib o Everolimus
		Hipoacusia sensorio neural bilateral severa o profunda	Dispositivo de implante coclear unilateral
		Angioedema Hereditario	Inhibidor de C1 Esterasa
Cuarto	jul-19	Lupus Eritematoso Diseminado	Belimumab
		Mielofibrosis	Ruxolitinib
		Inmunodeficiencias primarias	Inmunoglobulinas ev o sc
		Colitis ulcerosa Moderada	Golimumab, Adalimumab, Infliximab
		Enfermedad de Huntington	Tetrabenazina
		Tumores del estroma gastrointestinal no resecables GIST	Imatinib, Sunitinib
		Epidermólisis bullosa distrófica	Dispositivo de uso médico para curaciones
		Artritis psoriásica moderada a grave refractaria a tratamiento habitual	Golimumab, Etanercept, Adalimumab, Secukinumab
		Esclerosis Lateral Amiotrófica Moderada o Severa ELA	Ayudas técnicas para el soporte vital y desempeño de la vida cotidiana
*Artritis Reumatoide refractaria a tratamiento habitual en adultos	Incorpora Golimumab, Tocilizumab y Tofacitinib		

* Patología no es nueva, solo tratamiento

Fuente de elaboración propia, basada en los decretos: primero, segundo, tercero y cuarto de la Ley 20.850 (2019)

El plazo que Fonasa tiene para dar cumplimiento a la entrega del medicamento es variable según la patología. En el Anexo 1 podemos ver los plazos establecidos para cada garantía según su patología.

Además de todo esto, se debe tener en consideración que para realizar la entrega de medicamentos a beneficiarios de la ley 20.850 la Institución debe superar un proceso de acreditación de prestadores para la entrega de garantías de la ley 20850, el cual es complejo y de gran lentitud, debido al gran número de documentación (verificables) requerida y la escasez de especialistas, sin embargo y pese a esto el HRT se encuentra acreditado y es garante en la entrega de 18 de las 27 patologías cubiertas por esta ley.

En consideración de todo lo anteriormente expuesto y sopesando la importancia de la entrega de garantías a los beneficiarios de la Ley 20850 de manera segura y oportuna, se identifica el siguiente problema:

Identificación del problema

Actualmente se viven largos tiempos de espera para la entrega e información de la incurrencia en errores, en la dispensación de medicamentos garantizados en la Ley 20.850 principalmente debido a una falta de información oficial relacionada con la dispensación segura y oportuna de estos medicamentos. Este fenómeno, además, genera confusión tanto a los funcionarios y pacientes que retiran estos medicamentos en la farmacia ambulatoria del Hospital Regional de Talca, como a aquellos trabajadores que los dispensan.

Pregunta de investigación

¿Cómo se puede mejorar la calidad de la información necesaria para la entrega de medicamentos garantizados en la ley 20850 tanto para funcionarios que retiran terapias como para aquellos que las dispensan, en la farmacia ambulatoria del Hospital Regional de Talca?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Rediseñar el sistema de información relacionado con la entrega garantías de la ley 20.850 en la unidad de farmacia del HRT.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Describir el proceso actual de información relacionado con la entrega de los medicamentos incluidos en la ley 20.850.
2. Determinar los puntos del proceso que se deben mejorar.
3. Proponer un protocolo para la dispensación segura y oportuna de garantías de la ley 20850 a funcionarios.
4. Proponer un sistema que mida el impacto de la implementación de este protocolo y de este nuevo flujo de entrega en los errores de dispensación y tiempos de entrega relacionados con estas garantías.
5. Crear trípticos informativos para pacientes con patologías garantizadas en la ley 20850 y dispensadas en la unidad de farmacia del HRT.

En base a los objetivos propuestos, este trabajo llevará a cabo un estudio de tipo descriptivo, que contempla realizar como instrumento de medición y análisis, un cuestionario y una entrevista personal semiestructurada a la totalidad de funcionarios referentes del área de enfermería, de las diferentes patologías acreditadas por la ley 20.850 para su entrega en la farmacia ambulatoria del Hospital Regional de Talca.

Mediante la aplicación de estas pruebas diagnósticas, se obtendrá la información necesaria para realizar un diagramar el flujo del actual proceso en que se lleva a cabo y del flujo de información relacionado con la dispensación de medicamentos a funcionarios de la unidad ambulatoria del HRT, de la manera más fidedigna posible, lo que permitirá conocer los puntos críticos o nudos que presenta el actual proceso, para así poder trabajar en sus mejoras. Una vez diagramado el proceso, se analizará y revisará para evaluar las oportunidades de mejoras y proponer medidas para su control o seguimiento.



MARCO TEÓRICO

La disminución de errores, la mejora y reducción del tiempo para la entrega de productos y/o servicios, son los objetivos esenciales y comunes de casi todas las organizaciones e instituciones. Para lograr estos objetivos se hace necesario entender entonces los procesos donde ocurren las ineficacias, los defectos, la baja satisfacción o el bajo ritmo de producción, entre otros factores influyentes (Medina et al, 2019).

Buscando comprender de mejor manera como afectan los procesos a los resultados y como los objetivos propuestos presentan varios caminos o procesos diferentes para conseguir satisfacer un objetivo planteado, nace la gestión basada en procesos o gestión de procesos, que es uno de los principios de la gestión de la calidad, la cual se define como un conjunto de acciones y herramientas que tienen como objetivo evitar posibles errores o desviaciones en el proceso de producción y en los productos o servicios obtenidos a través de él. Este método, de gestión basada en procesos, surge como una guía que centraliza toda la atención sobre las actividades que realiza la organización, para poder conseguir su optimización, ya sea en particular o en conjunto. Internacionalmente, las organizaciones están implementando el modelo de gestión de calidad basado en procesos, el cual enuncia que para que una organización funcione eficazmente tiene que establecer y gestionar diversas actividades relacionadas entre sí. Se denomina “enfoque basado en procesos” porque aplica un sistema de procesos dentro de la organización, la identificación e interacción de éstos, así como su gestión para producir los resultados deseados (Medina et al, 2012).

La gestión de procesos entonces es una práctica que consiste en gestionar integralmente cada uno de los procesos que tienen lugar en la empresa. Gestionar un sistema con un enfoque basado en procesos significa enfocarse en las actividades que producen los resultados en lugar de limitarse a los resultados finales. Implica la identificación de los diferentes procesos que interactúan para lograr un resultado y hacer que el trabajo y las interfaces entre los diferentes procesos fluyan en forma ágil y con la claridad adecuada (Alonso-Torres, 2014).

Un grupo de etapas comunes que tienen todos los procedimientos y metodologías diseñados encontrados en la literatura que abordan la "Mejora en los Procesos", podemos concluir que poseen: determinación de los procesos de la empresa, selección de los procesos para la mejora, representación de los procesos a ser mejorados, diagnóstico y determinación de las propuestas de mejora, implementación de las mejoras propuestas y seguimiento de estas (Cubillos et al, 2009).

Para la realización de este trabajo se observará inicialmente el actual proceso de entrega de información relacionada con el registro y dispensación de garantías de la ley 20850, para posteriormente y en base a lo anteriormente planteado seleccionar los procesos de mejora, diagramar su situación actual, rediseñar el proceso incluyendo mejoras, además de proponer medidas de seguimiento y medición a futuro.

METODOLOGÍA

La metodología utilizada para la realización de este trabajo según su objetivo principal de este estudio es de tipo descriptiva, pues busca precisamente describir como se realiza un proceso, de la manera más real posible, en este caso el proceso de entrega de información a funcionarios y pacientes relacionada con la dispensación de garantías de la ley 20.850, en la farmacia ambulatoria de Hospital Regional de Talca, además de esto, es exploratoria, ya que busca identificar una problemática, en el proceso actual y también cuantitativa, pues trabaja con datos recopilados en este trabajo.

El estudio llevado a cabo en este trabajo es de tipo prospectivo y para llevar a cabo este trabajo se siguieron los pasos que a continuación se detallan:

1. Se analizó inicialmente el actual proceso de entrega de información relacionada con el registro y dispensación de garantías de la ley 20850
2. Se diagramó la situación actual.
3. Se seleccionaron los procesos de mejora.
4. Se rediseñó el proceso incluyendo mejoras.
5. Se propondrán medidas para seguimiento y medición a futuro.
6. Se crearán trípticos informativos para los pacientes de la LRS

Para poder llevar a cabo el paso número uno se diseñó y aplicó un cuestionario relacionado con la dispensación de las garantías de la Ley Ricarte Soto (LRS) a funcionarios referentes de esta ley. También se realizó una entrevista personal semiestructurada a los mismos funcionarios del punto anterior, esto para poder conocer y diseñar el proceso existente.

Actualmente hay 18 de las 27 patologías que cubre la LRS acreditadas para su entrega en el HRT, las cuales se encuentran designadas a 10 enfermeras o nutricionistas referentes de estas, cada una según su área de especialidad, todas las cuales retiran garantías de ley en

la farmacia ambulatoria del HRT. Estos procesos, tanto el cuestionario como la entrevista se realizaron al 100% del universo de referentes del área de enfermería o nutrición, es decir, a 10 funcionarios. A continuación, se detalla el proceso de diseño y aplicación del cuestionario y la entrevista personal:

Diseño y aplicación de un cuestionario relacionado con la dispensación de las garantías de la Ley 20.850 a funcionarios.

Se diseñó un cuestionario relacionado con la entrega de medicamentos, insumos y/o ayudas técnicas garantizadas en la ley 20.850, el cual se muestra en la figura 4 y contempla cinco opciones de respuesta, cuyo resultado permitirá llevar a cabo un análisis para poder determinar el flujo del proceso actual de entrega de garantías. Este cuestionario será aplicado a 10 funcionarios, considerado el total de referentes de enfermería de las distintas patologías cubiertas en el HRT por la ley 20.850, entre las que tenemos: Artritis Reumatoide Refractaria, Inmunodeficiencias Primarias, Colitis Ulcerosa, Enfermedad de Gaucher, Enfermedad de Crohn, entre otras.

Imagen 1: Cuestionario Referentes LRS HRT

CUESTIONARIO |

Señale del 1 al 5 el valor de la escala que más se identifique con su opinión:

1. Muy en desacuerdo 2. En desacuerdo 3. No estoy seguro 4. De acuerdo 5. Muy de acuerdo

- 1.- En cuanto al lugar y proceso de dispensación de fármacos y garantías de la ley 20.850, el tiempo de espera para la entrega del medicamento es adecuado 1 2 3 4 5
- 2.- Conoce el tiempo que garantiza la ley para la entrega de las garantías a pacientes nuevos de la patología de la cual es referente 1 2 3 4 5
- 3.- Nunca se ha debido suspender una terapia por ausencia del fármaco 1 2 3 4 5
- 4.- En los últimos 30 días no se ha suspendido ninguna terapia por la ausencia del medicamento en farmacia 1 2 3 4 5
- 5.- Nunca se he debido suspender una terapia por entrega del fármaco en condiciones poco óptimas para su uso. 1 2 3 4 5
- 6.- En los últimos 30 días no se ha debido suspender ninguna terapia por entrega del fármaco en condiciones poco óptimas para su uso 1 2 3 4 5
- 7.- El horario de atención resulta suficiente para el retiro de las terapias por parte de los funcionarios 1 2 3 4 5
- 8.- Nunca ha recibido un producto diferente al prescrito en la receta 1 2 3 4 5
- 9.- En los últimos 30 días no ha recibido un producto diferente al prescrito en la receta médica 1 2 3 4 5
- 10.- Si tengo algún problema, puedo comentarlo con el farmacéutico 1 2 3 4 5
- 11.- Hay aspectos del servicio de dispensación que se podrían mejorar 1 2 3 4 5

Si su respuesta difiere de 5, señale uno o varios ejemplos:.....
.....
.....

Fuente de elaboración propia

Realizar una entrevista personal semiestructurada

Se realizó una entrevista de duración estimada promedio de 30 minutos, la que contó con algunas preguntas estandarizadas, que fueron realizadas de manera común a todos los entrevistados, quienes son los mismos 10 funcionarios a los que previamente se les realizó el cuestionario diseñado en el paso anterior, y representan el universo total del área de enfermería y nutrición de la LRS del HRT. Estas preguntas fueron las siguientes:

¿Cuál es su formación académica?,

¿Cuánto tiempo tiene de experiencia en lo relacionado con la LRS?,

¿Qué labores desempeña relacionado con la ley 20.850?,

¿Cuáles son sus conocimientos respecto a la ley 20.850?,

¿Podría indicar el tiempo garantizado que se detalla en el protocolo para la entrega de garantías de la patología de la cual es referente?

¿Conoce la existencia y/o actualización de este protocolo?,

¿Cómo considera que es el proceso de retiro actual de garantías de la LRS en la farmacia ambulatoria del HRT?,

¿Ha tenido en alguna oportunidad algún inconveniente en el retiro de medicamentos de la LRS? De ser así podría mencionar los detalles relacionados.

¿Cómo considera que se podría mejorar este proceso?

Además de esto, se escucharon las experiencias y registraron las opiniones y comentarios personales que pudieron expresar los funcionarios respecto al proceso actual de dispensación de las garantías de la Ley Ricarte Soto, destacando que para ellos en su gran mayoría resultaba vital la creación de un protocolo para la entrega de estas, que permitiera mejorar la fluidez del proceso.

Por otro lado, se verifica que en el HRT y específicamente en la unidad de farmacia ambulatoria se tiene acceso a una plataforma de Fonasa exclusiva para la entrega de medicamentos de alto costo, en donde se registra mensualmente o según corresponda, la

entrega a los pacientes beneficiarios de esta Ley, permitiendo verificar además la disponibilidad de stock o ausencia de estas. A esta plataforma se debe acceder con usuario y contraseña personal y su facilidad de acceso y registro es medianamente amigable.

Diagrama de flujo

Para llevar a acabo el punto numero dos propuesto en la metodología de este trabajo, se realizará un diagrama de flujo del actual proceso de dispensación de medicamentos garantizados en la ley 20.850, en base al análisis de la información recopilada en el punto anterior.

Creación y difusión del un protocolo para la entrega de garantías de la ley 20.850 a funcionarios

En base a las inquietudes planteadas por gran parte de los funcionarios en la entrevista personal y para dar cumplimiento con el punto número tres de la metodología, se toma por objetivo crear y difundir un protocolo asociado al proceso de entrega de medicamentos garantizados en la Ley 20.850 a funcionarios del HRT (Anexo 2). Además, se acompañará de la elaboración de un Procedimiento para el registro de garantías de la LRS orientado a funcionarios de farmacia (Anexo 3), lo que permitirá, por una parte, disminuir los tiempos de entrega, así como también por otro lado reducir los posibles errores relacionados con la entrega de los fármacos.

Rediseño del diagrama de flujo

Una vez analizado el diagrama de flujo del proceso actual y dando cumplimiento al punto número 4 de la metodología, se procederá, en conjunto con la participación de los dueños del proceso, es decir, los farmacéuticos de la farmacia CDT y los diferentes referentes de enfermería y nutrición de la LRS en el HRT, a rediseñar el flujo de entrega de garantías a

funcionarios, corrigiendo los puntos críticos encontrados e informados por ellos, como se podrá ver posteriormente en los resultados de este trabajo.

Una vez realizada la etapa anterior y en acato al paso quinto de la metodología, se propone la utilización de los siguientes indicadores, para medir el impacto de la implementación de este Protocolo:

- **Errores de dispensación mensual**

- (Número de errores de dispensación de garantías de la ley 20850 al mes/Número total de garantías entregadas en el mismo mes) x 100

El responsable de la medición será el o la QF referente, que con los datos obtenido ya sea por Sismaule o Plataforma Fonasa, verificará el número total de garantías entregadas versus el reporte de eventos centinelas asociados al error en la entrega de garantías de la LRS en los últimos 30 días, la medición de este indicador por lo tanto será mensual. Se espera que como resultado un error nunca mayor a 5%, siempre tendiendo a cero.

- **Suspensión de administración de terapias mensuales**

- (Número terapias suspendidas en los últimos 30 días/Número total de terapias entregadas para su administración a pacientes en los últimos 30 días) x100

El responsable de la medición será el o la QF referente, quien, con los datos obtenidos por reportes desde equipo de enfermería, verificará el número total de terapias que se han debido suspender por la no disponibilidad de la terapia versus el total de terapias entregadas a los funcionarios para la administración a beneficiarios de la LRS en los últimos 30 días, la medición de este indicador por lo tanto será trimestral. Se espera que como resultado la medición nunca sea superior a 5% siempre tendiendo a cero.

- **Tiempo de espera de beneficiarios de la LRS para la entrega de sus terapias**

- Promedio en minutos de espera de pacientes: (Suma de Numero de minutos de espera para entrega de garantías/Número de pacientes LRS) en los últimos 30 días

Se medirá el tiempo de espera para la entrega de garantías a pacientes, el cual se espera que no supere los 30 minutos desde la digitación de su receta en sistema Sismaule hasta la entrega de su terapia. Esta medición será realizada de manera semanal y aleatoria, lo que nos permitirá estimar un promedio mensual entre

todas las mediciones realizadas, las que se consideraran representativas solo cuando se midan no menos del 30% de las terapias de la LRS dispensadas a pacientes en la farmacia ambulatoria del HRT. Los responsables de la medición serán los QF de la farmacia CDT.

- **Tiempo de espera promedio de funcionarios para el retiro de terapias garantizadas en la Ley 20.850**
- Promedio en minutos de espera de funcionarios: (Suma de numero de minutos espera/Numero funcionarios que retiraron terapias LRS) en los últimos 30 días.

Se medirá el tiempo de espera para la entrega de garantías, el cual se espera que no supere los 15 minutos desde llegada del funcionario con la receta emitida, hasta el retiro de la terapia, luego de la revisión, por parte del QF de la correspondencia de esta en la plataforma Fonasa para el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Esta medición será realizada de manera semanal y aleatoria, lo que nos permitirá estimar un promedio mensual entre todas las mediciones realizadas, las que se consideraran representativas solo cuando se mida no menos del 30% de las terapias de la LRS dispensadas a funcionarios en la farmacia ambulatoria del HRT. Los responsables de la medición serán los QF de la farmacia CDT.

Finalmente, y de manera de cumplir con el sexto y último punto indicado en la metodología de este trabajo, siempre pensando en contribuir al bienestar y a mejorar también la información que se entrega a los propios beneficiarios de la Ley, se crearon trípticos informativos para los pacientes con patologías garantizadas en la ley y acreditadas para su entrega en la unidad de farmacia del Hospital Regional de Talca. Este proyecto se llevó a cabo en paralelo con la interna de Química y Farmacia de la Universidad Autónoma, Amelia Fuentes, según se pueden observar en el Anexo 4.



CAPÍTULO III

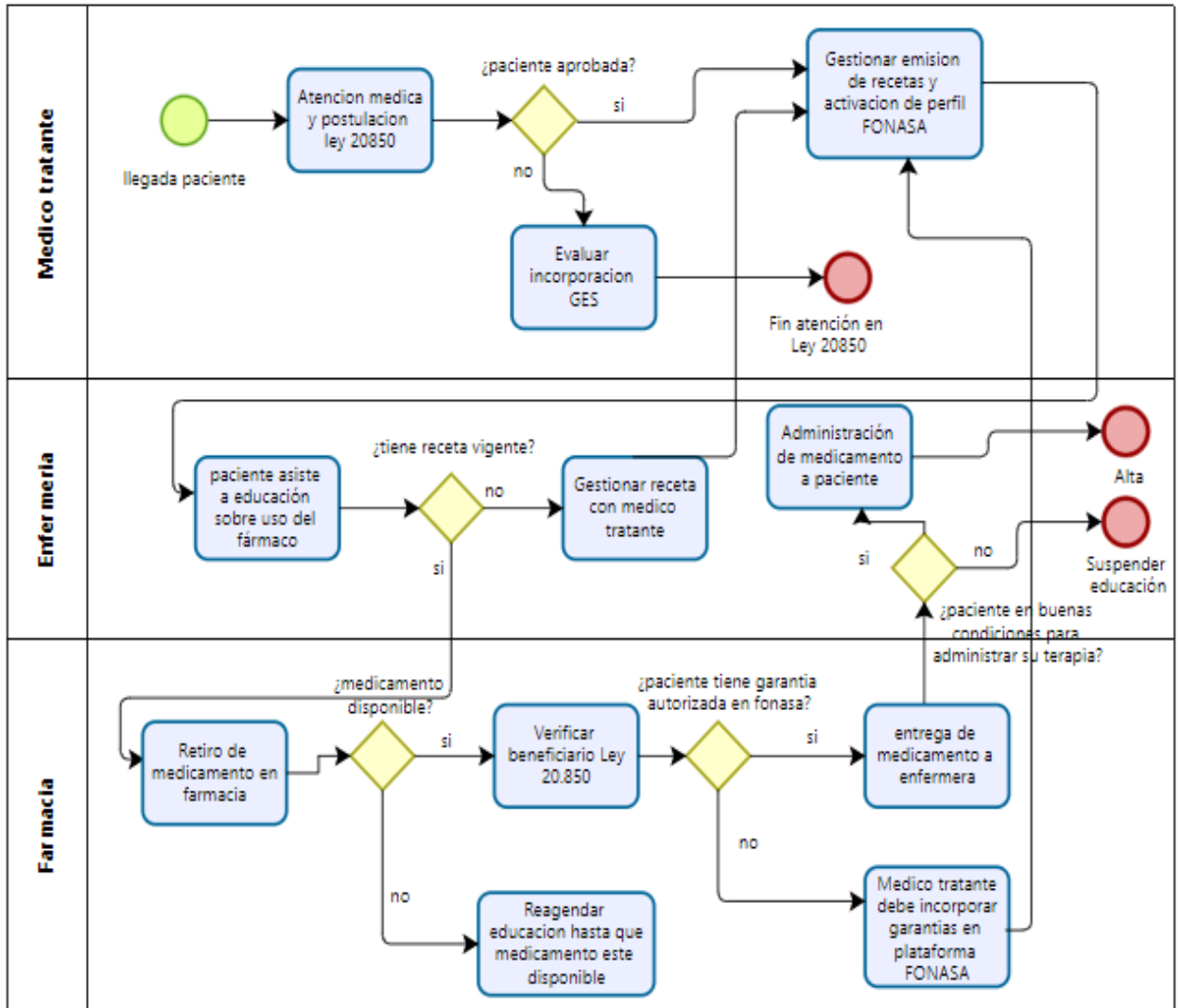
RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En base a los objetivos planteados para la realización de este proyecto, se obtuvieron los resultados que a continuación se detallan y discuten:

Para describir el proceso actual de información relacionado con la entrega de los medicamentos incluidos en la Ley 20.850 y como se detalló en la etapa anterior, se realizó un cuestionario y entrevista personal a todos los referentes de enfermería de las distintas patologías garantizadas en la Ley Ricarte Soto, cuya entrega se encuentra acreditada en el Hospital de Talca.

Estos resultados básicamente permitieron poder representar de manera gráfica, mediante un diagrama de flujo, el actual sistema relacionado con la entrega de garantías de la Ley 20.850 en el HRT, de la manera más fidedigna posible, obteniendo la información de todos los actores directos del proceso, obteniendo como resultado el siguiente diagrama que se muestra a continuación:

DIAGRAMA DE FLUJO ACTUAL DEL PROCESO DE ENTREGA DE GARANTÍAS DE LA LRS



Por otra parte, la aplicación del cuestionario a los funcionarios referentes arrojó los siguientes resultados:

Pregunta/R esultado	1 Muy en desacuerdo	2 En desacuerdo	3 Ni de acuerdo ni desacuerdo	4 De acuerdo	5 Muy de acuerdo
1				XXXXX	XXXXX
2					XXXXXXXXXX
3		XXXX			XXXXXX
4		XXX			XXXXXXX
5					XXXXXXXXXX
6					XXXXXXXXXX
7					XXXXXXXXXX
8		XX			XXXXXXX
9		X			XXXXXXXXXX
10					XXXXXXXXXX
11				XXXX	XXXXXX

De los resultados obtenidos en la aplicación de esta herramienta, se discuten los resultados obtenidos para cada una de las preguntas aplicadas a continuación:

1. En cuanto al lugar y proceso de dispensación de fármacos y garantías de la Ley 20.850, el tiempo de espera para la entrega del medicamento se considera adecuado en general, En detalle, se observa que el 50% responde que el tiempo de espera para la entrega del medicamento es adecuado y el 50% opina que es muy adecuado.
2. En cuanto a conocer el tiempo que garantiza la ley para la entrega de las garantías a pacientes nuevos de la patología de la cual es referente, el 100% opina que conoce el detalle del tiempo que garantiza la ley para la entrega de las garantías a pacientes nuevos de la patología de la cual es referente.

3. Simultáneamente llama negativa y alarmantemente la atención que un 40% de los referentes declara que las educaciones de pacientes han tenido que ser suspendidas y postergadas en alguna ocasión por la no disponibilidad del fármaco o garantía en la unidad de farmacia ambulatoria.
4. Del mismo modo, de manera negativa se observa que un 30% de los referentes declara que ha debido suspender sesiones de educación el último mes por la falta de stock de la terapia.
5. En cuanto a las condiciones de entrega, el 100% declara que nunca se ha debido suspender una administración por condiciones poco optimas de almacenamiento o entrega del fármaco
6. De igual forma y en concordancia con el punto anterior el 100% declara que no se ha debido suspender una administración por entrega del fármaco en condiciones poco optimas de almacenamiento en los últimos 30 días, considerando de esta forma el almacenamiento optimo en general.
7. En consideración al horario para la entrega de terapias. El 100% considera que este es muy adecuado, no teniendo acotaciones o inconvenientes con aquel.
8. Al evaluar una dispensación adecuada del fármaco, se observa negativamente que un 20% declara que ha recibido un producto diferente al prescrito en la receta y garantizado al paciente, afectando directamente la seguridad del paciente.
9. De igual forma al consultar por la dispensación de un producto diferente al prescrito por el facultativo en los últimos 30 días, se observa negativamente que un 10% declara haber recibido un producto distinto al indicado por médico tratante, resultando esto alarmante, ya que, este número siempre debiésemos procurar que sea cero.
10. Respecto a si existe algún problema en el proceso, el 100% de los referentes declara que lo puede conversar con el farmacéutico sin ningún problema y se encuentra muy conforme con aquello.
11. Finalmente, respecto a oportunidades de mejoras del proceso, un 60% encuentra que el proceso es bueno, mientras que un 40% cree que se podría mejorar y sugiere para ello la creación de un protocolo para la dispensación de garantías de la ley, que clarifique y simplifique el flujo del proceso actual.

Respecto al resultado de la entrevista semiestructurada realizada a cada referente, estos fueron analizados y dentro de hallazgos obtenidos de la aplicación de ambas herramientas (cuestionario y en la entrevista), se pudo discutir y recoger lo siguiente:

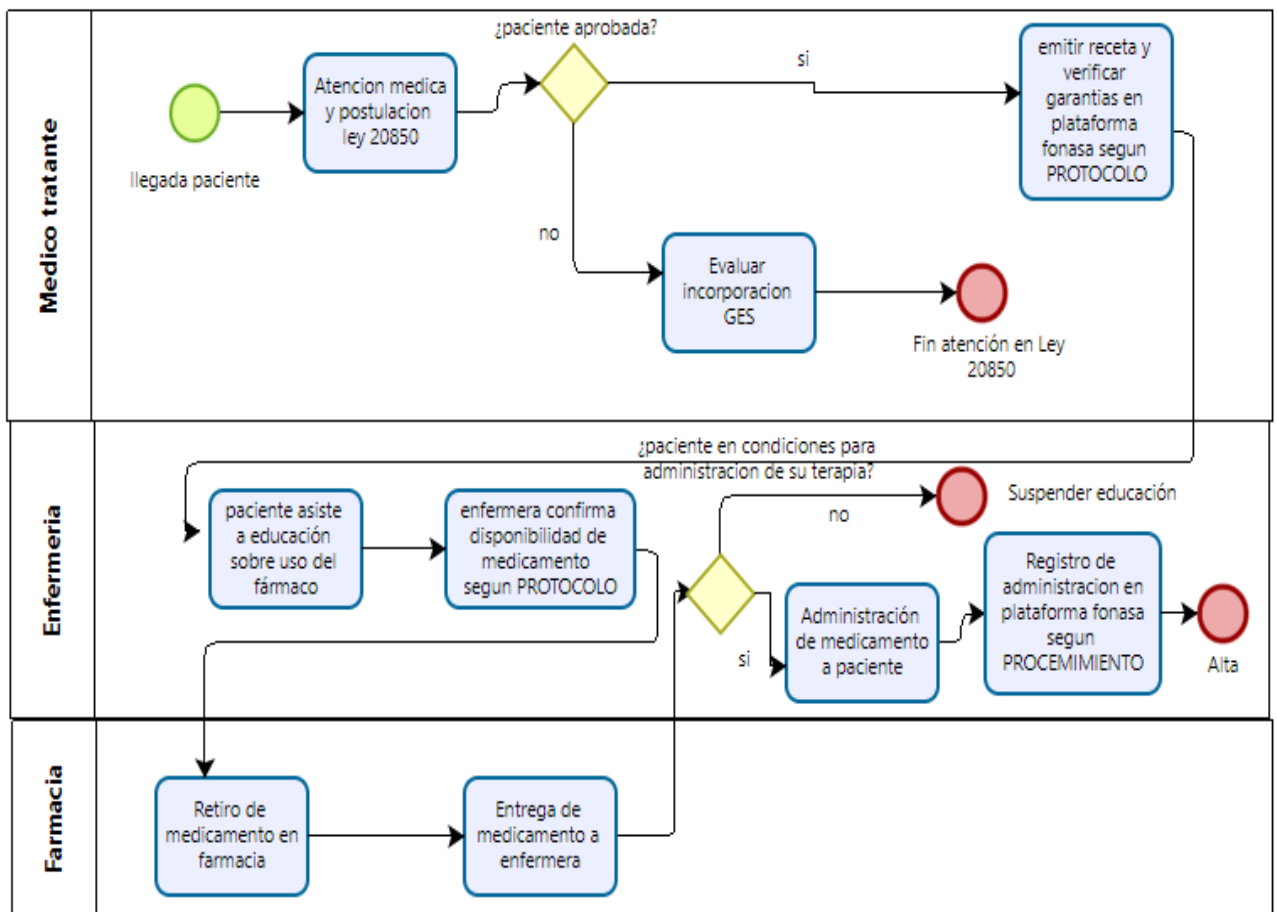
- El tiempo de entrega de la garantía no siempre es considerado el óptimo, en general y según se expuso por los referentes este oscila entre 5 minutos cuando la entrega es expedita y 2 horas, cuando el medicamento no está disponible en farmacia y debe ser solicitado a bodega o incluso días cuando el medicamento no se encuentra en la Institución y debe ser solicitado a MINSAL.
- Todos los referentes conocen a cabalidad el protocolo de la enfermedad de la cual son referentes y con ello también el tiempo de espera que se garantiza en este.
- De manera negativa se da cuenta que se han debido suspender terapias por ausencia del fármaco, incluyendo los últimos 30 días, incumpliendo garantías de la Ley y arriesgando multas a la Institución.
- Se declara que nunca se han dispensado medicamentos en condiciones poco optimas, ya que el manejo de estos medicamentos son según las condiciones que proveedor indica, y se mantiene de forma segura y optima, no teniendo problemas en esta área.
- Se considera que el horario de atención de farmacia ambulatoria es suficiente para el retiro de las terapias, no siendo un problema para ningún referente.
- Se informa que en al menos una oportunidad ha habido errores en la dispensación del medicamento, lo cual resulta preocupante, dado el poco entrenamiento del personal de enfermería de reemplazo o de farmacia que sea distinto del referente de esta unidad. Se manifiesta que de manera urgente se necesita un protocolo oficial para el retiro y registros de garantías de la ley LRS que pueda colaborar en subsanar los problemas presentados en este punto
- Finalmente, referentes refieren que siempre pueden resolver dudas con los farmacéuticos de la unidad y se insiste en la emisión de un documento formal que defina por escrito el proceso de retiro y dispensación de garantías desde farmacia ambulatoria del HRT.

Por otra parte, y dando respuesta los objetivos trazados, que da cuenta de los puntos del proceso que se deben mejorar, se analizó el diagrama actual, visualizando los atochamientos que este presentaba, procediendo a rediseñarlo y consiguiendo simplificar el proceso de dispensación, discutiendo las trabas y estableciendo los siguientes acuerdos con el equipo de enfermería:

- Enfermera referente confirmará con QF de farmacia CDT disponibilidad de stock del medicamento antes de citar al paciente.
- Enfermera referente verificará que paciente tenga receta electrónica correctamente emitida en sistema interno Sismaule y en caso de no tenerla, solicitará al médico tratante referente la emisión de esta, previa a la fecha correspondiente al retiro del medicamento.
- Enfermera referente verificará antes del retiro del medicamento que los registros de las educaciones anteriores, en plataforma Fonasa para el registro de medicinas de alto costo, se encuentren actualizadas, antes de acudir a retirar la nueva dosis en farmacia CDT.

En base a estos acuerdos, el proceso fue rediseñado, quedando el nuevo diagrama de flujo de la siguiente manera:

DIAGRAMA DE FLUJO OPTIMIZADO DEL PROCESO DE ENTREGA DE GARANTÍAS DE LA LEY 20.850



En este nuevo flujo se pudo optimizar el tiempo de entrega de garantías a los pacientes, pudiendo evitar los siguientes pasos:

- Reagendar educación a pacientes por no disponibilidad del fármaco
- Reagendar educación a pacientes por no tener receta para el retiro del fármaco.
- Retraso en la entrega del fármaco por no tener los registros actualizados de plataforma Fonasa para la entrega de medicinas de alto costo.

De manera paralela y según los propósitos establecidos, se elaboró un Protocolo para la dispensación segura y oportuna de garantías de la ley 20850 a funcionarios, el cual fue diseñado por quien realiza este trabajo y presentado a las distintas referentes de las patologías acreditadas en el HRT de la Ley 20.850, para sus observaciones y posibles correcciones, obteniendo como resultado final el documento detallado en el Anexo 2 de este trabajo.

Además de esto, y siempre en concordancia con los objetivos propuestos, se propuso un sistema que pudiera medir el impacto de la implementación de este Protocolo y de este nuevo flujo de entrega en los errores de dispensación y tiempos de entrega relacionados con estas garantías, el cual contempla la medición de 4 indicadores, los cuales nos servirán para conocer si efectivamente estas medidas han mejorado el flujo de información, permitiendo con ello entregas más seguras y oportunas a los beneficiarios de la Ley 20.850 que se atienden en el Hospital regional de Talca. Estos indicadores son:

- **Errores de dispensación mensual:** El cual contempla calcular el número de errores de dispensación de garantías de la ley 20850 al mes/(Número total de garantías entregadas en el mismo mes) x 100

El responsable de la medición será el o la QF referente, que con los datos obtenidos ya sea por Sismaule o Plataforma Fonasa, verificará el número total de garantías entregadas versus el reporte de eventos centinelas asociados al error en la entrega de garantías de la LRS en los últimos 30 días, la medición de este indicador por lo tanto será mensual. Se espera que como resultado un error nunca mayor a 5%, siempre tendiendo a cero.

- **Suspensión de administración de terapias mensuales:** (Número terapias suspendidas en los últimos 30 días/Número total de terapias entregadas para su administración a pacientes en los últimos 30 días) x100

El responsable de la medición será el o la QF referente, quien con los datos obtenidos por reportes desde equipo de enfermería, verificará el número total de terapias que se han debido suspender por la no disponibilidad de la terapia versus el total de terapias entregadas a los funcionarios para la administración a

beneficiarios de la LRS en los últimos 30 días, la medición de este indicador por lo tanto será trimestral. Se espera que como resultado la medición nunca sea superior a 5% siempre tendiendo a cero.

- **Tiempo de espera de beneficiarios de la LRS para la entrega de su terapia:** Se calculará el Promedio en minutos de espera de pacientes (suma del número de minutos espera para la entrega garantías/Número pacientes LRS) en los últimos 30 días

Se medirá el tiempo de espera para la entrega de garantías a pacientes, el cual se espera que no supere los 30 minutos desde la digitación de su receta en sistema Sismaule hasta la entrega de su terapia. Esta medición será realizada de manera semanal y aleatoria, lo que nos permitirá estimar un promedio mensual entre todas las mediciones realizadas, las que se consideraran representativas solo cuando se midan no menos del 30% de las terapias de la LRS dispensadas a pacientes en la farmacia ambulatoria del HRT. Los responsables de la medición serán los QF de la farmacia CDT.

- **Tiempo de espera promedio de funcionarios para el retiro de terapias garantizadas en la Ley 20.850:** (suma del número de minutos de espera para la entrega de garantías/Número funcionarios que retiraron terapias LRS) en los últimos 30 días.

Se medirá el tiempo de espera para la entrega de garantías, el cual se espera que no supere los 15 minutos desde llegada del funcionario con la receta emitida, hasta el retiro de la terapia, luego de la revisión, por parte del QF de la correspondencia de esta en la plataforma Fonasa para el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Esta medición será realizada de manera semanal y aleatoria, lo que nos permitirá estimar un promedio mensual entre todas las mediciones realizadas, las que se consideraran representativas solo cuando se mida no menos del 30% de las terapias de la LRS dispensadas a funcionarios en la farmacia ambulatoria del HRT. Los responsables de la medición serán los QF de la farmacia CDT.

Finalmente, y en concordancia con el último objetivo específico planteado para la realización de este trabajo, se crearon trípticos informativos, en coordinación con la interna de la carrera de Química y Farmacia de la Universidad Autónoma de Chile, en su sede de Talca, la señorita Amelia Fuentes y quien escribe este trabajo, cuya entrega se encuentra orientada directamente a beneficiarios con patologías garantizadas en la Ley 20.850 y dispensadas en la unidad de farmacia del Hospital Regional de Talca entre las que se encuentran: Artritis Reumatoide, Esclerosis múltiple, diabetes tipo 1 inestable, Enfermedad de Gaucher, etc. En ellos se detalla brevemente la patología garantizada, los síntomas de la enfermedad, como se accede a ser beneficiario de la Ley 20.850, los exámenes diagnósticos si corresponden y el detalle de la terapia garantizada en esta, así como también los posibles efectos adversos a los que se podría ver expuesto el paciente por su utilización. Todos los trípticos elaborados se pueden ver en el anexo 4 de este trabajo.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En base a los objetivos propuestos para la realización de este trabajo se evidencia que estos fueron cumplidos, pudiendo:

- Describir el proceso actual de información relacionado con la entrega de los medicamentos incluidos en la ley 20.850: esto mediante la representación del proceso en un diagrama, gracias a la información recopilada en las herramientas aplicadas para ello.
- Determinar los puntos del proceso que se deben mejorar: Una vez diagramado, se pudieron visualizar los nuevos del proceso y conjunto con el equipo de enfermería y de farmacia, trabajar en su mejora y optimización
- Proponer un protocolo para la dispensación segura y oportuna de garantías de la ley 20850 a funcionarios: Este protocolo fue elaborado por quien escribe este trabajo y modificado a solicitud de equipo de enfermería referente, siendo aprobado para su implementación y anexado en la documentación de este trabajo.
- Proponer un sistema que mida el impacto de la implementación de este protocolo y de este nuevo flujo de entrega en los errores de dispensación y tiempos de entrega relacionados con estas garantías: Para aquello se propuso la medición de 4 indicadores que nos permitan conocer si las entregas de las garantías de la ley 20.850 son de manera segura y oportuna.
- Finalmente, y en conjunto con la interna de farmacia, Amelia Fuentes, se crearon trípticos informativos para pacientes con patologías garantizadas en la ley 20850 y dispensadas en la unidad de farmacia del HRT.

Con esto, se logra dar por cumplido el objetivo general de este trabajo y rediseñar el sistema de información relacionado con la entrega garantías de la ley 20.850 en la unidad de farmacia del Hospital Regional de Talca.

Por otra parte, dentro de los hallazgos más importantes que nos presenta este trabajo y según los y resultados obtenidos, además, tenemos que:

- Hay antecedentes de incumplimiento en el tiempo para la entrega de algunas garantías, arriesgando con ello multas para el HRT, por lo que, mejorar el flujo de información y con ello el tiempo de espera en la entrega de garantías a los beneficiarios, favorece no solo a los pacientes, sino que además a la Institución.
- Resulta alarmante conocer que en la actualidad siguen ocurriendo errores en la dispensación de estas terapias, no solo considerando el alto costo de estos fármacos, sino que además el consecuente tema de seguridad y peligro al que se pudiera ver expuesto el paciente, en caso de no ser detectado oportunamente, por lo que, el mejorar este punto mediante la creación de un protocolos y procedimientos asociados resulta en una mejora no solo en la dispensación, sino que además en la calidad del proceso en sí.
- Llama profundamente la atención, las falencias que existen en el registro de la entrega de terapias en la plataforma Fonasa destinada al Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, detectando que no todos los profesionales realizan aquellos registros de manera oportuna, contribuyendo a errores en la dispensación de las garantías.
- Existe una mala coordinación y comunicación entre los equipos de enfermería y de farmacia, lo cual dificulta en ocasiones la entrega oportuna de las terapias a los beneficiarios.

Sin duda y en base a todo lo anteriormente expuesto, además, resulta claro lo necesaria que se evidenció era la creación de un Protocolo que viniera a fortalecer las falencias actuales que existen en la dispensación de las garantías de la Ley 20.850 en el HRT y que pudiera incluir además la creación de un procedimiento para el adecuado registro en la plataforma Fonasa destinada al Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Es por lo que la elaboración de esta documentación no solo viene a dar cumplimiento a los objetivos de este trabajo, sino que además permite a la Institución contar con un sistema de información más robusta en esta área, la cual podrá ser incluido en futuras capacitaciones del personal atingente.



Como recomendación es sumamente necesario que todo el personal nuevo que ingrese a trabajar al área de enfermera o a la unidad de farmacia ambulatoria del HRT, pueda conocer el Protocolo para la dispensación de garantías de la Ley 20850 diseñad en este trabado. Además, se espera que pueda haber una buena comunicación entre un equipo multidisciplinario de profesionales, más allá de la implementación de un protocolo, en donde siempre se pueda confirmar la disponibilidad de la terapia en el Hospital previa la citación para a la educación de los beneficiarios de la LRS.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alonso-Torres, C., (2014). Orientaciones para implementar una gestión basada en procesos. *Ingeniería Industrial*, 35(2), 159-171.
- Cubillos, M. Rodríguez, D. (2009). El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. *Revista de la Universidad de La Salle*, (48), 80-99.
- Espinoza, M. (2016). *La cobertura de las intervenciones de alto costo en Chile: una visión crítica sobre la Ley Ricarte Soto*. [Diapositiva de power point]. Banco Interamericano de Desarrollo <https://criteria.iadb.org/es/alto-costo-chile-ley-ricarte-soto>
- Portal Informativo Ley Ricarte Soto. (9 de septiembre de 2022). *¿Qué es la Ley Ricarte Soto?* <http://leyricartesoto.cl>
- INE (2018). *VIII Encuesta de Presupuestos Familiares*, INE-Chile.
- Jiménez, J. (2007). *Acceso a Medicamentos De Alto Costo En Enfermedades De Baja Frecuencia*, [Estudio Universidad Católica de Chile]. <https://www.camara.cl/verDoc.aspx?prmID=30647&prmTIPO=DOCUMENTOCOMISION>
- Medina, A., Nogueira, A., Hernández Nariño, D., Díaz, N., (2012)"Consideraciones y criterios para la selección de procesos para la mejora: Procesos Diana". *Revista Ingeniería Industrial*, 33(3).
- Medina, A., Nogueira, A., Hernández-Nariño, D., Comas, A., Rodríguez, R., (2019). Procedimiento para la gestión por procesos: métodos y herramientas de apoyo. *Revista chilena de ingeniería*, 27(2).
- MINSAL (2010). *Guía para la Gestión del Uso de Medicamentos*, Misal-Chile.
- OECD (2017). *Panorama de la Salud 2015: Indicadores de la OCDE*, editorial OECD.
- OMS (2002). *Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*, OMS.

ANEXOS

Anexo 1: Problemas de salud y sus garantías (Ley 20.850)

PROBLEMAS DE SALUD DE LA LRS Y SUS GARANTÍAS				
Problema de Salud	Examen de confirmación garantizado	Plazo de garantía confirmación diagnóstica	Tratamiento de Alto Costo	Plazo garantía Inicio de tratamiento
Mucopolisacaridosis I	Medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos	20 días desde la recepción del formulario electrónico de sospecha fundada y recepción de la muestra por parte del establecimiento confirmador	Laronidasa	60 días desde la confirmación diagnóstica
	Estudio genético molecular	90 días en caso de existir dos exámenes de determinación de actividad enzimática con resultado indeterminado		
Mucopolisacaridosis II	Medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos	20 días desde la recepción del formulario electrónico de sospecha fundada y recepción de la muestra por parte del establecimiento confirmador	Idursulfasa	60 días desde la confirmación diagnóstica
	Estudio genético molecular	90 días en caso de existir dos exámenes de determinación de actividad enzimática con resultado indeterminado		
Mucopolisacáridosis VI	Medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos	20 días desde la recepción del formulario electrónico de sospecha fundada y recepción de la muestra por parte del establecimiento confirmador	Galsulfasa	60 días desde la confirmación diagnóstica
	Estudio genético molecular	90 días en caso de existir dos exámenes de determinación de actividad enzimática con		

		resultado indeterminado		
Tirosinemia Tipo I	Determinación de niveles elevados de Succinilacetona en plasma u orina por Espectrometría de masas en Tandem	4 días hábiles desde la recepción del formulario electrónico de sospecha fundada y recepción de la muestra	Nitisinona	48 horas desde la confirmación diagnóstica (laboratorio)
Enfermedad de Gaucher	Medición de actividad enzimática en leucocitos	21 días desde la recepción del formulario electrónico de sospecha fundada y recepción de la muestra por parte del establecimiento confirmador	Taliglucerasa o Imiglucerasa	60 días desde la confirmación diagnóstica
	Estudio genético molecular	90 días en caso de existir dos exámenes de determinación de actividad enzimática con resultado indeterminado		
Enfermedad de Fabry	Medición de actividad enzimática en leucocitos (hombres)	30 días desde la recepción del formulario electrónico de sospecha fundada y recepción de la muestra por parte del establecimiento confirmador	Agalsidasa	60 días desde la confirmación diagnóstica
	Estudio genético molecular (hombres)	90 días en caso de existir dos exámenes de medición enzimática con resultado indeterminado para los hombres		
	Estudio genético molecular (mujeres)	30 días desde la recepción del formulario electrónico de sospecha fundada y recepción de la muestra por parte del		

		establecimiento confirmador		
Artritis Reumatoide	Examen/es de confirmación no garantizada	Confirmación por comité de expertos clínico, según criterios de inclusión definidos en el protocolo	Etanercept o Abatacept o Adalimumab o Rituximab	60 días desde la confirmación de su indicación por parte del Comité de expertos
Esclerosis Múltiple	Examen/es de confirmación no garantizado	Confirmación por comité de expertos clínico, según criterios de inclusión definidos en el protocolo	Fingolimod o Natalizumab	60 días desde la confirmación de su indicación por parte del Comité de expertos
Hipertensión Arterial Pulmonar	Cateterismo cardíaco	40 días hábiles desde la recepción del formulario electrónico de sospecha clínica fundada	Ambrisentan o Bosentan y/o Iloprost Inhalatorio	15 días desde la confirmación por parte del comité de expertos; 72 hrs en caso de estar hospitalizado en UCI
Cáncer de Mamas Her 2+	Examen/es de confirmación no garantizada	Confirmación por comité de expertos clínico, según criterios de inclusión definidos en el protocolo	Trastuzumab	20 días desde la confirmación diagnóstica por parte del Comité de expertos clínicos
VRS para RNPT con y sin DBP	Examen/es de confirmación no garantizada	Confirmación por comité de expertos clínico, según criterios de inclusión definidos en el protocolo	Palivizumab	Una vez confirmado por el Comité de expertos: -Primera dosis, al menos 72 horas previas al alta o en forma ambulatoria si ya se encuentra en su domicilio - Para la continuidad, de una dosis de Palivizumab cada 30 días (máximo 5 dosis), a todos los prematuros sin DBP < 29 semanas al

				nacer, hasta cumplidos los 9 meses de edad cronológica y a los prematuros < 32 semanas o < 1500 gr al nacer, con confirmación diagnóstica de DBP y su hermano gemelo, hasta cumplido el año cronológico. En caso de cumplir estos límites de edad dentro del periodo de alta circulación viral, se administrará Palivizumab hasta terminar el periodo de igual forma, máximo 5 dosis.
Crohn grave refractaria a tratamiento habitual	Examen/es de confirmación no garantizada	Confirmación por comité de expertos clínico, según criterios de inclusión definidos en el protocolo	Infliximab o Adalimumab	En personas con Enfermedad de Crohn grave hospitalizado, tendrán derecho a tratamiento de inducción con Infliximab o Adalimumab, en un plazo no mayor a 7 días desde la indicación. Tendrá también derecho a continuidad de la inducción en un plazo no mayor a 10 días, desde la validación de su

				indicación por parte del Comité de Expertos En personas con Enfermedad de Crohn grave no hospitalizado, tendrán derecho a tratamiento de inducción con Infiximab o Adalimumab en un plazo no mayor a 30 días, desde la confirmación de su indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos
Nutrición Enteral (NE) Domiciliaria Total, o parcial para personas cuya condición de salud imposibilita la alimentación por vía oral	Examen/es de confirmación no garantizada	Confirmación por comité de expertos clínico, según criterios de inclusión definidos en el protocolo	Entrega de fórmula de alimentación enteral, dispositivos e insumos	30 días una vez validada la indicación por el Comité de expertos clínicos
Diabetes Mellitus I (DM1) inestable severa	Monitoreo continuo de glicemia	Confirmación por comité de expertos clínico, según criterios de inclusión definidos en el protocolo	Infusor subcutáneo continuo de insulina con sensor (bomba de insulina) junto a sus insumos	60 días una vez validada la indicación por parte del comité de expertos clínicos
Distonía Generalizada	Examen/es de confirmación no garantizada	Confirmación por comité de expertos clínico, según criterios de inclusión definidos en el protocolo	Dispositivo de estimulación cerebral profunda	30 días desde la confirmación del caso por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador aprobado, para la entrega del dispositivo de estimulación cerebral profunda al Centro de Referencia del prestador

				aprobado asignado al beneficiario.
Distonía Generalizada	Examen/es de confirmación no garantizada	Confirmación por comité de expertos clínico, según criterios de inclusión definidos en el protocolo	Generador de pulsos implantable de reemplazo para dispositivo de estimulación cerebral profunda	150 días antes de que se cumplan 9 años desde la cirugía de implantación del Dispositivo de Estimulación Cerebral profunda o la última cirugía de reemplazo del generador de pulsos implantable, al Centro de Referencia del Prestador Aprobado, para la entrega del generador de pulsos implantable de reemplazo.
Enfermedad Progresiva de Tumores Neuroendocrinos Pancreáticos (en personas de dieciocho años o más)	Examen/es de confirmación no garantizada	Confirmación por comité de expertos clínico, según criterios de inclusión definidos en el protocolo	Sunitinib o Everolimus	15 días una vez validada la indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos
Hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda poslocutiva (desde los 4 años)	Examen/es de confirmación no garantizada	Confirmación por comité de expertos clínico, según criterios de inclusión definidos en el protocolo	<ul style="list-style-type: none"> - Implante coclear unilateral - Recambio de accesorios según vida útil -Reemplazo de procesador del habla cada 5 años. 	90 días desde la confirmación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador aprobado, para la entrega del implante coclear al Centro de Referencia del Prestador aprobado que realice la instalación.
				15 días desde la confirmación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador aprobado, en caso de hipoacusia post meningitis o hipoacusia autoinmune bilateral para la entrega del implante coclear al Centro de Referencia del Prestador

				Aprobado
Angiodema Hereditario	Examen/es de confirmación no garantizado	Confirmación por comité de expertos clínico, según criterios de inclusión definidos en el protocolo	Inhibidor de C1 esterasa	Ante episodio agudo de angioedema hereditario con deficiencia de inhibidor de C1 que afecten cara, cuello o abdomen, deberán recibir inmediatamente inhibidor de C1 esterasa en Servicio de Urgencia de la Red de Prestadores Aprobados (nivel de priorización C1 “emergencia vital”).
				Ante episodio agudo de angioedema hereditario con deficiencia de inhibidor de C1 que afecten partes del cuerpo distintas a cara, cuello o abdomen, deberán recibir inhibidor de C1 esterasa en un periodo no mayor a 90 minutos en Servicio de Urgencia de la Red de Prestadores Aprobados (nivel de priorización C3 “carácter urgente”).
				Como tratamiento de profilaxis a corto plazo en caso de cirugía mayor, de cabeza, cuello u oral con 2 horas máximas de anticipación a la cirugía, en la Red de Prestadores Aprobados. La solicitud del medicamento debe realizarla el médico tratante con 10 días de anticipación previos a la cirugía.

FUENTE: Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, Oficina de Coordinación Ley Ricarte Soto

Anexo 2: Protocolo para la entrega de garantías de la Ley 20.850 en el HRT

	<p>SERVICIO DE SALUD MAULE</p> <p>HOSPITAL DR. CESAR GARAYAGNO</p>	<p>CENTRO DIAGNÓSTICO TERAPEÚTICO</p>	
	<p>PROCOLO PARA LA ENTREGA DE GARANTIAS DE LA LEY 20.850</p>	<p>FECHA:</p>	
		<p>Página 1 de 11</p>	

PROTOCOLO PARA ENTREGA DE GARANTIAS DE LA LEY 20.850

EDICIÓN N.º 1

	SERVICIO DE SALUD MAULE HOSPITAL DR. CESAR GARAVAGNO	CENTRO DIAGNÓSTICO TERAPEÚTICO	
	PROCOLO PARA LA ENTREGA DE GARANTÍAS DE LA LEY 20.850	FECHA: Página 2 de 11	

ÍNDICE:

INTRODUCCIÓN	Pág. 3
OBJETIVOS	Pág. 4
ALCANCE	Pág. 5
DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	Pág. 5
RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN	Pág. 6
RETIRO DE TERAPIAS BIOLÓGICA ENDOVENOSA EN FARMACIA CDT	Pág.7
RETIRO DE TERAPIAS BIOLÓGICAS SUBCUTÁNEAS	Pág. 8
RETIRO DE TERAPIA ORAL, INDICADO A PACIENTES DE LA LEY 20.850	Pág.9
DISTRIBUCIÓN DE LA NORMA	Pág.10
RESPONSABILIDAD DEL ENCARGADO DEL CUMPLIMIENTO	Pág.11

	SERVICIO DE SALUD MAULE HOSPITAL DR. CESAR GARAVAGNO	CENTRO DIAGNÓSTICO TERAPEÚTICO	
	PROTOCOLO PARA LA ENTREGA DE GARANTÍAS DE LA LEY 20.850	FECHA: Página 3 de 11	

INTRODUCCIÓN

La ley 20850 fue promulgada en junio de 2015 y crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.

Esta Ley entrega protección financiera a condiciones específicas de salud, tales como enfermedades oncológicas, inmunológicas y raras o poco frecuentes, que hayan sido determinadas a través de un Decreto Supremo del Ministerio de Salud. En la actualidad incluye 27 patologías y dentro del Hospital se entregan garantías para 24 de las 27.

También otorga protección financiera a todos los usuarios de los sistemas previsionales de salud: FONASA, CAPREDENA, DIPRECA e ISAPRES, sin importar su situación socioeconómica, por lo cual se dice es universal.

En la actualidad se dispensan en farmacia CDT terapias biológicas endovenosas, subcutáneas y orales garantizadas en la ley 20850, sin embargo, estas no están libre de dificultades, debido a falta de proceso y coordinación entre los diversos servicios que participan en la entrega y administración de terapias a los pacientes.

	SERVICIO DE SALUD MAULE	CENTRO DIAGNÓSTICO TERAPEÚTICO	
	HOSPITAL DR. CESAR GARAVAGNO	FECHA:	
	PROTOCOLO PARA LA ENTREGA DE GARANTÍAS DE LA LEY 20.850	Página 4 de 11	

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

- Entregar de forma segura y oportuna las garantías de la ley 20.850 a los funcionarios del Hospital Regional de Talca.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Estandarizar el procedimiento de entrega de garantías biológicas endovenosas
- Estandarizar el procedimiento de entrega de garantías biológicas subcutáneas
- Estandarizar el procedimiento de entrega de garantías orales
- Disminuir errores de dispensación

	<p>SERVICIO DE SALUD MAULE</p> <p>HOSPITAL DR. CESAR GARAVAGNO</p>	<p>CENTRO DIAGNÓSTICO TERAPEÚTICO</p>	
	<p>PROTOCOLO PARA LA ENTREGA DE GARANTÍAS DE LA LEY 20.850</p>	<p>FECHA:</p>	

ALCANCE

- Dirigido a todo el personal de enfermería de la Clínica de Tratamiento CDT y Oncología Médica Adulto Ambulatorio- HRT
- Enfermeros que administran terapias biológicas en Clínica de tratamiento CDT y Oncología Médica Adulto Ambulatorio.
- Químicos Farmacéuticos pertenecientes a farmacia CDT y farmacia hospitalizada del HRT.

DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- <https://www.leyricartesoto.cl>
- LEY 20850 <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1078148>
- www.minsal.cl

	SERVICIO DE SALUD MAULE HOSPITAL DR. CESAR GARAVAGNO	CENTRO DIAGNÓSTICO TERAPEÚTICO	
	PROTOCOLO PARA LA ENTREGA DE GARANTÍAS DE LA LEY 20.850	FECHA:	

RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN:

- **Médico Tratante.** Es responsable de la indicación y ejecución de la receta médica, en ésta se debe estipular: Nombre del paciente, nombre del medicamento, dosis, vía de administración, premedicación, dilución, frecuencia y tiempo de administración.
- **Enfermera Clínica.** Es responsable de citar al paciente, preparar de manera correcta el fármaco (en los casos que corresponda) y administrar la terapia biológica. Posterior a esto registra en plataforma ley 20.850 y en Drive de registro de terapias HRT.
- **Gestor de casos Ley Ricarte Soto.** Es responsable de la supervisión y seguimiento de la administración de terapias biológicas a los pacientes beneficiarios, así como de su registro oportuno en la plataforma informática de Fonasa correspondiente a la Ley 20.850.
- **Químico Farmacéutico.** Es responsable del almacenamiento, dispensación oportuna y mantención de stock de la terapia biológica, en la farmacia CDT.

	SERVICIO DE SALUD MAULE HOSPITAL DR. CESAR GARAVAGNO	CENTRO DIAGNÓSTICO TERAPEÚTICO	
	PROTOCOLO PARA LA ENTREGA DE GARANTÍAS DE LA LEY 20.850	FECHA:	

RETIRO DE TERAPIAS BIOLÓGICA ENDOVENOSA EN FARMACIA CDT

- Una vez que el Médico tratante ha indicado la terapia Biológica Endovenosa, Enfermera Referente de la patología, se comunica vía telefónica con Químico Farmacéutico para confirmar disponibilidad del medicamento en dependencias de farmacia CDT y con Enfermera de Clínica de tratamiento CDT, para coordinar fecha y hora de administración de terapia endovenosa.
- La receta será despachada por personal de la Clínica de tratamiento y será entregada en farmacia CDT donde se retirará el medicamento y será entregado a farmacia hospitalizados para su preparación 24 horas antes de la fecha de administración. En la farmacia de hospitalizados HRT, Químico Farmacéutico realiza la preparación bajo campana de flujo laminar. Esta solución, será retirada el día de la citación del paciente y será administrada en Clínica de Tratamiento CDT.
- Se agendará una hora de citación al paciente, el cual debe acudir según indicaciones a la clínica de Procedimientos CDT para su administración.
- Educación a pacientes sobre los posibles efectos adversos y la información oportuna de estos.

	SERVICIO DE SALUD MAULE HOSPITAL DR. CESAR GARAVAGNO	CENTRO DIAGNÓSTICO TERAPEÚTICO	
	PROTOCOLO PARA LA ENTREGA DE GARANTÍAS DE LA LEY 20.850	FECHA:	

RETIRO DE TERAPIAS BIOLÓGICAS SUBCUTÁNEAS

Estos medicamentos se almacenan en cadena de frío estricta, por lo cual siempre será retirado y trasladado por ~~funcionarios~~. Cuando el Médico tratante ha indicado la terapia Biológica Subcutánea, Enfermera Referente de la patología, se comunica vía telefónica con Químico Farmacéutico para confirmar disponibilidad del medicamento en dependencias de farmacia.

- Enfermera Referente de la patología realiza proceso educativo de las generalidades relacionadas a terapias biológicas a paciente y su acompañante/cuidador.
- Enfermera referente realiza el retiro de medicamentos en farmacia de CDT requiriendo bolso térmico y unidades refrigerantes con el objetivo de cumplir con principios de conservación de fármacos.
- Se administra dosis del medicamento con técnica subcutánea y refuerza proceso educativo en ~~autoinyección~~.
- Se agenda nueva citación con fecha de administración definida.
- Enfermera referente deja el resto de jeringas en farmacia CDT con identificación y nombre de paciente para ser almacenadas bajo estándares definidos de cadena de frío.
- Enfermera referente realiza registro en plataforma interna de administración de terapias.
- Se programan 4 sesiones educativas
- Enfermera Referente de la patología, completará en plataforma término de educación y avisará vía correo electrónico a Químico Farmacéutico de farmacia CDT que paciente ya está capacitado para el retiro respectivo de su terapia desde la unidad de Farmacia del CDT y posteriormente trasladarlo de manera óptima y segura a su domicilio.

	SERVICIO DE SALUD MAULE	CENTRO DIAGNÓSTICO TERAPEÚTICO	
	HOSPITAL DR. CESAR GARAVAGNO	FECHA:	
	PROTOCOLO PARA LA ENTREGA DE GARANTÍAS DE LA LEY 20.850	Página 9 de 11	

RETIRO DE TERAPIA ORAL, INDICADO A PACIENTES DE LA LEY 20.850

- Una vez que se ha aprobado el inicio con esta terapia Enfermera Referente de la patología, se comunica vía telefónica con Químico Farmacéutico para confirmar disponibilidad del medicamento en dependencias de farmacia.
- En caso de contar con stock Enfermera Referente gestiona con Unidad de Cardiología hora para realización de dos electrocardiogramas, examen protocolizado a realizar durante monitoreo el primer día de inicio de esta terapia oral y con esto programado se comunica vía telefónica a paciente de la citación.
- El día previo al inicio de la terapia, Enfermera Referente realiza el retiro del medicamento en farmacia del CDT, dicho trámite debe realizarse presentando la receta médica.
- El paciente es citado en dependencias de la Unidad de Neurología CDT a las 08:00 horas para realizar educación correspondiente a su nueva terapia farmacológica.
- Enfermera referente de la patología realiza registro en ficha clínica, planilla interna de administración de terapias y en plataforma de Ley 20850 .

	SERVICIO DE SALUD MAULE HOSPITAL DR. CESAR GARAVAGNO	CENTRO DIAGNÓSTICO TERAPEÚTICO	
	PROTOCOLO PARA LA ENTREGA DE GARANTÍAS DE LA LEY 20.850	FECHA:	
		Página 10 de 11	

DISTRIBUCIÓN DE LA NORMA:

- ~~Clinica~~ de Tratamiento CDT
- Servicio Oncología Médica Ambulatoria
- Toda unidad del CDT, donde se indique a un paciente, administración de Terapia Biológica.
- SDGC
- Calidad

	SERVICIO DE SALUD MAULE HOSPITAL DR. CESAR GARAVAGNO	CENTRO DIAGNÓSTICO TERAPEÚTICO	
	PROTOCOLO PARA LA ENTREGA DE GARANTÍAS DE LA LEY 20.850	FECHA:	
		Página 11 de 11	

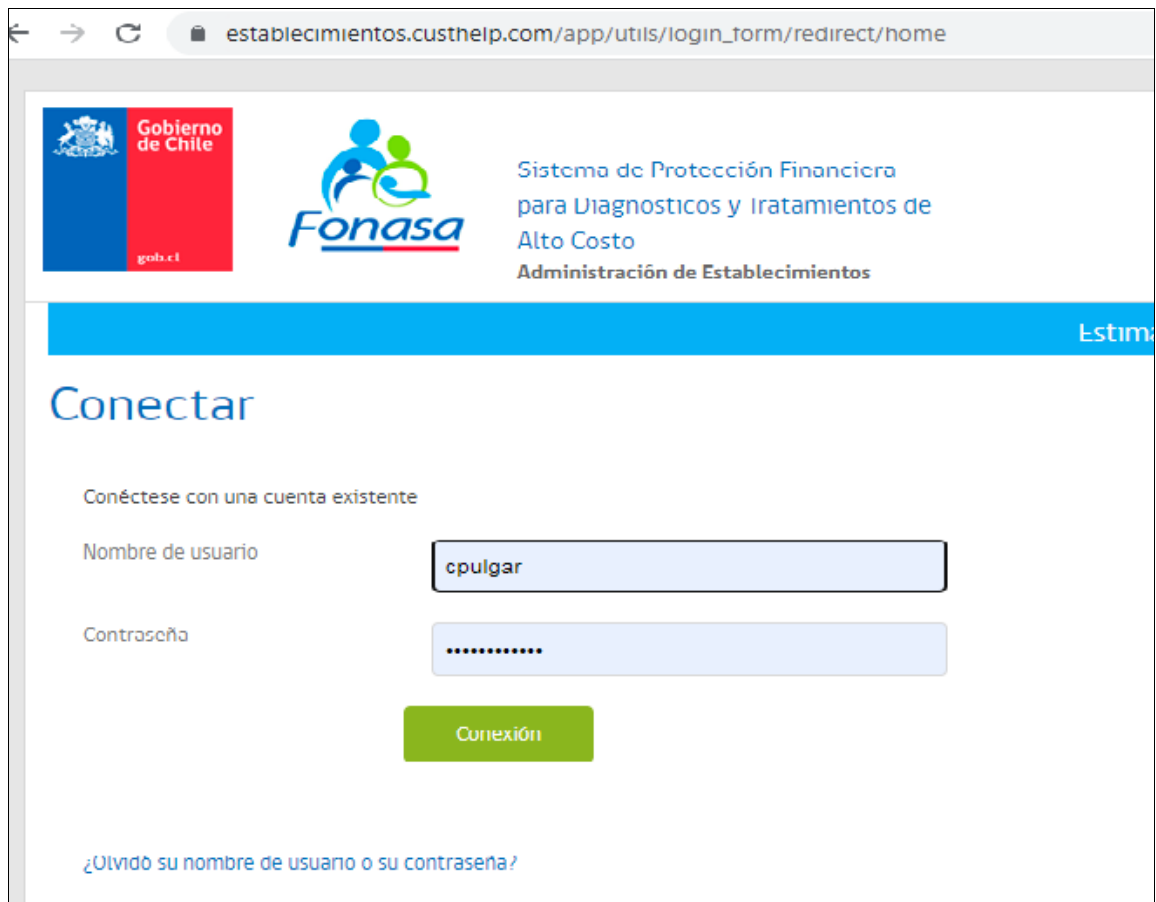
RESPONSABILIDAD DEL ENCARGADO DEL CUMPLIMIENTO:

De la supervisión del cumplimiento, actualización del protocolo y control de la aplicación:

- **Supervisora gestión del Cuidado Ambulatorio**
- **Jefe unidad de Farmacia HRT**
- **Enfermera Coordinadora Servicio Oncología Médica Ambulatoria**
- **Enfermera Clínica Administrativa CDT.**
- **Supervisora de Clínica de Tratamiento CDT.**

Anexo 3: Procedimiento para el registro de garantías de la Ley 20.850

El profesional a cargo de los registros en la unidad de farmacia será el Químico farmacéutico referente o subrogante de la ley 20.850 o aquel que dispensa las garantías en la farmacia ambulatoria del Hospital Regional de Talca (HRT). Para aquello ingresará a plataforma https://establecimientos.custhelp.com/app/utills/login_form/redirect/home donde se conectará con su nombre y contraseña (Imagen 1), accediendo al perfil de Químico Farmacéutico de la plataforma.



The image shows a web browser window with the URL `establecimientos.custhelp.com/app/utills/login_form/redirect/home`. The page header includes the logos for the Government of Chile and Fonasa, along with the text: "Sistema de Protección Financiera para Diagnosticos y Tratamientos de Alto Costo" and "Administración de Establecimientos". Below the header, there is a blue bar with the word "Estimado" partially visible. The main content area is titled "Conectar" and contains the following elements:

- A heading: "Conéctese con una cuenta existente"
- A label "Nombre de usuario" followed by a text input field containing the text "cpulgar".
- A label "Contraseña" followed by a password input field with masked characters ".....".
- A green button labeled "Conexión".
- A link at the bottom: "¿Olvidó su nombre de usuario o su contraseña?"

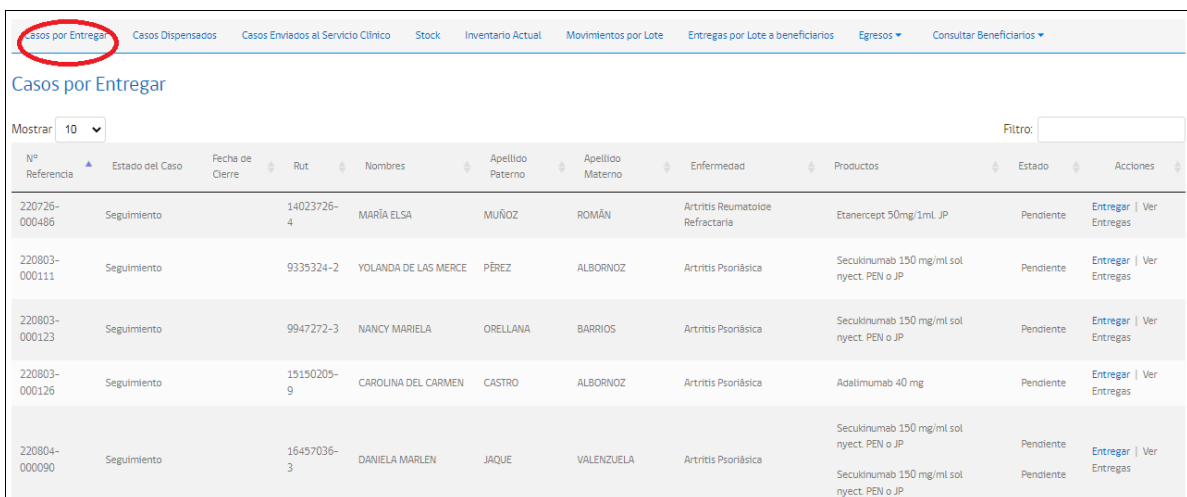
Imagen 1: plataforma Fonasa para registro de garantías de la Ley 20.850

Una vez realizado lo anterior, seleccionará nuestro establecimiento para poder registrar las garantías dispensadas en la plataforma, según se muestra en la Imagen 2.



Imagen 2: Selección de establecimiento

Una vez seleccionada la institución, se accederá al sistema de registros, donde se deberá seleccionar la pestaña “Casos por entregar” la cual desplegará la información de todos los casos presentes en el Hospital, como se muestra en la Imagen 3.



Nº Referencia	Estado del Caso	Fecha de Cierre	Rut	Nombres	Apellido Paterno	Apellido Materno	Enfermedad	Productos	Estado	Acciones
220726-000486	Seguimiento		14023726-4	MARÍA ELSA	MUÑOZ	ROMÁN	Artritis Reumatoide Refractaria	Etanercept 50mg/1ml JP	Pendiente	Entregar Ver Entregas
220803-000111	Seguimiento		9335324-2	YOLANDA DE LAS MERCE	PÉREZ	ALBORNOZ	Artritis Psoriásica	Secukinumab 150 mg/ml sol nyect. PEN o JP	Pendiente	Entregar Ver Entregas
220803-000123	Seguimiento		9947272-3	NANCY MARIELA	ORELLANA	BARRIOS	Artritis Psoriásica	Secukinumab 150 mg/ml sol nyect. PEN o JP	Pendiente	Entregar Ver Entregas
220803-000126	Seguimiento		15150205-9	CAROLINA DEL CARMEN	CASTRO	ALBORNOZ	Artritis Psoriásica	Adalimumab 40 mg	Pendiente	Entregar Ver Entregas
220804-000090	Seguimiento		16457036-3	DANIELA MARLEN	JAQUE	VALENZUELA	Artritis Psoriásica	Secukinumab 150 mg/ml sol nyect. PEN o JP Secukinumab 150 mg/ml sol nyect. PEN o JP	Pendiente	Entregar Ver Entregas

Imagen 3: Selección de caso y despliegue de pacientes

Posterior a aquello se ingresará el Rut del beneficiario en la celda de **Filtro** para ver si su caso está activo o cerrado y si efectivamente le corresponde la entrega de los medicamentos garantizados según se muestra en la imagen 4.

Casos por Entregar										
Nº Referencia	Estado del Caso	Fecha de Cierre	Rut	Nombres	Apellido Paterno	Apellido Materno	Enfermedad	Productos	Estado	Acciones
220725-000486	Seguimiento		14023726-4	MARÍA ELSA	MUÑOZ	ROMÁN	Artritis Reumatoide Refractaria	Etanercept 50mg/1ml JP	Pendiente	Entregar Ver Entregas
220803-000111	Seguimiento		9339324-2	YOLANDA DE LAS MERCE	PÉREZ	ALBORNOZ	Artritis Psoriásica	Secukinumab 150 mg/ml sol nyect. PEN o JP	Pendiente	Entregar Ver Entregas
220803-000123	Seguimiento		9947272-3	NANCY MARIELA	ORELLANA	BARRIOS	Artritis Psoriásica	Secukinumab 150 mg/ml sol nyect. PEN o JP	Pendiente	Entregar Ver Entregas
220803-000126	Seguimiento		15150205-9	CAROLINA DEL CARMEN	CASTRO	ALBORNOZ	Artritis Psoriásica	Adalimumab 40 mg	Pendiente	Entregar Ver Entregas
220804-000090	Seguimiento		16457036-3	DANIELA MARLEN	JAQUE	VALENZUELA	Artritis Psoriásica	Secukinumab 150 mg/ml sol nyect. PEN o JP	Pendiente	Entregar Ver Entregas

Imagen 4: Filtro para buscar paciente

Una vez seleccionado el paciente, que deberá aparecer en plataforma como **Estado del Caso: Seguimiento**, se visualizaran las entregas anteriores que tiene, haciendo clic en la pestaña ver entregas, como se muestra en la Imagen 5.

Casos por Entregar										
Nº Referencia	Estado del Caso	Fecha de Cierre	Rut	Nombres	Apellido Paterno	Apellido Materno	Enfermedad	Productos	Estado	Acciones
180618-000172	Seguimiento		12588568-3	YAZNA IVONNE	ZUÑIGA	ESCALONA	Artritis Reumatoide Refractaria	Etanercept 50mg/1ml JP	Pendiente	Entrega Entregas Ver

1 registros mostrados de 1 (filtrados de 1,135 registros)

Anterior 1 Siguiente

Imagen 5: Ver entregas anteriores

Seleccionada esta pestaña, se desplegará una ventana que detallará las entregas previas, como se muestra en la Imagen 6.

Establecimiento	Producto Clínico	Clasificación	Número Lote	Fecha de Envío al Servicio Clínico	Cantidad Entregada al Servicio Clínico	Fecha de Entrega al Beneficiario	Cantidad Entregada al Beneficiario	Administrado	Editar
Hospital Dr. César Garavagno Burotto (Talca)	Etanercept 50mg/1mL JP	Vía Subcutánea	FW07542			13-07-2022	4	SI	Editar
Hospital Dr. César Garavagno Burotto (Talca)	Etanercept 50mg/1mL JP	Vía Subcutánea	FN4288			13-06-2022	4	SI	Editar
Hospital Dr. César Garavagno Burotto (Talca)	Etanercept 50mg/1mL JP	Vía Subcutánea	FN42881			20-05-2022	4	SI	Editar
Hospital Dr. César Garavagno Burotto (Talca)	Etanercept 50mg/1mL JP	Vía Subcutánea	FN42881			12-04-2022	4	SI	Editar

Imagen 6: Entregas previas

Según aquello, el profesional que está generando el registro debe verificar en receta si el paciente tiene indicado el **Producto** garantizado y si le corresponde para el periodo en curso según la fecha anterior de **Entrega al beneficiario**, para luego proceder al registro de las entregas presionando la pestaña entregar, como se muestra en Imagen 7.

Nº Referencia	Estado del Caso	Fecha de Cierre	Rut	Nombres	Apellido Paterno	Apellido Materno	Enfermedad	Productos	Estado	Acciones
180618-000172	Seguimiento		12588568-3	YAZNA IVONNE	ZUÑIGA	ESCALONA	Artritis Reumatoide Refractaria	Etanercept 50mg/1mL JP	Pendiente	Entregar

1 registros mostrados de 1 (filtrados de 1,132 registros)

Imagen 7: Entrega de garantía actual

Una vez seleccionada esta pestaña, se desplegará una nueva ventana donde se verificarán los datos de paciente y se solicitará los siguientes datos para registrar la entrega del medicamento garantizado: Lote, cantidad entregada y fecha, según se muestra en la imagen 8.

Información del beneficiario	
Rut	12588568-3
Nombre	YAZNA IVONNE ZÚÑIGA ESCALONA
Enfermedad	Artritis Reumatoide Refractaria
Previsión	Fonasa

Información del producto	
Debe llenar todos los campos con (*), ya que son obligatorios	
Nombre producto *	Etanercept 50mg/1ml, JP
Clasificación	Vía Subcutánea
Lote *	<input type="text"/>
Cantidad * (JRP)	<input type="text"/>

Información de la Entrega	
Fecha dispensación *	<input type="text"/>

Imagen 8: datos para el registro de entrega de garantías

Una vez ingresados todos los datos solicitados, se deberá agregar la información presionando el botón verde al final del registro, como se muestra en la Imagen 9.

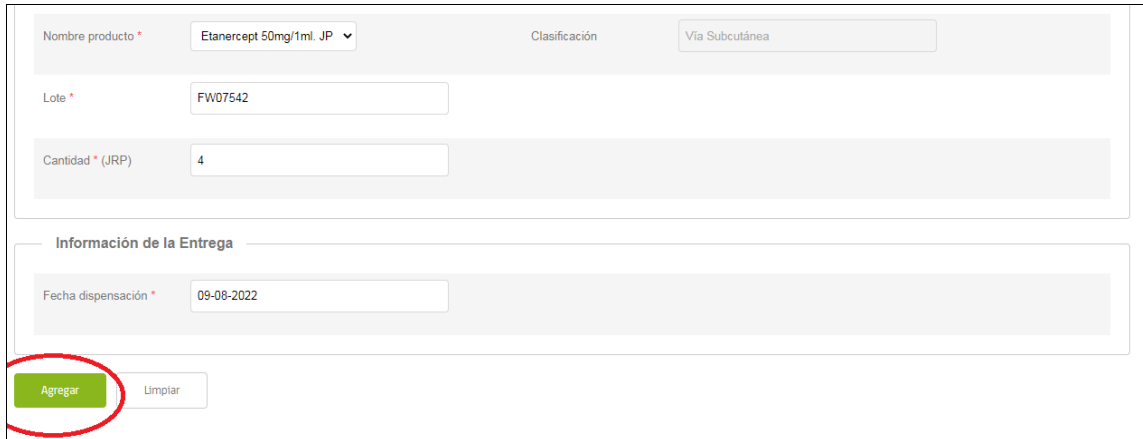


Imagen 9: Agregar garantía a paciente

Finalmente, una vez agregado los datos del producto a dispensar, se deberá hacer clic en el botón de enviar para el correcto registro de la garantía, como se muestra en la Imagen 10.

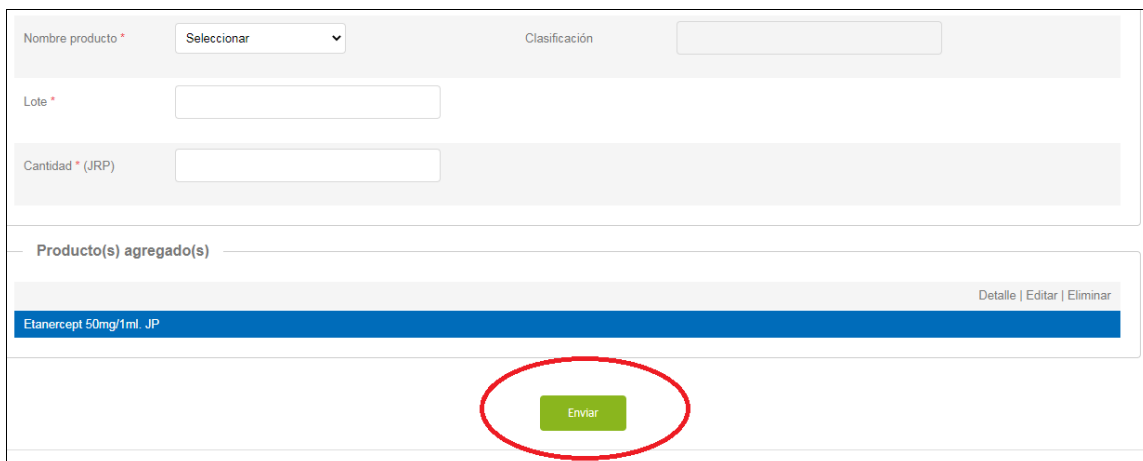


Imagen 10: Registro de garantía

Una vez realizado los pasos anteriores se puede verificar el correcto registro de la garantía en la opción ver entregas, finalizando con ello el proceso de registro.

Anexo 4: Trípticos informativos a pacientes de la ley 20850 atendidos en el HRT

4.1 Profilaxis para la prevención del virus Sincicial en prematuros con y sin diagnóstico de Displasia Broncopulmonar

Profilaxis de la Infección del Virus Respiratorio Sincicial para prematuros con y sin diagnóstico de Displasia Broncopulmonar

Definición: La displasia broncopulmonar es una enfermedad crónica que afecta al recién nacido prematuro que ha requerido ventilación mecánica y suplementación de oxígeno por su prematuridad. La displasia está asociada a múltiples factores, entre los cuales se encuentran las medidas de cuidado respiratorio.

La infección por virus Respiratorio Sincicial (VRS) es una de las causas principales de infección aguda de las vías respiratorias inferiores en lactantes e infantes a nivel mundial, provocando índices de mortalidad, afectando principalmente a la población prematura y con displasia broncopulmonar (DBP), en los cuales la infección por VRS es la primera causa de hospitalización.

Síntomas

Si su bebé presenta

- Congestión nasal.
- Poco apetito.
- Tos.
- Estornudos.
- Fiebre.
- Sibilancias (silbido en el pecho al respirar).



y presenta cardiopatía congénita de base se recomienda atención médica de inmediata.

1. Solicitud del Medicamento:

En lactantes prematuros(as) con o sin displasia broncopulmonar que requieran profilaxis de la infección del Virus Respiratorio Sincicial y que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y cuyos padres deseen acceder voluntariamente a los beneficios de la Ley N°20.850, será el médico neonatólogo, broncopulmonar o pediatra, quien deberá realizar la solicitud del medicamento al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. Para esta condición de salud específica, mediante el formulario de solicitud correspondiente, el comité antes citado será quien podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados y criterios de inclusión establecidos en este protocolo.

El médico que genera la solicitud, será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

2. Confirmación Diagnóstica:

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

1. Recién nacido(a) pretérmino, con DBP < 32 semanas ó < 1.500 g al nacer y su hermano gemelo, menores de 1 año de edad cronológica.
2. Recién nacido(a) pretérmino < 29 semanas al nacer, sin DBP, menores de 9 meses de edad cronológica.

Exámenes de confirmación no garantizados.

3. Tratamiento:

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

La primera dosis será administrada en la Unidad de Neonatología, Pediatría o en forma ambulatoria si ya se encuentra en su domicilio, cumpliendo los criterios de inclusión.

Lactantes hospitalizados, ya sea en Neonatología o su Hospital de referencia, deberán recibir la dosis correspondiente **al menos 72 horas** previas al alta.

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

- Presentación: 50mg.

Frasco ampolla con polvo liofilizado para reconstitución para solución inyectable.-Dosis: 15mg/kg/mes, hasta máximo 5 dosis.

- Vía de administración: Intramuscular, utilizando como sitio de inyección preferentemente la cara antero lateral del muslo, con un máximo 100 mg (1cc) en cada sitio de punción.
- Posterior a la primera dosis, las siguientes deben administrarse con un intervalo de 30 días, máximo 5 dosis en un mismo periodo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos, o a otros anticuerpos monoclonales humanizados.

4.1 Profilaxis para la prevención del virus Sincicial en prematuros con y sin diagnóstico de Displasia Broncopulmonar

Efectos adversos:
Según la literatura médica, en el transcurso del tratamiento con palivizumab podrían presentarse, las siguientes reacciones adversas: fiebre, erupción y reacción en el lugar de la inyección. La reacción adversa más grave que podría llegar a ocurrir durante el tratamiento con palivizumab es Anafilaxia (reacción alérgica grave en todo el cuerpo) y otras reacciones de hipersensibilidad aguda.

4. Seguimiento:

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

Una vez administrada la primera dosis, y si el paciente fue dado de alta, debe ser citado a la Unidad de Broncopulmonar correspondiente para las dosis posteriores del medicamento, las que serán administradas por la enfermera(o) a cargo del programa en el establecimiento de salud, quien deberá coordinarse con los padres o tutor del paciente para acordarlas siguientes fechas de inmunización. Se deberá dejar registro del número de lote del vial utilizado, fecha de administración de la dosis, peso del lactante al momento de la administración y dosis administrada, asimismo si presentó algún efecto adverso en relación a la administración y cuál, tanto en la ficha clínica del paciente, el carnet de control niño(a) sano(a), o equivalente y en la plataforma web de FONASA para esta condición de salud.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE
hrt HOSPITAL REGIONAL DE TALCA

LEY
RICARTE
SOTO
Ley N°20.850

Farmacia CDT Fono: 717527
Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
Farmacia Infanto-Juvenil: 717495

Nombre: Amelia Fuentes Méndez.

Tutor(a): QF Chris Pulgar Boin.

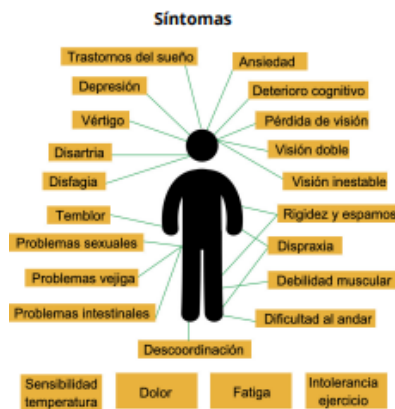
Bibliografía
Ministerio de Salud. (2019). Profilaxis de la Infección del Virus Respiratorio Sincicial con Palivizumab para prematuros menores de 32 semanas y lactantes menores de 1 año con Cardiopatías Congénitas hemodinámicamente significativas. PROTOCOLO 2019. Recuperado 1 de junio de 2022, de https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/07/9.-10072019-Protocolo-VRS-CC-2019_FINAL.pdf

4.2 Esclerosis Múltiple

Tratamiento de Segunda Línea Basado en Fingolimod o Natalizumab o Alemtuzumab o Cladribina u Ocrelizumab para personas con Esclerosis Múltiple Recurrente Remitente con falla a tratamiento con inmunomoduladores y Tratamiento con Ocrelizumab para personas con Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva

Definición:

La esclerosis múltiple (EM), corresponde a una enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central (SNC), que se manifiesta con variada sintomatología deficitaria según el territorio anatómico afectado. Presenta agregación familiar de base genética (antígenos de histocompatibilidad entre otros), cuyo pronóstico resulta similar al de los casos esporádicos.



1. Solicitud del Medicamento

En personas con esclerosis múltiple recurrente remitente con falla a tratamiento con inmunomoduladores, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y deseen acceder voluntariamente a los beneficios de la ley N°20.850, será el médico tratante neurólogo, quien deberá generar la solicitud del medicamento al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. Esta solicitud la realizará mediante el formulario correspondiente para este fin. El comité antes citado será quien podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados y criterios de inclusión establecidos en el protocolo. El médico que genera la solicitud, será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

2. Confirmación Diagnóstica:

El diagnóstico de la esclerosis múltiple, se fundamenta en el hallazgo de lesiones de la sustancia blanca que se diseminan a través del espacio y del tiempo, basado en criterios clínicos, radiológicos y de laboratorio, no existiendo otra explicación para tales hallazgos. En el 85% de los casos la enfermedad se inicia en forma recurrente remitente, con síntomas localizados en el cerebro, nervio óptico o médula espinal.

En un 15% de los pacientes, se presentarán con acumulación progresiva de discapacidad desde un inicio, siendo diagnosticados de una esclerosis múltiple primaria progresiva.

En la actualidad los criterios diagnósticos, se basan en tres conceptos básicos: las lesiones del sistema nervioso central deben diseminarse en el espacio y en el tiempo y deben excluirse otras patologías que pudieran explicar los síntomas del paciente.

Examen/es de confirmación no garantizado.

3. Tratamiento:

Tratamiento farmacológico:

fingolimod o natalizumab o alemtuzumab o cladribina u ocrelizumab.

- En personas con esclerosis múltiple recurrente remitente con falla a terapia con fármacos inmunomoduladores, que cumplan los criterios de inclusión establecidos en este protocolo, se garantizará el tratamiento farmacológico con fingolimod o natalizumab o alemtuzumab o cladribina u ocrelizumab.
- En personas con esclerosis múltiple primaria progresiva, que cumplan los criterios de inclusión

- establecidos en el protocolo para esta condición de salud, se garantizará el tratamiento farmacológico con ocrelizumab.

Con un plazo de 60 días desde la confirmación de su indicación por parte del Comité de expertos clínicos.

FINGOLIMOD: es un análogo estructural de la esfingosina, que actúa reteniendo los linfocitos en el interior de los linfonodos, disminuyendo los linfocitos circulantes, evitando el daño inflamatorio que causan en la EM. Su eficacia está altamente demostrada y se encuentra aprobada para tratamiento de la esclerosis múltiple en el mundo desde el año 2010.

Administración: vía oral, una cápsula al día que se puede ingerir con o sin alimentos en forma permanente.

Dosis: 0,5 mg/día.

NATALIZUMAB: es un anticuerpo monoclonal que actúa sobre la integrina $\alpha 4\beta 1$ expresada en la superficie de linfocitos T activados y otros leucocitos mononucleares, impidiendo su adhesión al endotelio y la migración leucocitaria a través de la barrera hematoencefálica y la subsiguiente actividad inflamatoria en el sistema nervioso central (10). Su eficacia está demostrada y se encuentra aprobada para tratamiento de la esclerosis múltiple en el mundo desde el año 2004.

Administración: vía endovenosa.

Dosis: 1 ampolla de 300 mg/día en 15 ml diluido en 100 cc, cada 4 a 6 semanas, en forma permanente.

ALEMTUZUMAB: es un anticuerpo humanizado contra CD52. Su aplicación produce una depleción rápida y duradera de células B y T que expresan CD52, lo cual lleva a un efecto de reconstitución de las células inmunes. Este mismo mecanismo es también el causante de alguno de los riesgos, como la aparición de otras enfermedades autoinmunes, en especial de alteraciones tiroideas.

Administración: vía endovenosa.

Dosis: de 12 mg/día, administrados por perfusión endovenosa en 2 cursos de tratamiento:

- Curso inicial: 12 mg/día durante 5 días consecutivos (dosis total de 60 mg).
- Segundo curso: 12 mg/día durante 3 días consecutivos (dosis total de 36 mg) administrados 12 meses después del curso inicial de tratamiento.
- Tercer o cuarto curso: en caso de ser requerido según evolución clínica del beneficiario(a), 12 mg/día durante 3 días consecutivos (dosis total de 36 mg) administrados 12 meses después del último curso de tratamiento.

4.2 Esclerosis Múltiple

CIADRIBINA es un inhibidor de la adenosina deaminasa, que actuaría como inmunomodulador mediante su efecto sobre ciertos subtipos linfocitarios. El efecto principal en esclerosis múltiple se debe a la acumulación del metabolito activo de cladribina, el 2-clorodeoxiadenosina trifosfato, y por tanto a la disrupción del metabolismo celular, la inhibición de la síntesis y reparación de ADN y la subsecuente apoptosis, selectivamente sobre linfocitos CD4+, CD8+ y células B CD19. Además, se ha observado una reducción en los niveles de citoquinas proinflamatorias en plasma y líquido cefalorraquídeo, y un aumento de la expresión de moléculas de adhesión y de la migración de células mononucleares.

Administración se realiza por vía oral.

Dosis: 1,75 mg/kg corporal vía oral al año, por 2 años.
d. 1 ó 2 comprimidos, por hasta 10 días durante el primer año (5 primeros días de 2 meses consecutivos)
e. 1 ó 2 comprimidos, por hasta 10 días el segundo año (5 primeros días de 2 meses consecutivos)

OCRELIZUMAB: es un anticuerpo monoclonal humanizado que actúa selectivamente contra CD20. Al depletar los linfocitos B, modula los efectos citotóxicos dependientes de anticuerpos celularmente mediados y también aquellos dependiente de complemento. A diferencia de otros anticuerpos anti CD20, como Rituximab, se trataría de un anticuerpo menos inmunogénico.

Administración: vía endovenosa.

Dosis: 300 mg en infusión endovenosa en la semana 1 y 3, seguido de 600 mg cada 6 meses a permanencia. Para el tratamiento de personas con esclerosis múltiple primaria progresiva el esquema de tratamiento es el siguiente: Ocrelizumab: 300 mg en infusión intravenosa en la semana 1 y 3, seguido de 600 mg cada 6 meses a permanencia.

4. Seguimiento:

Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento, **no se encuentran garantizadas** por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes. Sin embargo, **son fundamentales para la integralidad del proceso de atención**. El seguimiento deberá ser realizado por el médico tratante neurólogo, quién será responsable evaluar la respuesta al tratamiento farmacológico y la presencia de reacciones adversas al medicamento (RAM) los cuales deben ser ingresados a la plataforma dispuesta por FONASA.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE
hrt HOSPITAL REGIONAL DE TALCA

LEY
RICARTE SOTO
Ley N°20.850

Farmacia CDT Fono: 717527
Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
Farmacia Infanto-juvenil: 717495

Bibliografía
Ministerio de Salud. (2019). Tratamiento de Segunda Línea Basado en Fingolimod o Natalizumab o Alemtuzumab o Cladribina u Ocrelizumab para personas con Esclerosis Múltiple Recurrente Remitente con falla a tratamiento con inmunomoduladores y Tratamiento con Ocrelizumab para personas con Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva. PROTOCOLO 2019. Recuperado 1 de junio de 2022, de <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/07/5.-01072019-Protocolo-Esclerosis-Multiple-.FINAL.pdf>

Nombre: **Amelia Fuentes Méndez.**
Tutor(a): **QF Chris Pulgar Boin.**

4.3 Diabetes tipo 1 Inestable Severa

Tratamiento basado en la administración de insulina, a través de infusores subcutáneos de insulina (bombas de insulina) para personas con diagnóstico de diabetes tipo 1 inestable severa

Definición:

La diabetes tipo 1 (DM1) es una enfermedad metabólica que se caracteriza por hiperglicemia crónica que resulta de la destrucción autoinmune de las células beta del páncreas, determinando un déficit absoluto de insulina y dependencia vital de insulina exógena. Se puede presentar a cualquier edad

Síntomas



polidipsia



poliuria



polifagia



nicturia



pérdida de peso de rápida evolución



compromiso de conciencia

1-Sospecha Inicial:

Para la Sospecha Inicial el médico diabetólogo o endocrinólogo tratante deberá entregar antecedentes generales del paciente según formulario dispuesto en plataforma FONASA. Además deberá adjuntar registros de glicemias de los últimos 3 meses y hemoglobina glicosilada, así como también otros exámenes según corresponda.

2.Sospecha Fundada:

La sospecha fundada deberá ser levantada por un prestador aprobado que cuente con un equipo multidisciplinario capacitado en el manejo de Infusores Subcutáneos Continuos de Insulina, considerado para este protocolo como "Centro de Referencia". En esta etapa se debe realizar una nueva evaluación médica y completar el estudio para solicitar el Infusor Subcutáneo de Insulina de acuerdo a los criterios de inclusión establecidos en este protocolo.

3- Confirmación Diagnóstica:

La confirmación de la solicitud del dispositivo será realizada a través del monitoreo continuo de glucosa intersticial en un Prestador Institucional Aprobado en la etapa de confirmación para este problema de salud y de la validación de los criterios de inclusión por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Examen de confirmación garantizado.

dentro de la red de prestadores aprobados para el tratamiento y seguimiento.ertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Se garantizará el examen diagnóstico. el cual consiste en el monitoreo continuo de glicemia, de al menos 7 días de duración, para todos los pacientes del subgrupo 2, y para aquellos del subgrupo 1 cuando el médico del prestador aprobado de la etapa de sospecha fundada (Centro de Referencia), o el Comité de Expertos Clínicos de la etapa de confirmación diagnóstica, lo determinen necesario.

3. Tratamiento

Si cumple con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo, se entregará el dispositivo de uso médico; **Infusor subcutáneo continuo de insulina** (bomba de insulina), con sensor de glicemia, junto a sus insumos, en un **plazo máximo de 60 días una vez validada la indicación** por parte del comité de expertos clínicos del prestador aprobado.

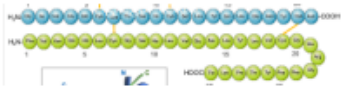
Este dispositivo cuenta con un sistema de alarmas que se activan cuando los niveles de glucosa son demasiado altos o bajos.

Diseñado para administrar insulina (del tipo ultra-rápida), aportando una infusión basal continua previamente programada, así como insulina prandial (bolo) bajo instrucción del usuario.

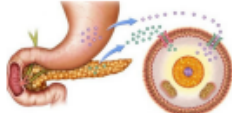


4.3 Diabetes tipo 1 Inestable Severa

Insulina: es una hormona polipeptídica formada por 51 aminoácidos.



Producida y secretada por las células beta de los islotes pancreáticos. La insulina interviene en el **aprovechamiento metabólico de los nutrientes**, sobre todo con el anabolismo de los glúcidos.



Las insulinas de acción rápida y las de acción ultrarrápida son insulinas puras, sin ningún tipo de aditivo. Las de acción intermedia tienen añadidos aditivos como protamina (proteína del salmón) o zinc para enlentecer su acción.

4. Seguimiento:

Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento, **no se encuentran garantizadas** por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes. Sin embargo, **son fundamentales para la integralidad del proceso de atención**. El seguimiento deberá ser realizado por el médico del prestador aprobado para esta etapa, quien será responsable de todo cambio, suspensión transitoria o definitiva de dispositivos e insumos, los cuales deberán ser ingresados a la plataforma dispuesta por FONASA.



UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
DE CHILE



hrt
HOSPITAL REGIONAL DE TALCA



Farmacia CDT Fono: 717527
Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
Farmacia Infanto-Juvenil: 717495

Bibliografía

Ministerio de Salud. (2019). Tratamiento basado en la administración de insulina, a través de infusores subcutáneos de insulina (bombas de insulina) para personas con diagnóstico de diabetes tipo 1 inestable severa. Para el Otorgamiento de las Prestaciones que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Ley 20.850. PROTOCOLO 2019. Recuperado 1 de junio de 2022, de <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/03/Protocolo-Diabetes-Mellitus-Tipo-I.pdf>

Nombre: Amelia Fuentes Méndez.

Tutor(a): QF Chris Pulgar Boin.

4.4 Artritis Reumatoide

Tratamiento con Etanercept o Abatacept o Adalimumab o Golimumab o Tocilizumab o Tofacitinib o Rituximab en personas con Artritis Reumatoide Activa Refractaria a Tratamiento Habitual.

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria crónica, autoinmune, y sistémica, de etiología desconocida que afecta principalmente a las articulaciones, evolucionando frecuentemente hacia la destrucción y deformidad articular. Se caracteriza por inflamación poli-articular y simétrica de: pequeñas y grandes articulaciones, con posible compromiso sistémico extra-articular en cualquier momento de su evolución. Las personas experimentan dolor crónico y discapacidad progresiva

Síntomas



Nódulos bajo la piel (generalmente un signo de una enfermedad más grave)



Dificultad para dormir

Entumecimiento, hormigueo o ardor en las manos y los pies

1. Solicitud del medicamento:

En personas con artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo, y deseen voluntariamente acceder a los beneficios de la ley N°20.850, será el médico tratante reumatólogo, quien deberá generar la solicitud del medicamento al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. Esta solicitud la realizará mediante el formulario correspondiente para este fin. El comité antes citado será quien podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados, criterios de inclusión y criterios de exclusión establecidos en el protocolo. El médico que genera la solicitud, será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría texto-

2. Confirmación Diagnóstica

Para el diagnóstico y clasificación temprana de artritis reumatoide se recomienda utilizar los criterios de clasificación de EULAR/ACR3. Una vez realizado el diagnóstico de artritis reumatoide, se debe realizar una evaluación de la actividad clínica y el daño que la enfermedad ha producido. Una de las escalas más utilizadas para medir la actividad de la enfermedad es la escala "Disease Activity Score" o DAS28 VHS

Valor DAS 28	Actividad de la enfermedad
Mayor a 5,1	Actividad Alta
Entre 3,2 y 5,1	Actividad Moderada
Menor a 3,2	Actividad baja
Menor a 2,6	Remisión

Exámenes de confirmación no garantizados.

3. Tratamiento:

Esta etapa consiste en la entrega o administración de los fármacos. Esta gama incluye el uso de cinco medicamentos biológicos de uso subcutáneo (Etanercept, Abatacept, Golimumab, Adalimumab y Tocilizumab), un fármaco de administración oral (Tofacitinib) y un medicamento biológico de infusión intravenosa (Rituximab) como tratamiento para la artritis reumatoide activa refractaria a tratamiento habitual, al beneficiario(a), por un prestador aprobado lo más cercano posible al domicilio del beneficiario(a).

Etanercept: Proteína dimérica, cuyo mecanismo de acción es la inhibición competitiva de la unión del TNFalfa al receptor de TNF-alfa de la superficie celular, impidiendo la respuesta celular mediada por el TNF-alfa provocando que éste sea biológicamente inactivo. También puede modular la respuesta biológica controlada por moléculas adicionales que regulan a la baja (por ejemplo, citoquinas, moléculas de adhesión o proteinasas), que se inducen o regulan por el TNF-alfa.

Administración: vía subcutánea.
Dosis: 50mg en una sola inyección, cada 7 días.

Abatacept: Proteína de fusión desarrollada por tecnología de ADN recombinante que ejerce su efecto inhibiendo el mecanismo de co-estimulación, resultando en una inhibición de la actividad en linfocitos T.

Administración: vía subcutánea.
Dosis: 125mg en una sola idpsis, cada 7.

Adalimumab: Anticuerpo humano monoclonal que se une específicamente al TNF-alfa bloqueando su interacción con sus receptores celulares p55 y p75, inhibiendo la producción de citoquinas, reduciendo la inflamación y destrucción de tejidos.

Administración: vía subcutánea.
Dosis: 40mg en una sola dosis cada 14 días.

Golimumab: Es un inhibidor del TNF-alfa, éstos funcionan uniéndose y reduciendo las señales enviadas por el TNF-alfa, sustancia clave involucrada en la inflamación. El golimumab es un anticuerpo monoclonal IgG1/k humano producido en una línea celular de hibridoma murino mediante tecnología de DNA recombinante.

Administración: vía subcutánea y vía endovenosa. Para efectos de este protocolo se garantiza solo la administración vía subcutánea.
Dosis: 50mg en una sola dosis cada 30 días.

Tocilizumab: Es un anticuerpo monoclonal IgG1 recombinante humanizado anti receptor de interleucina-6 (IL-6) humana, producido en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante.

Administración: vía subcutánea y vía endovenosa. Para efectos de este protocolo se garantiza solo la administración vía subcutánea.
Dosis: 162mg en una sola dosis una vez por semana.

4.4 Artritis Reumatoide

Tofacitinib: Es un inhibidor selectivo de la familia de las quinasas de Janus (JAK), enzimas encargadas de la transducción de la señal intracelular desde los receptores de la superficie celular para ciertas citoquinas y factores de crecimiento, y activadores de la transcripción. Tofacitinib inhibe de manera preferente JAK1 y JAK3 lo que reduce las señales de interleuquinas e interferones, modulando así la respuesta inflamatoria e inmune.

Administración: vía oral.

Dosis: 5mg, dos veces al día.

Rituximab: Anticuerpo monoclonal que se une al antígeno CD20, el cual se expresa predominantemente en células B maduras, induciendo una muerte selectiva por apoptosis de linfocitos B.

Administración: vía endovenosa.

Dosis:

- 1.000mg, repetida a las 2 semanas. Sin embargo, se ha observado una efectividad similar con dosis de 500mg.

Para las terapias biológicas de administración endovenosa o subcutánea se debe asegurar la cadena de frío en el despacho, recepción y **almacenamiento**, manteniendo las drogas entre 2°C y 8°C con control de temperatura verificable. En caso de entrega para administración en domicilio ésta debe hacerse en una nevera portátil cerrada, con una unidad refrigerante en su interior

4. Seguimiento:

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

El seguimiento del tratamiento anterior, requiere de evaluaciones clínicas cada 3 meses los primeros 6 meses y luego semestral, de eficacia, seguridad, reacciones adversas a medicamentos (RAM), capacidad funcional y laboratorio, durante todo el tratamiento según esquema de seguimiento.

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



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE
hrt HOSPITAL REGIONAL DE TALCA

LEY RICARTE SOTO
Ley N°20.850

Farmacia CDT Fono: 717527
Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
Farmacia Infanto-Juvenil: 717495

Bibliografía
Ministerio de Salud. (2019). Tratamiento con Etanercept o Abatacept o Adalimumab o Golimumab o Tocilizumab o Tofacitinib o Rituximab en personas con Artritis Reumatoide Activa Refractaria a Tratamiento Habitual . PROTOCOLO 2019. Recuperado 1 de junio de 2022, de https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/07/13_-10072019-Protocolo_AReumatoide_FINAL.pdf

Nombre: Amelia Fuentes Méndez.
Tutor(a): QF Chris Pulgar Boin.

4.5 Colitis ulcerosa

Tratamiento con Golimumab o Adalimumab para personas con Colitis Ulcerosa moderada e Infiximab en personas con Colitis Ulcerosa grave, refractoria al tratamiento de primera línea.

Definición:

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria crónica que afecta la mucosa del colon en forma continua, comprometiendo el recto y una porción variable de la extensión del resto del colon, sin la presencia de granulomas, a no ser que estén asociadas a una cripta en la biopsia.

Síntomas



1. Solicitud del Medicamento

En personas con Colitis Ulcerosa moderada inmunorefractoria y personas con Colitis Ulcerosa grave refractorias a corticoides, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y deseen acceder voluntariamente a los beneficios de la ley N°20.850, será el médico tratante, gastroenterólogo (adulto o pediátrico) o coloproctólogo, quien deberá generar la solicitud del medicamento al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. Esta solicitud la realizará mediante el formulario correspondiente para este fin. El comité antes citado será quien podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados y criterios de inclusión establecidos en el protocolo. El médico que genera la solicitud, será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

2. Confirmación Diagnóstica:

El diagnóstico de colitis ulcerosa con crisis grave refractoria a corticoides o colitis ulcerosa moderada inmunorefractoria se fundamenta en la persistencia de la sintomatología y evidencia de actividad inflamatoria en el colon a pesar de la terapia con corticoides o inmunomoduladores. De acuerdo a esto podemos decir específicamente que:

- Un paciente refractorio a corticoides, es aquel que no responde al tratamiento con hidrocortisona 100 mg cada 8 horas endovenoso u otros corticoides endovenosos en dosis equivalentes, utilizados por 3 a 5 días.
- En pacientes pediátricos se entiende como refractoriedad a corticoides si el PUCAI al día 3 es mayor de 45 ó al día 5 mayor de 65.
- Un paciente refractorio a inmunomoduladores o inmunorefractorio, es aquel que no responde a dosis adecuadas de inmunomoduladores tras 6 meses de terapia con azatioprina, dosis mínima de 2mg/kg/día o imposibilidad de mayor dosis por leucopenia o suspensión de este fármaco por efecto secundario, ó 6-mercaptopurina, dosis mínima de 1mg/kg/día, o imposibilidad de mayor dosis por leucopenia o suspensión de este fármaco por efecto secundario.

Examen/es de confirmación no garantizado.

3. Tratamiento:

Personas adultas y pediátricas con colitis ulcerosa grave hospitalizadas con crisis córtico refractoria, recibirán infiximab en un plazo no mayor a 3 días, desde la validación de su indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. Personas adultas con colitis ulcerosa moderada inmunorefractoria, recibirán golimumab o adalimumab en un plazo no mayor a 30 días, desde la validación de su indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Pacientes pediátricos con colitis ulcerosa moderada inmunorefractoria, recibirán infiximab en un plazo no mayor a 30 días, desde la validación de su indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Golimumab: Es un inhibidor del TNF-alfa, éstos funcionan uniéndose y reduciendo las señales enviadas por el TNF-alfa, sustancia clave involucrada en la inflamación. El Golimumab es un Anticuerpo monoclonal IgG1/k humano producido en una línea celular de hibridoma murino mediante tecnología de DNA recombinante. Presentación: vía subcutánea y vía endovenosa: se garantiza solo la administración vía subcutánea.

Dosis: estable, 50mg cada 30 días.

- **Reacciones adversas:** efectos inmunosupresores, que pueden disminuir las defensas del paciente frente a infecciones y cánceres malignos, así como las respuestas a las vacunas disminuyendo la protección que estas pueden conferir. Más frecuentemente infecciones de tipo respiratorio como ser laringitis, faringitis, nasofaringitis, rinitis, faringitis. Hipertensión arterial. Vértigo y alteraciones de la sensibilidad, con sensación de hormigueo y adormecimiento. Erucción y enrojecimiento de la piel. Constipación, disminución de los glóbulos blancos, aumento de las enzimas hepáticas, desarrollo de algún tipo de anticuerpos. Hay algunas infecciones severas por gérmenes oportunistas e infecciones virales como, herpes e influenza, infecciones por hongos invasivos, infecciones bacterianas, reactivación de tuberculosis. Reacciones locales en el sitio de inyección y reacciones generales posteriores a la administración del medicamento. Mayor riesgo de desarrollar melanoma (un tipo de cáncer de la piel), linfoma, leucemia (cáncer que empieza en los glóbulos blancos) y otros tipos de cáncer, que las personas que no reciben el medicamento. Se ha reportado que los fármacos anti TNF α pueden empeorar la insuficiencia cardíaca. Inducir trastornos desmielinizantes y síndromes autoinmunes (tipo lupus).

Adalimumab: Anticuerpo humano monoclonal que se une específicamente al TNF-alfa bloqueando su interacción con sus receptores celulares p55 y p75, inhibiendo la producción de citoquinas, reduciendo la inflamación y destrucción de tejidos.

Presentación: vía subcutánea.

Dosis de inducción: 160mg en la Semana 0, 80mg en la semana 2.

Después del tratamiento de inducción, la dosis recomendada es de 40mg cada dos semanas.

- **Contraindicado:** No se han descrito contraindicaciones hasta el momento. No se recomienda su uso en el embarazo. En caso de Lactancia, ésta debe realizarse posterior a 5 meses de la última dosis de tratamiento.
- **Reacciones adversas:** efectos inmunosupresores, que pueden disminuir las defensas del paciente frente a infecciones y cánceres malignos, así como las respuestas a las vacunas disminuyendo la protección que estas pueden conferir.

4.5 Colitis ulcerosa

Más frecuentemente dolor de cabeza, erupción y enrojecimiento de la piel, incremento de algunos tipos de anticuerpos, reacciones en sitio de la inyección que incluye eritema, prurito, sangrado, dolor, hinchazón, aumento de una enzima llamada CPK, infecciones respiratorias altas, sinusitis, bronquitis.

Infliximab: es un compuesto quimérico IgG1 (anticuerpo monoclonal de la IgG1) de alta especificidad y afinidad para el factor de necrosis tumoral alfa (TNF α). Está disponible para el tratamiento de personas con enfermedad de Crohn moderada a severamente activa y en personas con enfermedad de Crohn fistulosa, que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Via administración vía subcutánea.

Dosis: Dosis: 5mg/kg al inicio del tratamiento, seguido de 5mg/kg a las semanas 2 y 6, y luego cada 8 semanas. En pacientes seleccionados se podrá solicitar el uso de 10mg/kg dosis al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. La respuesta clínica se alcanza generalmente dentro de las 14 semanas de tratamiento, esto es, con tres dosis.

- **Contraindicaciones:** Reactivación de tuberculosis, infecciones por hongos u otros agentes bacterianos, virales y otras infecciones oportunistas. Se ha reportado la aparición de incremento del riesgo en algunos tipos de cánceres: linfomas y otras enfermedades malignas.
- **Reacciones adversas:** más frecuentemente dolor de cabeza, náuseas, diarrea, dolor abdominal, aumento de enzimas hepáticas, aumento de determinados anticuerpos, infección, abscesos, infección respiratoria alta, sinusitis, tos, faringitis, reacciones en sitio de la inyección que incluye enrojecimiento, picazón, sangrado, dolor, hinchazón. Menos frecuentemente hipertensión, fatiga, dolor, dispepsia, dolores articulares y dolor de espalda, bronquitis, rinitis, falta de aire, fiebre.

4. Seguimiento:

Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento, **no se encuentran garantizadas** por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes. Sin embargo, **son fundamentales para la integralidad del proceso de atención.** El seguimiento deberá ser realizado por el médico tratante gastroenterólogo o coloproctólogo o tratante, quién será responsable evaluar la respuesta al tratamiento farmacológico y la presencia de reacciones adversas al medicamento (RAM) los cuales deben ser ingresados a la plataforma dispuesta por FONASA.






Farmacia CDT Fono: 717527
 Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
 Farmacia Infanto-Juvenil: 717495

Bibliografía
 Ministerio de Salud. (2019). Tratamiento con Golimumab o Adalimumab para personas con Colitis Ulcerosa moderada e Infliximab en personas con Colitis Ulcerosa grave, refractaria al tratamiento de primera línea. PROTOCOLO 2019. Recuperado 1 de junio de 2022, de https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/03/05_Protocolo-Colitis-Ulcerosa.pdf

Nombre: Amelia De Los Ángeles Fuentes Méndez
 Tutor(a): QF Chris Pulgar Boin

4.6 Artritis Psoriásica

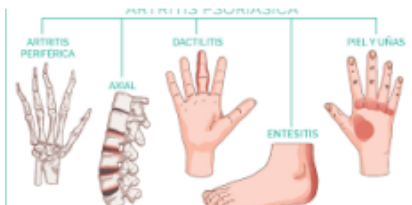
Tratamiento con Golimumab o Etanercept o Adalimumab o Secukinumab en personas con Artritis Psoriásica Moderada a Grave Refractaria a Tratamiento Habitual

Definición:

La Artritis Psoriásica (APs) es una enfermedad inflamatoria crónica del sistema musculoesquelético generalmente asociada a psoriasis, que pertenece al grupo de las Espondiloartritis. Tiene diversas presentaciones clínicas, pudiendo afectar la columna vertebral y articulaciones sacroilíacas, las articulaciones periféricas, las entesis, las vainas tendinosas, las uñas y otros órganos como el intestino o el ojo. Algunos pacientes pueden presentar más de una lesión y cambios en los patrones de la Artritis durante el seguimiento.

Síntomas

Los síntomas clínicos de Artritis Psoriásica varían desde poliartralgias asimétricas, de predominio en extremidades inferiores, a poliartritis que pueden afectar cualquier tipo de articulación. Además, presenta dactilitis (inflamación de vainas tendinosas flexoras de todo un dígito), entesitis y manifestaciones extra-articulares como uveítis o enfermedad inflamatoria intestinal.



1. Solicitud del Medicamento

En personas con Artritis Psoriásica moderada a grave refractaria a tratamiento habitual, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y deseen acceder voluntariamente a los beneficios de la ley N°20.850, será el médico tratante reumatólogo, quien deberá realizar la solicitud del medicamento al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado para esta condición de salud. Esta solicitud la realizará mediante el formulario correspondiente para este fin.

El comité antes citado será quien podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados y criterios de inclusión establecidos en el protocolo. El médico que genera la solicitud será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

2. Confirmación Diagnóstica:

Esta etapa consiste en la confirmación de la condición de salud de Artritis Psoriásica moderada a grave refractaria, a través de 2 evaluaciones con los instrumentos cDAPSA (Clinical Disease Activity Index for Psoriatic Arthritis) y ASDAS (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score), según corresponda, con un mínimo de 30 días de diferencia y un máximo de 120 días, siendo la última evaluación máximo 30 días previos a ingresarlo a la plataforma electrónica del FONASA. Los puntos de corte establecidos para el uso de cDAPSA (sin PCR) son:

- cDAPSA ≤4: remisión,
- cDAPSA >4 a ≤13: baja actividad,
- cDAPSA >13 a ≤27: moderada actividad y,
- cDAPSA >27: alta actividad.

Examen/es de confirmación no garantizado.

3. Tratamiento:

Esta etapa consiste en la entrega o administración de los fármacos **Golimumab** o **Etanercept** o **Adalimumab** o **Secukinumab** como tratamiento para la Artritis Psoriásica Moderada a Grave Refractaria al Tratamiento Habitual, en un plazo no mayor a 60 días, al beneficiario(a), por un prestador aprobado lo más cercano posible al domicilio del beneficiario(a).

Golimumab: Es un inhibidor del TNF-alfa, éstos funcionan uniéndose y reduciendo las señales enviadas por el TNF-alfa, sustancia clave involucrada en la inflamación. El Golimumab es un Anticuerpo monoclonal IgG1/k humano producido en una línea celular de hibridoma murino mediante tecnología de DNA recombinante.

Administración: vía subcutánea.

Dosis: estable, 50mg cada 30 días.

- **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a golimumab. Tuberculosis activa u otras infecciones graves como sepsis e infecciones oportunistas. Insuf. cardíaca moderada-grave (clase III/IV según la clasificación NYHA).
- **Reacciones adversas:** infección del tracto respiratorio superior, infecciones bacterianas, infecciones víricas, bronquitis, sinusitis, infecciones fúngicas superficiales; anemia; depresión, insomnio; reacciones alérgicas, autoanticuerpos positivos; depresión, insomnio; mareo, cefalea, parestesia; HTA; asma y síntomas relacionados (sibilancias, hiperactividad bronquial); dispepsia, dolor abdominal y gastrointestinal, náuseas, alteraciones gastrointestinales inflamatorias (tales como gastritis y colitis), estomatitis; alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada; prurito, rash, alopecia, dermatitis; pirexia, astenia, reacción en la zona de inyección, malestar torácico.

Etanercept: Proteína dimérica, cuyo mecanismo de acción es la inhibición competitiva de la unión del TNF-alfa al receptor de TNF-alfa de la superficie celular, impidiendo la respuesta celular mediada por el TNF-alfa provocando que éste sea biológicamente inactivo. También puede modular la respuesta biológica controlada por moléculas adicionales que regulan a la baja (por ejemplo, citoquinas, moléculas de adhesión o proteinasas), que se inducen o regulan por el TNF-alfa.

Presentación: vía subcutánea.

Dosis: 50mg administrados cada 7 días.

- **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a etanercept; sepsis o riesgo de sepsis; infecciones activas, incluyendo infecciones crónicas o localizadas.
- **Reacciones adversas:** Infecciones incluyendo infecciones del tracto respiratorio alto, bronquitis, cistitis infecciones cutáneas; reacciones alérgicas; formación de autoanticuerpos; prurito; reacciones en la zona de inyección (incluyendo hemorragia, hematomas, eritema, picor, dolor, hinchazón), fiebre. Otras reacciones adversas identificadas después de la evaluación de los datos de farmacovigilancia: sarcoma de kaposi.

Adalimumab: Anticuerpo humano monoclonal que se une específicamente al TNF-alfa bloqueando su interacción con sus receptores celulares p55 y p75, inhibiendo la producción de citoquinas, reduciendo la inflamación y destrucción de tejidos.

4.6 Artritis Psoriásica

Administración: vía subcutánea.

Dosis: 40mg, cada 14 días.

- **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a adalimumab; tuberculosis activa u otras infecciones graves tales como sepsis, e infecciones oportunistas; insuf. cardíaca moderada a grave.
- **Reacciones adversas:** Infecciones del tracto respiratorio (incluyendo infecciones respiratorias del tracto inferior y superior, neumonía, sinusitis, faringitis, nasofaringitis y neumonía por herpesvirus); leucopenia (incluyendo neutropenia y agranulocitosis), anemia; incremento de lípidos; dolor de cabeza; dolor abdominal, náuseas y vómitos; incremento de enzimas hepáticas; rash (incluyendo rash exfoliativo); dolor musculoesquelético; reacción en el lugar de inyección (incluyendo eritema en el lugar de inyección).

Secukinumab: Es un Inhibidor de interleucina, por lo que interrumpe señales específicas de sustancias químicas que promueven la inflamación. Secukinumab es un anticuerpo monoclonal IgG1k anti-IL-17A íntegramente humano que actúa al unirse selectivamente y neutralizar IL-17A, inhibiendo así su interacción con los receptores de IL-17. De esta manera, la activación de la cascada inflamatoria se detiene, mientras que otras funciones inmunes no se alteran. Presentación: vía subcutánea.

Dosis:

- Para pacientes con Artritis Psoriásica moderada o grave refractaria a tratamiento habitual, sin ningún tratamiento biológico previo, con o sin psoriasis en piel (según puntaje Psoriasis Area and Severity Index (PASI) y valoración del médico tratante), la dosis garantizada es de 150mg, que se administran semanalmente las primeras 5 semanas y luego mensualmente.

- **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a secukinumab, infecciones activas clínicamente importantes (como tuberculosis activa).

- **Reacciones adversas:** Infecciones de vías respiratorias altas, herpes oral; rinorrea; diarrea; urticaria. Frecuencia desconocida: candidiasis en mucosas y cutánea (incluyendo candidiasis esofágica). Vasculitis por hipersensibilidad.

4. Seguimiento:

Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento, **no se encuentran garantizadas** por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes. Sin embargo, **son fundamentales para la integralidad del proceso de atención.** El seguimiento deberá ser realizado por el médico reumatólogo tratante, quien será responsable evaluar la respuesta al tratamiento farmacológico y la presencia de reacciones adversas al medicamento (RAM) las cuales deben ser ingresados a la plataforma dispuesta por FONASA.

LEY RICARTE SOTO
Ley N°20.850

Farmacia CDT Fono: 717527
Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
Farmacia Infanto-Juvenil: 717495

Bibliografía
Ministerio de Salud. (2019). Tratamiento con Golimumab o Etanercept o Adalimumab o Secukinumab en personas con Artritis Psoriásica Moderada a Grave Refractaria a Tratamiento Habitual. PROTOCOLO 2019. Recuperado 1 de junio de 2022, de https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/03/09_Protocolo-APsori%C3%A1sica.pdf

Nombre: Amelia Fuentes Méndez.
Tutor(a): QF Chris Pulgar Boin.

4.7 Tumores del Estroma Gastrointestinal no Resecables o Metastásicos

Tratamiento con Imatinib o Sunitinib en Personas con Tumores del Estroma Gastrointestinal no Resecables o Metastásicos

Definición:

Los tumores del estroma gastrointestinal son un grupo de neoplasias que representa menos del 1% de los tumores primarios del tracto gastrointestinal. Se localizan preferentemente en el estómago y el intestino delgado, aunque pueden desarrollarse en cualquier lugar del aparato digestivo e incluso fuera de él.

Síntomas

dolor abdominal, la pérdida de sangre a través del tubo digestivo (hemorragia gastrointestinal) y la anemia. A veces también provoca náuseas, vómitos, cansancio o alteraciones de ritmo intestinal (estreñimiento o diarrea).

1. Sospecha fundada:

En personas con sospecha diagnóstica de tumor del estroma gastrointestinal no resecable o metastásico, que deseen acceder voluntariamente a los beneficios de la ley N°20.850, será el médico tratante oncólogo, quien deberá generar la Sospecha Fundada a través del formulario correspondiente para este fin, disponible en la plataforma electrónica del FONASA. El médico que genera la solicitud será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

2. Confirmación Diagnóstica:

Las personas con sospecha clínica fundada de tumor del estroma gastrointestinal no resecable o metastásico tendrán acceso a examen de Inmunohistoquímica de proteína c-kit/CD117 y tomografía computada, en un plazo no mayor a 30 días desde la recepción del formulario de sospecha fundada. Además, consiste en la validación de la solicitud de la terapia farmacológica con imatinib o sunitinib, como tratamiento para tumor del estroma gastrointestinal no resecable o metastásico, por parte del Centro Confirmador y Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado de acuerdo a los criterios establecidos en este protocolo. Este Comité validará o no las solicitudes de acuerdo a los antecedentes presentados. Una vez confirmada la persona como beneficiario(a) de la Ley, el médico que genera la solicitud deberá notificarlo(a), emitir la receta para el inicio de la terapia y en conjunto asignarán un establecimiento dentro de la Red de Prestadores Aprobados para el tratamiento y seguimiento.

3- Tratamiento:

Esta etapa consiste en la entrega o administración de los fármacos imatinib o sunitinib, con un plazo no mayor a 20 días desde la validación de la indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Imatinib: inhibidor selectivo de la tirosina quinasa que se une a los receptores c-KIT, ABL, BCR-ABL y PDGF y bloquea la vía de señalización celular, evitando la proliferación celular incontrolada.

Vía de Administración: oral.

Dosis inicial: 400mg u 800mg (dosis máxima) diarios hasta progresión o toxicidad intolerable por parte del paciente según criterio clínico. Durante el seguimiento se permitirán ajustes de dosis en función de la toxicidad del fármaco, que deberán ser validados por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Reacciones adversas: diarrea, náusea, vómito, cambios en el sabor, aftas en la boca o inflamación dentro de la boca, pérdida del apetito, pérdida de peso, acidez o indigestión, boca seca, dolor de cabeza, dolor o hinchazón en las articulaciones, calambres, espasmos, o dolores musculares, sensación de estremecimiento, quemazón, o hormigueo en la piel, dificultad para quedarse o permanecer dormido, rubor, piel seca, sarpullido, picazón, cambios en las uñas, pérdida de cabello. Hinchazón alrededor de los ojos, inflamación de las manos, los pies, los tobillos o las pantorrillas, aumento repentino de peso, falta de aire, latidos cardíacos rápidos, irregulares o fuertes, expectoración de mucosidad sanguinolenta o de color rosado al toser, aumento de las ganas de orinar, sobre todo en la noche, dolor en el pecho, formación de ampollas, o desprendimiento de la piel, coloración amarillenta en la piel o los ojos, sangre en las heces, sangrado o moretones anormales, síntomas como de la gripe, dolor de garganta, fiebre, escalofríos y otros signos de infección, cansancio excesivo o debilidad, dolor o distensión abdominal. puede desacelerar el crecimiento y desarrollo en los niños.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad Imatinib.

4.7 Tumores del Estroma Gastrointestinal no Resecables o Metastásicos

Sunitinib: inhibidor de tirosina quinasa, inhibe factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) y los receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF) en células cancerosas, células endoteliales vasculares y pericitos. Esto reduce la proliferación de células tumorales y el desarrollo de vasos sanguíneos tumorales.

Vía de Administración: oral.

- **Dosis:** 50 mg diarios, durante un periodo de 4 semanas consecutivas, seguido por un periodo de 2 semanas de descanso (régimen 4:2) para completar un ciclo de 6 semanas. Durante el seguimiento se permitirán ajustes de dosis en función de la toxicidad del fármaco, que deberán ser validados por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Reacciones adversas: debilidad, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, acidez, gas, hemorroides, dolor, irritación o sensación de ardor en los labios, la lengua, la boca o la garganta, boca seca, cambio en el sabor de las cosas, pérdida de apetito, cambios en el peso, pérdida del cabello, uñas o cabello frágiles, habla lenta, temblores, periodos menstruales intensos, irregulares o que no se presentan, depresión, dificultad para conciliar el sueño o para mantenerse dormido, agrietamiento o ampollas en la piel en las palmas de las manos y en las plantas de los pies, dolor muscular, de las articulaciones, entre otras.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Sunitib.

4. Seguimiento:

Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento, **no se encuentran garantizadas** por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes. Sin embargo, **son fundamentales para la integralidad del proceso de atención**. El seguimiento deberá ser realizado por el médico oncólogo tratante, quién será responsable evaluar la respuesta al tratamiento farmacológico y la presencia de reacciones adversas al medicamento (RAM) los cuales deben ser ingresados a la plataforma dispuesta por FONASA.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE
hrt HOSPITAL REGIONAL DE TALCA

LEY
RICARTE SOTO
Ley N°20.850

Farmacia CDT Fono: 717527
Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
Farmacia Infanto-juvenil: 717495

Bibliografía
Ministerio de Salud. (2019). Tratamiento con Imatinib o Sunitinib en Personas con Tumores del Estroma Gastrointestinal no Resecables o Metastásicos . PROTOCOLO 2019. Recuperado 1 de junio de 2022, de https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/07/26.-10072019-Protocolo-GIST1_FINAL.pdf

Nombre: Amelia Fuentes Méndez.
Tutor(a): QF Chris Pulgar Boin.

4.8 Enfermedad de Crohn

Tratamiento con Infiximab o Adalimumab para personas con Enfermedad de Crohn grave Refractaria a Tratamiento Habitual.

Definición:

La enfermedad de Crohn (EC) forma parte del grupo de enfermedades inflamatorias intestinales que puede afectar a cualquier parte del tubo digestivo y tiende a tener un compromiso (presencia de úlceras) segmentario. Las áreas que se comprometen con mayor frecuencia son el íleon terminal y el ciego. Esta enfermedad se caracteriza por episodios de actividad y remisión de la inflamación, de curso progresivo que puede avanzar a la estrechez o formación de conexiones anormales en el colon.

Síntomas

• Síntomas muy variables.

Dependiendo de dónde está localizada la inflamación.

• Afectación del íleon y delgado

Las personas con afectación del íleon delgado, la más común, tienen sobre todo diarrea, dolor abdominal y síntomas generales, como debilidad, pérdida de peso y falta de apetito.



• Otros síntomas

En cada paciente se pueden añadir otros síntomas como los dependientes de la anemia (debilidad, palidez), de las manifestaciones extraintestinales (dolores articulares, lesiones en la piel) y muchos otros síntomas digestivos (vómitos, por ejemplo).

Afecta a toda la pared del intestino, desde la boca al ano.

• Afectación de colon
Diarrea, a veces con sangre.

1. Solicitud del Medicamento:

En personas con enfermedad de Crohn (EC) grave o enfermedad de Crohn con fistulas perianales complejas, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo y deseen acceder voluntariamente a los beneficios de la ley N°20.850, será el médico tratante, gastroenterólogo o coloproctólogo, quien deberá generar la solicitud del medicamento al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. Esta solicitud la realizará mediante el formulario correspondiente para este fin. El comité antes citado será quien podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados, criterios de inclusión y exclusión establecidos en el protocolo.

El médico que genera la solicitud será responsable de la información entregada.

2. Confirmación Diagnóstica:

El diagnóstico de EC grave o EC con fistulas perianales complejas se fundamenta en la persistencia de la sintomatología de la enfermedad a pesar de la terapia con corticoides o inmunomoduladores. De acuerdo con esto, podemos decir específicamente que:

- Una persona refractaria a corticoides o corticorefractario, es aquel que manifiesta persistencia de la actividad de la enfermedad, observándose un índice Harvey-Bradshaw $>0=$ a 8 y/o CDAI $>0=$ a 220 o PCDAI $>0=$ a 30, al cabo de 3 a 5 días de corticoides por vía endovenosa ó 4 semanas por vía oral, a una dosis equivalente de prednisona de 1mg/K/día.
- Una persona refractaria a inmunomoduladores o inmunorefractarios, es aquel que manifiesta persistencia de la actividad de la enfermedad, observándose un índice de Harvey-Bradshaw $>0=$ a 8 y/o CDAI $>0=$ a 220 o PCDAI $>0=$ a 30, tras 6 meses de terapia con azatioprina, a dosis mínima de 2 mg/kg/día, o 6 meses de terapia con mercaptopurina, a dosis mínima de 1 mg/kg/día o para ambas, la imposibilidad de mayor dosis por leucopenia o suspensión de estos fármacos por efecto secundario, o metotrexato a dosis de 25 mg/dosis semanal subcutáneo o intramuscular o suspensión de este fármaco por efecto secundario o en paciente pediátrico a dosis de 15mg/m2 de superficie corporal (máximo 25 mg semanales).

Exámenes de confirmación no garantizados.

3. Tratamiento:

Ante el fracaso al tratamiento habitual con medicamentos de primera línea (glucocorticoides, inmunosupresores), podrá hacer uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con adalimumab o infliximab. En personas con EC grave hospitalizado, tendrán derecho a tratamiento de inducción con Infiximab o Adalimumab, en un plazo no mayor a 7 días desde la indicación. Tendrá también derecho a continuidad de la inducción en un plazo no mayor a 10 días, desde la validación de su indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos.

En personas con EC grave no hospitalizado, tendrán derecho a tratamiento de inducción con Infiximab o Adalimumab en un plazo no mayor a 30 días, desde la confirmación de su indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos.

En personas con EC con Fistulas Perianales Complejas, tendrán derecho a tratamiento de inducción con Infiximab o Adalimumab en un plazo no mayor a 30 días, desde la confirmación de su indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos.

ADALIMUMAB: es un anticuerpo monoclonal humano IgG1 recombinante dirigido contra el factor de necrosis tumoral (TNF), que ha sido aprobado para su uso en la enfermedad de Crohn.

Vía de administración: subcutánea.

Dosis adultos: Dosis de inducción: Corresponde a la semana 0, 2 y 4, 160mg subcutánea (sc) semana 0, 80mg, sc semana 2 y 40mg sc a la semana 4.

Dosis de mantenimiento: 40mg cada 2 semanas.

Dosis en niños y niñas: Dosis de inducción: En paciente con peso menor de 40 kg: Corresponde a la semana 0 (dosis de 80 mg), semana 2 (dosis de 40 mg) y a la semana 4 (dosis de 20 mg).

- Dosis de mantenimiento: 20 mg cada 2 semanas.
- Dosis en pacientes con peso > 40 kg: Tanto en inducción como mantención es igual a la dosificación del adulto.
- **Contraindicaciones:** Toxicidad potenciada con: abatacept, anakinra antagoniza el efecto de vacunas vivas. Si tiene tuberculosis activa infecciones por hongos u otros gérmenes oportunistas. Se han reportado la aparición de incremento del riesgo en algunos tipos de cánceres: linfomas y otras enfermedades malignas.
- **Reacciones adversas:** las más frecuentes: hipertensión arterial, trastornos del ritmo cardíaco, dolor en el tórax, enfermedad coronaria, infarto de miocardio, palpitaciones, líquido en el pericardio, edema periférico, hematoma subdural, síncope, taquicardia, confusión, alteraciones de la sensibilidad, celulitis y erisipelas, aumento de los lípidos y del colesterol, alteraciones menstruales, náuseas, caries, gastroenteritis, dolor abdominal, vómitos, diverticulitis, infección urinaria, sangre en la orina, cistitis, dolor pélvico, alteraciones hematológicas y diversos tipos de cáncer (mama, gastrointestinal, melanoma, urogenital, linfoma), incremento de la enzima hepática fosfatasa alcalina, dolor de espalda, dolores, inflamaciones e infecciones articulares y musculares, cataratas, infección urinaria y cálculos urinarios, síntomas similares a la gripe, asma, broncoespasmo, falta de aire, faringitis, neumonía.

INFLIXIMAB: es un compuesto quimérico IgG1 (anticuerpo monoclonal de la IgG1) de alta especificidad y afinidad para el factor de necrosis tumoral alfa (TNF α). Está disponible para el tratamiento de personas con enfermedad de Crohn moderada a severamente activa y en personas con enfermedad de Crohn fistulosa, que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

4.8 Enfermedad de Crohn

Vía de administración: intravenosa.

Dosis en adultos: administración lenta (2 horas), con monitoreo de frecuencia cardíaca y presión arterial cada 30 minutos. Dosis: 5 mg/kg.

- Dosis de inducción: Corresponde a la semana 0, 2 y 6.
- **Premedicación:** Hidrocortisona 200 mg (I.V.) + paracetamol 1 g (V.O.) + clorfenamina 10 mg (I.V.), previa a cada infusión. - De preferencia en enfermedad de Crohn con fistulas perianales complejas usar en primera línea infliximab.

Dosis en niños y niñas: 5mg/kg.

- Dosis de inducción: Corresponde a la semana 0, 2 y 6.
- **Premedicación:** Hidrocortisona 2 a 4 mg/kg (I.V) (máximo 100 mg) + paracetamol 15 mg/kg (V.O) (máximo 1 gramo) + clorfenamina 0,1 mg/kg (I.V) (máximo 10 mg), previa a cada infusión.
- **Contraindicaciones:** Reactivación de tuberculosis, infecciones por hongos u otros agentes bacterianos, virales y otras infecciones oportunistas. Se ha reportado la aparición de incremento del riesgo en algunos tipos de cánceres: linfomas y otras enfermedades malignas.
- **Reacciones adversas:** más frecuentemente dolor de cabeza, náuseas, diarrea, dolor abdominal, aumento de enzimas hepáticas, aumento de determinados anticuerpos, infección, abscesos, infección respiratoria alta, sinusitis, tos, faringitis, reacciones en sitio de la inyección que incluye enrojecimiento, picazón, sangrado, dolor, hinchazón. Menos frecuentemente hipertensión, fatiga, dolor, dispepsia, dolores articulares y dolor de espalda, bronquitis, rinitis, falta de aire, fiebre.

4. Seguimiento

El seguimiento del tratamiento en personas con EC grave, requiere de la evaluación periódica, cada 6 meses durante el primer año y en forma anual a partir del segundo año, por parte del médico tratante gastroenterólogo o coloproctólogo, con la finalidad de evaluar la respuesta al tratamiento farmacológico y la presencia de reacciones adversas al medicamento (RAM).

Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento no se encuentran garantizadas por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes, acorde al plan de salud del beneficiario(a). Sin embargo, son fundamentales para la integralidad del proceso de atención. El seguimiento de reacciones adversas a los medicamentos deberá ser realizado e ingresado a la plataforma electrónica del FONASA.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE
hrt HOSPITAL REGIONAL DE TALCA

LEY
RICARTE SOTO
Ley N°20.850

Farmacia CDT Fono: 717527
Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
Farmacia Infanto-Juvenil: 717495

Bibliografía

Ministerio de Salud. (2019). Tratamiento con Infliximab o Adalimumab para personas con Enfermedad de Crohn grave Refractaria a Tratamiento Habitual. Para el Otorgamiento de las Prestaciones que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto. PROTOCOLO 2019. Recuperado 1 de junio de 2022, de https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/07/6.-10072019-Protocolo-CROHN-II_FINAL.pdf

Nombre: Amelia Fuentes Méndez.
Tutor(a): QF Chris Pulgar Boin.

4.9 Angioedema Hereditario

Tratamiento con inhibidor de C1 esterasa para personas con Angioedema Hereditario

Definición:

El Angioedema es una condición de salud que agrupa varias enfermedades de baja frecuencia que se define como una reacción vascular de la dermis profunda o de los tejidos subcutáneos/submucosos, que produce inflamación del tejido. Puede tener causa adquirida o hereditaria. Un subtipo de angioedema hereditario se debe a deficiencias de una sustancia llamada inhibidor de C1.

Síntomas

Los síntomas se presentan con hinchazones de duración de entre 2 y 5 días, que se repiten con relativa frecuencia, de forma variable, y que afectan tanto a extremidades como a órganos internos; tiene un periodo de aumento progresivo de intensidad de 6 a 24 horas, y bajan o ceden en 12 a 36 horas de forma espontánea (sin aplicar tratamiento). No se asocia a urticaria.

La inflamación es de color blanco o sonrosado, con apelmazamiento de la parte afectada hasta llegar a gran dureza y pérdida de la movilidad de la zona, y un periodo de estabilidad con coloración blanca de la piel. En ocasiones se acompaña de picor u hormigueo.



1-Solicitud del Medicamento:

En personas con angioedema hereditario por deficiencia de inhibidor de C1, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo y deseen acceder voluntariamente a los beneficios de la ley N°20.850, será el médico tratante: médico inmunólogo, internista o pediatra, quien deberá generar la solicitud del medicamento al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. Esta solicitud la realizará mediante el formulario correspondiente para este fin. El comité antes citado será quien podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos requeridos como criterios de inclusión y exclusión establecidos en el protocolo.

2- Confirmación Diagnóstica :

Se confirmará el diagnóstico en los siguientes casos:

- Personas mayores de 1 año, con antecedentes familiares de angioedema hereditario y un examen con bajo nivel cuantitativo de inhibidor de C1 o nivel funcional de inhibidor de C1 anormal o alterado.
- Personas mayores de 1 año, sin antecedentes familiares y dos evaluaciones que indiquen bajo nivel cuantitativo de inhibidor de C1 o nivel funcional de inhibidor de C1 anormal o alterado.

Las evaluaciones de ambos exámenes deben realizarse con una diferencia mínima de 2 meses entre evaluaciones.

Examen/es de confirmación no garantizado.

3- Tratamiento:

Uno de los tratamientos seguros y eficaces recomendados, es el inhibidor de C1 esterasa, derivado del plasma de sangre humana, el cual se administra en la vena y es efectivo tanto en episodios agudos como en prevención.

- Ante episodio agudo de angioedema hereditario con deficiencia de inhibidor de C1 que afecten cara, cuello o abdomen, deberán recibir inmediatamente inhibidor de C1 esterasa en Servicio de Urgencia de la Red de Prestadores Aprobados (nivel de priorización C1 ("emergencia vital")).
- Ante episodio agudo de angioedema hereditario con deficiencia de inhibidor de C1 que afecten partes del cuerpo distintas a cara, cuello o abdomen, deberán recibir inhibidor de C1 esterasa en un periodo no mayor a 90 minutos en Servicio de Urgencia de la Red de Prestadores Aprobados (nivel de priorización C3 "carácter urgente").
- Como tratamiento de profilaxis a corto plazo en caso de cirugía mayor, de cabeza, cuello u oral con 2 horas máximas de anticipación a la cirugía, en la Red de Prestadores Aprobados. La solicitud del medicamento debe realizarla el médico tratante con 10 días de anticipación previos a la cirugía.

BERINERT 500:

Sustancia activa: inhibidor de la esterasa C1, humano.

El inhibidor de C1 esterasa es un concentrado liofilizado, pasteurizado y purificado de inhibidor de C1 que se reconstituye para su administración intravenosa ante episodios agudos o como profilaxis, restableciendo los niveles de inhibidor de C1 ausente o sustituyendo el disfuncional en personas con angioedema hereditario con deficiencia de inhibidor de C1. La "Food and Drug Administration" de Estados Unidos (FDA) aprueba su uso para población mayor de 12 años y el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) lo aprueba para población adulta.

4.9 Angioedema Hereditario

Dosis:

20 U por kilo de peso corporal.

Administración: endovenosa.

Reconstituir solución: diluir vial en una relación de 500 U de inhibidor de C1 esterasa en 10 ml de agua para inyectable.

Administrar por inyección endovenosa en bolo lento a una velocidad de 4 ml/minuto.

Contraindicaciones: Contraindicaciones Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Reacciones adversas:

En raras ocasiones se ha observado el desarrollo de trombosis (coágulos que obstruyen la circulación sanguínea en un órgano), aumento de temperatura, reacciones en el lugar de la inyección. Síntomas de reacciones alérgicas; por ejemplo: taquicardia (aumento de la frecuencia de latidos del corazón), hipertensión o hipotensión, enrojecimiento, urticaria, disnea (dificultad para respirar), dolor de cabeza, mareos y náuseas.

4. Seguimiento:

Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento, **no se encuentran garantizadas** por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes. Sin embargo, **son fundamentales para la integralidad del proceso de atención**. El seguimiento deberá ser realizado por el médico del prestador aprobado para esta etapa, quién será responsable evaluar la respuesta al tratamiento farmacológico y la presencia de reacciones adversas al medicamento (RAM) los cuales deben ser ingresados a la plataforma dispuesta por FONASA.



LEY RICARTE SOTO
Ley N° 20.850

Farmacia CDT Fono: 717527
Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
Farmacia Infanto-Juvenil: 717495

Bibliografía
Ministerio de Salud. (2019). Tratamiento con inhibidor de C1 esterasa para personas con Angioedema Hereditario. PROTOCOLO 2019. Recuperado 1 de junio de 2022, de https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/07/11.-10072019-Protocolo-LRS-Angioedema_FINAL.pdf

Nombre: Amelia Fuentes Méndez.
Tutor(a): QF Chris Pulgar Boin.

4.10 Inmunodeficiencias Primarias

Tratamiento con Inmunoglobulina G en personas con Inmunodeficiencias Primarias

Definición:

Las inmunodeficiencias primarias conforman un grupo heterogéneo de más de 340 diferentes enfermedades de origen monogénico. Estas enfermedades se caracterizan por comprometer la función normal de las distintas ramas del sistema inmune y por manifestarse mediante una combinación de infecciones recurrentes, trastornos autoinmunes, trastornos autoinflamatorios, trastornos linfoproliferativos, procesos granulomatosos, enfermedades alérgicas graves y malignidad.

Si su hijo/hija o alguien que conoce tiene dos o más de estas señales, consulte a un médico inmunólogo, el diagnóstico oportuno es fundamental:

	Cuatro o más infecciones de oídos nuevas en un año.	1
	Dos o más infecciones de sinusitis graves en un sólo año.	2
	Dos o más meses tomando antibióticos con pocos resultados.	3
	Dos o más neumonías en un año.	4
	Dificultad para aumentar de peso y crecer normalmente.	5
	Abscesos cutáneos profundos u orgánicos recurrentes.	6
	Aftas persistentes en la boca o en cualquier parte de la piel después de la edad de 1 año.	7
	Necesidad de antibióticos intravenosos para aliviar infecciones.	8
	Dos infecciones profundas o más, incluida la septicemia.	9
	Antecedentes familiares de inmunodeficiencia primaria.	10

1. Solicitud del medicamento:

En personas con diagnóstico confirmado de una inmunodeficiencia primaria que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo, y deseen voluntariamente acceder a los beneficios de la ley N°20.850, será el médico tratante, inmunólogo, internista o pediatra, quien deberá realizar la solicitud del medicamento al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado para esta condición de salud. Esta solicitud se realizará mediante el formulario correspondiente para este fin. El comité antes citado será quien podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados, criterios de inclusión y criterios de exclusión establecidos en este protocolo. El médico que genera la solicitud, será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

2. Confirmación Diagnóstica:

Diagnóstico e identificación de sub-grupos

A continuación se nombran los sub-grupos que reúnen las distintas inmunodeficiencias primarias en las que está indicado el uso de inmunoglobulina G.

- Sub-grupo 1 Inmunodeficiencias combinadas, inmunodeficiencias combinadas asociadas a otros defectos sindrómicos, enfermedades por immuno desregulación y defectos de la inmunidad innata.
- Sub-grupo 2 Defectos específicos de los anticuerpos.
- Sub-grupo 3 Síndromes de desregulación inmunológica. Sub-grupo 4 Defectos en la inmunidad innata e intrínseca.

Examen/es de confirmación no garantizado.

3. Tratamiento:

Esta etapa consiste en la entrega del fármaco inmunoglobulina G endovenosa o inmunoglobulina G subcutánea al beneficiario(a), por un prestador aprobado lo más cercano posible al domicilio del beneficiario(a).

- Personas con inmunodeficiencia primaria y que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo, harán uso del beneficio específico de tratamiento con inmunoglobulina G endovenosa en un plazo no mayor a 14 días desde la validación de la indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

- Personas con inmunodeficiencia primaria, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y que cumplan al menos una de las siguientes condiciones:

- anafilaxia documentada debida a inmunoglobulina G endovenosa.
- síntomas documentados relacionados a la infusión de inmunoglobulina G endovenosa no manejables
- imposibilidad certificada de obtener accesos venosos

Harán uso del beneficio específico de inicio de tratamiento farmacológico con inmunoglobulina G subcutánea en un plazo no mayor a 14 días desde la validación de la indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

La inmunoglobulina es un hemoderivado consistente en anticuerpos policlonales, principalmente de tipo IgG, purificados a partir de la sangre de donantes sanos. Actualmente existen dos vías de administración de inmunoglobulina, la vía endovenosa (IgG EV) y la vía subcutánea (IgG SC). Independientemente de la vía de administración, el uso de inmunoglobulina es uno de los pilares fundamentales del tratamiento de pacientes con IDP, estando indicada como tratamiento de primera línea para aquellas inmunodeficiencias producidas por defectos en la producción de anticuerpos, inmunodeficiencias combinadas y síndromes bien definidos asociados a inmunodeficiencia, así como tratamiento adyuvante en muchas otras IDP. El principal rol de la inmunoglobulina en el tratamiento de las IDP es prevenir el desarrollo de infecciones, lo que es explicado por la obtención de concentraciones adecuadas de anticuerpos dirigidos contra diversos organismos patógenos. Los anticuerpos circulantes contribuyen a la prevención y control de infecciones mediante la neutralización de agentes infecciosos y de mecanismos efectores propios del segmento Fc de la inmunoglobulina como la activación de la vía clásica del complemento, la opsonización y la citotoxicidad mediada por anticuerpos.

4.10 Inmunodeficiencias Primarias

Inmunoglobulina G endovenosa:

Dosis: Personas con peso menor a 50kg

- Día 0: se inicia dosis de carga con 1g/kg.
 - Día 7: 400-700mg/kg.
 - Luego 400-700mg/kg una vez cada 3-4 semanas.
- Personas con peso mayor a 50kg
- 400-700mg/kg una vez cada 3-4 semanas.

Inmunoglobulina G subcutánea:

Dosis:

- En personas que previamente recibían IgG EV, la dosis semanal inicial de IgG SC se calcula dividiendo la dosis de IgG EV utilizada por el número de semanas entre cada infusión.
- En personas que nunca hayan recibido tratamiento con IgG EV, se recomienda el siguiente esquema de administración:
Días 0, 1, 2, 3: 150mg/kg/día como dosis de carga
Día 7 en adelante: 150mg/kg semanalmente.

Reacciones adversas: más frecuentemente: dolor en el pecho, eritema, aumento y disminución de la presión arterial, malestar, disnea, náuseas, vómitos, piroxia, dolor de espalda, cefalea y escalofríos. También se han reportado eventos tromboembólicos asociados a su uso.

4. Seguimiento:

El seguimiento del tratamiento con inmunoglobulina G endovenosa o inmunoglobulina G subcutánea, en personas con una inmunodeficiencia primaria, requiere de evaluación periódica por parte del médico tratante, inmunólogo, internista o pediatra con la finalidad de evaluar la respuesta al tratamiento farmacológico y la presencia de reacciones adversas al medicamento. En estos controles se aplicarán mediciones de actividad clínica y registro de reacciones adversas a medicamentos notificables de inmunoglobulina G endovenosa o inmunoglobulina G subcutánea, en función de los criterios, procedimientos y plazos establecidos por el Sistema de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (ISP). El médico tratante será el encargado de enviar el Formulario de Notificación de Reacciones Adversas al ISP y paralelamente, deberá enviar copia de dicho formulario al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, a través de la plataforma electrónica de FONASA para la ley N° 20.850.



LEY RICARTE SOTO
Ley N°20.850

Farmacia CDT Fono: 717527
Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
Farmacia Infanto-Juvenil: 717495

Bibliografía

Ministerio de Salud. (2019). Tratamiento con Inmunoglobulina G en personas con Inmunodeficiencias Primarias. PROTOCOLO 2019. Recuperado 1 de junio de 2022, de https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/07/25.-10072019-Protocolo-Inmunodeficiencias_FINAL.pdf

Nombre: Amelia Fuentes Méndez.
Tutor(a): QF Chris Pulgar Boin.

4.11 Enfermedad de Huntington

Tratamiento con tetrabenazina para la corea en personas con enfermedad de Huntington

Definición:

La enfermedad de Huntington (EH) es un trastorno neurodegenerativo heredado progresivo y fatal caracterizado por disfunción motora, cognitiva y del comportamiento, todo lo cual contribuye a la discapacidad acumulativa y la pérdida de la calidad de vida. En la actualidad no existe una cura para esta enfermedad. La EH es de carácter hereditario autosómico dominante, causado por la expansión de repeticiones de tres nucleótidos, citosina-adeninaguanina (tripleto CAG) en el gen huntingtina del cromosoma 4 p16.3. Cuanto mayor es la expansión de las repeticiones CAG antes aparece la enfermedad. La EH es una enfermedad rara con muy baja prevalencia.

Síntomas

Los síntomas son incapacitantes e implican trastornos del movimiento, incoordinación, deterioro cognitivo, cambios de la personalidad y conducta. El síntoma más llamativo es la corea, o movimientos involuntarios parecidos a la danza, que parecen sin propósito y abruptos. A medida que la gravedad de los síntomas progresa, las personas corren un mayor riesgo de morir debido a complicaciones, como caídas y aspiraciones.

El período medio entre el diagnóstico y la muerte del paciente es de 20 años.



1. Sospecha fundada

En personas con sospecha de corea con enfermedad de Huntington, que deseen acceder voluntariamente a los beneficios de la ley N° 20.850, será el médico tratante oncólogo, quien deberá generar la Sospecha Fundada a través del formulario correspondiente para este fin, disponible en la plataforma electrónica del FONASA. El médico que genera la solicitud será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

2. Confirmación Diagnóstica

Examen/es de confirmación garantizado

Confirmación Diagnóstica: personas con corea y sospecha de enfermedad de Huntington, harán uso del beneficio específico del test de repetición de CAG del exón 1 del Gen HTT, en un **plazo no mayor a 30 días** desde la recepción del formulario de sospecha fundada y la muestra de sangre venosa.

3. Tratamiento

Tratamiento farmacológico: personas con corea y diagnóstico confirmado de enfermedad de Huntington, harán uso del beneficio específico de inicio o continuidad de tratamiento con **tetrabenazina**, en un **plazo no mayor a 60 días desde la validación** de la indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Tetrabenazina: Análogo sintético de la reserpina y otros alcaloides de la Rauwolfia serpentina y en términos químicos, corresponde a un derivado sintético de tipo benzoquinolicina (11), ampliamente utilizada para el tratamiento sintomático de los trastornos del movimiento de tipo hiperkinético, especialmente el corea y la discinesia tardía.

Vía de administración: Administración oral.

Dosis: inicial 12,5mg diarios en forma escalonada, llegando hasta 100mg al día o límite de tolerabilidad o eficacia terapéutica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a tetrabenazina. Depresión no tratada o tratada de manera inadecuada. Pacientes suicidas. Lactancia. Feocromocitoma. Tumores dependientes de prolactina (por ejemplo, tumor pituitario o cáncer de mama). Presencia de un síndrome rígido-hipocinético (parkinsonismo). Concomitante con IMAO, reserpina.

Reacciones adversas: náuseas, diarrea, vómitos, disminución del apetito, dolor de cabeza, dolor o ardor al orinar, moretones, dificultad para hablar o darse a entender. Otros eventos adversos pueden ser fiebre, sudoración, confusión, ritmo cardíaco irregular o rápido y rigidez muscular intensa, dificultad para moverse o para mantener el equilibrio, rigidez muscular, ritmo cardíaco irregular, dificultad para respirar y agitación.

4.11 Enfermedad de Huntington



4. Seguimiento:

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

El seguimiento del tratamiento con tetrabenazina en personas con corea y enfermedad de Huntington, requiere de la evaluación periódica por parte del médico tratante neurólogo, con la finalidad de evaluar la respuesta al tratamiento farmacológico y la presencia de reacciones adversas al medicamento (RAM). En estos controles se aplicarán mediciones de actividad clínica y registro de reacciones adversas notificables de tetrabenazina, en función de los criterios, procedimiento y plazos establecidos por el Sistema de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (ISP)³. El médico tratante será el encargado de enviar el Formulario de Notificación de Reacciones Adversas al ISP y paralelamente, deberá enviar copia de dicho formulario al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, a través de la plataforma electrónica del FONASA para la ley N° 20.850.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE

hrt
HOSPITAL REGIONAL DE TALCA

LEY
RICARTE SOTO
Ley N°20.850

Farmacia CDT Fono: 717527
Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
Farmacia Infanto-juvenil: 717495

Bibliografía

Ministerio de Salud. (2019). Tratamiento con tetrabenazina para la corea en personas con enfermedad de Huntington. PROTOCOLO 2019. Recuperado 1 de junio de 2022, de https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/07/21.-10072019-Protocolo-Huntington_FINAL.pdf

Nombre: Amelia Fuentes Méndez.

Tutor(a): QF Chris Pulgar Boin.



4.12 Esclerosis Lateral Amiotrófica Moderada o Severa

Ayudas Técnicas para personas con Esclerosis Lateral Amiotrófica Moderada o Severa

Definición: esclerosis lateral amiotrófica (ELA) es un desorden neurodegenerativo y sin una cura conocida que causa debilidad muscular progresiva, discapacidad y eventualmente la muerte. Se caracteriza clásicamente por signos de degeneración de las neuronas motoras superiores e inferiores.



1. Solicitud de ayudas técnicas:

En personas con Esclerosis lateral amiotrófica (ELA) moderada o severa, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y deseen voluntariamente acceder a los beneficios de la Ley 20.850, será el médico tratante, neurólogo o fisiatra, quien deberá realizar la solicitud de ayudas técnicas al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado para esta condición de salud. Esta solicitud la realizará mediante el formulario correspondiente para este fin. El comité antes citado será quien podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados, criterios de inclusión y criterios de exclusión establecidos en el protocolo. El médico que genera la solicitud, será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

2. Confirmación Diagnóstica:

Esta etapa consiste en la validación de la solicitud de ayudas técnicas en personas con esclerosis lateral amiotrófica moderada o severa por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. El comité validará o no la solicitud de acuerdo con los antecedentes presentados.

El diagnóstico de ELA se fundamenta en la evaluación clínica, electrofisiológica y el descarte de otras patologías, y es usualmente simple si el paciente tiene una presentación clásica con síntomas progresivos en las regiones bulbares y de las extremidades. Usualmente, esta progresión es lenta con un tiempo promedio de 10-18 meses entre el inicio de los síntomas y la confirmación diagnóstica

Examen/es de confirmación no garantizado.

3. Tratamiento:

En personas con Esclerosis lateral amiotrófica moderada o severa que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo, hará uso del beneficio específico de ayudas técnicas en un **plazo no mayor a 30 días** desde la validación de la indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Ayudas técnicas: se entiende como "cualquier producto externo (dispositivos, equipos, instrumentos o programas informáticos), fabricado especialmente o ampliamente disponibles, cuya principal finalidad es mantener o mejorar la independencia y el funcionamiento de las personas y, por tanto, promover su bienestar". Dependiendo del estado de avance de la enfermedad, las ayudas técnicas corresponden a las siguientes:

1) Ayudas técnicas para el desempeño de las actividades de la vida diaria (AVD):

- Baño portátil.
- Silla de ruedas neurológica.
- Tecnologías de la comunicación aumentativas y alternativas (tecnologías de seguimiento ocular).

2) Ayudas técnicas para el tratamiento rehabilitador:

- Colchón antiescaras.
- Cojín antiescaras.

3) Ayudas técnicas para el soporte vital:

- Equipo ventilador mecánico no invasivo domiciliario con generador de flujo a presión positiva binivelada (Bi-PAP).
- Aspirador de secreciones.

4.12 Esclerosis Lateral Amiotrófica Moderada o Severa



4. Seguimiento:

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

El seguimiento de las ayudas técnicas en personas con Esclerosis lateral amiotrófica moderada o severa, requiere de la evaluación periódica por parte de un equipo de rehabilitación y ser derivado según necesidad a otra especialidad (fisiatra, broncopulmonar, entre otros) con la finalidad de evaluar la presencia de eventos adversos asociados al uso del dispositivo. En estos controles se aplicarán mediciones de actividad clínica y registro de reacciones adversas notificables de ayudas técnicas, en función de los criterios, procedimiento y plazos establecidos por el Sistema de Tecnovigilancia⁴ del Instituto de Salud Pública (ISP), respectivamente.

El médico tratante será el encargado de enviar el Formulario ISP respectivamente y, paralelamente, deberá enviar copia de dicho formulario al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, a través de la plataforma electrónica del FONASA para la ley N°20.850.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE
HOSPITAL REGIONAL DE TALCA

LEY RICARTE SOTO
Ley N°20.850

Farmacia CDT Fono: 717527
Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
Farmacia Infanto-juvenil: 717495

Bibliografía
Ministerio de Salud. (2019). Ayudas Técnicas para personas con Esclerosis Lateral Amiotrófica Moderada o Severa. PROTOCOLO 2019. Recuperado 1 de junio de 2022, de https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/07/19.-01072019-Protocolo-ELA_FINAL.pdf

Nombre: Amelia Fuentes Méndez.
Tutor(a): QF Chris Pulgar Boin.

4.13 Cáncer de Mama que sobre expresan el Gen HER2

Tratamiento basado en Trastuzumab para el Cáncer de Mama que Sobreexpresan el Gen HER2

Definición:

El cáncer de mama es una enfermedad en su mayoría hormono dependiente (65%), debido al crecimiento anormal y desordenado de células del epitelio de los conductos o lobulillos mamarios y que tiene la capacidad de diseminarse. Los tipos histológicos de mayor frecuencia son el carcinoma ductal y el carcinoma lobulillar, con menor frecuencia puede originarse en los tejidos estromales, que incluyen a los tejidos conjuntivos grasos y fibrosos de la mama. Entre sus múltiples agentes causales se reconocen factores genéticos, familiares y conductuales. Así, cerca del 5 al 10% obedece a causas genéticas y sobre un 80 % son esporádicos.

Síntomas

1	Identificar visualmente enrojecimientos, bultos o hundimientos.	
2	Colocar las manos en la cadera y verificar si ambos senos están al mismo nivel.	
3	Las mismas inspecciones, pero ahora con las manos tras la cabeza.	
4	Delicadamente oprimir el pezón con los dedos y verificar si hay salida de algún líquido.	
5	Acostada con el brazo (izquierdo o derecho) sobre la cabeza, comprobar con la yema de los dedos si existe algún bulto sospechoso.	
6	De pie, levantar el brazo (izquierdo o derecho) y con la yema de los dedos inspeccionar si hay algún abultamiento.	

1- Solicitud del Medicamento:

En personas con Cáncer de Mama HER2+ que cumplan con los criterios de inclusión establecidos, en este protocolo, y deseen voluntariamente acceder a los beneficios de la Ley N°20.850, será el médico oncólogo quien deberá realizar la solicitud del medicamento, al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, para esta condición de salud específica, mediante el formulario de solicitud correspondiente, comité que podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados y criterios de inclusión establecidos en este protocolo.

El médico que genera la solicitud (Oncólogo) será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

2- Confirmación Diagnóstica:

El diagnóstico de cáncer de mamaHER2+ se fundamenta en que el HER2 es un receptor con actividad tirosin-kinasa, producto de la síntesis del protooncogen ERBB2, que se encuentra en la superficie de las células mamarias y que controla su crecimiento, por lo que su expresión anormal (sobreexpresión o amplificación) se asocia a procesos tumorales, generalmente de peor pronóstico, y que pueden responder de manera diferente a determinados tratamientos. La determinación de la expresión de HER2 se realiza mediante inmunohistoquímica que permite cuantificar la proteína producto de la expresión del oncogén en la superficie de la célula, y mediante la prueba de hibridación in situ fluorescente (técnica FISH), en la que se determina el número de copias del gen que poseen las células del tumor.

Examen/es de confirmación no garantizado.

3- Tratamiento:

Esta etapa consiste en la entrega o administración del fármaco Trastuzumab por un prestador aprobado lo más cercano posible al domicilio.

Con confirmación diagnóstica de cáncer de mamas HER2+, tendrá el beneficio específico de inicio de tratamiento con Trastuzumab en un plazo de 20 días.

Trastuzumab: Anticuerpo monoclonal recombinante obtenido por ingeniería genética que actúa frente la proteína HER2 y se utiliza en el tratamiento de los carcinomas de mama que expresan esta proteína. Este fármaco es una inmunoglobulina IgG1 kappa que contiene una región idéntica a la inmunoglobulina humana unida a una porción de una proteína murina susceptible de actuar como ligando del receptor para HER2.

Presentación y vía de administración:

- Subcutánea: 600 mg/en 5 ml. Solución inyectable. No requiere dosis de carga.
- Endovenosa: 440 mg. Polvo para solución inyectable por perfusión. Se debe administrar una dosis de carga de 8 mg/kg. Las dosis siguientes corresponden a 6mg/kg.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Trastuzumab, patología cardiovascular no controlada, embarazo, lactancia, proceso infeccioso activo.

Reacciones adversas: Fiebre, escalofríos, dolores musculares, náuseas, erupción en la piel, picazón, sibilancias, dificultad para respirar y falta de aliento. Cardiotoxicidad que se manifiesta con la disminución de la FE (Fracción de eyección).

4.13 Cáncer de Mama que sobre expresan el Gen HER2

4- Seguimiento:

Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento no se encuentran garantizadas por lo que deberá ser cubierta por los seguros de salud correspondiente. Sin embargo son fundamentales para la integralidad del proceso de atención. El seguimiento del tratamiento con trastuzumab en personas con cáncer de mama que sobreexpresan el Gen HER2+, requiere de la evaluación periódica por parte del médico tratante oncólogo con la finalidad de evaluar la respuesta al tratamiento farmacológico y la presencia de reacciones adversas al medicamento (RAM). En estos controles se aplicarán mediciones de actividad clínica y registro de reacciones adversas notificables de la terapia con trastuzumab, en función de los criterios, procedimiento y plazos establecidos por el Sistema de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (ISP).

¿Cómo debo hacer la autoexploración?



1. Frente al espejo analiza la forma de las mamas, textura y color. Aprieta el pezón y observa si sale algún líquido.



2. Acostada boca arriba palpa tus mamas haciendo círculos con tus dedos.



3. Con la yema de tres dedos de tu mano izquierda examina tu mama derecha y después del lado contrario. Busca irregularidades.



Farmacia CDT Fono: 717527
 Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
 Farmacia Infanto-Juvenil: 717495

Bibliografía
 Ministerio de Salud. (2018). Tratamiento basado en Trastuzumab para el Cáncer de Mama que Sobreexpresan el Gen HER2. PROTOCOLO 2019. Recuperado 1 de junio de 2022, de https://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/articulos-18156_recurso_1.pdf

Nombre: Amelia Fuentes Méndez.
Tutor(a): QF Chris Pulgar Boin.

4.14 Hipertensión Pulmonar Tipo I

Diagnóstico y Tratamiento Basado en Iloprost Inhalatorio Ambrisentan o Bosentan para la Hipertensión Pulmonar Grupo I

Definición:

Es el aumento de la presión media de la arteria pulmonar ≥ 25 mmHg. (PAPm ≥ 25 mmHg) con presión de capilar pulmonar ≤ 15 mmHg. Es una enfermedad crónica y progresiva, de baja prevalencia, pero alto impacto por su curso grave y potencial letalidad.

La Hipertensión Arterial Pulmonar es una condición poco reconocida, y de diagnóstico que suele ser tardío.

Clasificación de la OMS de la hipertensión arterial pulmonar comprende los siguientes grupos:

Grupo 1	Hipertensión arterial pulmonar (HPT)
Grupo 2	HPT debido a enfermedad cardíaca izquierda.
Grupo 3	HPT asociada a Enfermedad Pulmonar.
Grupo 4	HPT por Enfermedad Tromboembólica Crónica.
Grupo 5	HPT debida a múltiples Mecanismos.

Síntomas

Clasificación de la clase funcional de la OMS:

Clase I	Sin síntomas en el ejercicio
Clase II	Disnea, fatiga, mareos, angina o pre-síncope con la actividad física habitual. Niños: Leve limitación actividad física; alimentación lenta, cansancio con juegos, asistencia escolar 75%; sano en reposo.
Clase III	Marcada limitación a la actividad física, síntomas con actividad física mínima. Niños: marcada limitación física, siestas largas, disnea, síncope o pre-síncope, retraído, <50% asistencia al colegio, bien en reposo.
Clase IV	Inhabilitados para toda actividad física, síntomas en reposo, síncope. Niños: Muy sintomático con actividad física, síncope.

1-Sospecha Fundada:

En personas con sospecha fundada de hipertensión arterial pulmonar (HAP) grupo I, que deseen voluntariamente acceder a los beneficios de la ley N° 20.850, será el médico tratante broncopulmonar o cardiólogo, quien deberá generar la sospecha fundada a través del formulario correspondiente para este fin, disponible en la plataforma electrónica del FONASA.

2- Confirmación Diagnóstica:

Esta etapa consiste en la confirmación del diagnóstico de hipertensión arterial pulmonar grupo I, a través del examen de Cateterismo Cardíaco, con sospecha clínica

fundada, el examen se realizará en un **plazo no mayor a 40 días hábiles**, desde la recepción del formulario de sospecha fundada.

Exámenes de confirmación garantizados.

3-Tratamiento:

Esta etapa consiste en la entrega de los fármacos Ambrisentan o Bosentan e Iloprost inhalatorio por un prestador aprobado lo más cercano posible al domicilio.

El beneficio específico de inicio de tratamiento tiene un **plazo no mayor a 15 días desde la confirmación** por parte del comité de expertos, y en **personas hospitalizadas en UCI, no más de 72 horas.**

Iloprost inhalatorio: Análogo de la prostaciclina. De administración inhalatoria, indicado para el tratamiento de personas con hipertensión arterial pulmonar primaria, clase funcional III. El uso de iloprost en niños y niñas se extrapola de la experiencia de trabajos randomizados en adultos. Existen series de reportes de uso que avalan su utilización en niños y niñas, no existiendo reportes de efectos colaterales significativos o complicaciones serias asociados a su uso en este grupo etario.

Dosis: 5 a 10 μ g 8 veces al día (dosis media 40-80 μ g/día), por vía inhalatoria (2 a 4 amp./día).

- En Menores de 15 años, quedará a criterio del médico su indicación de 2,5 mcg por inhalación, 6 a 8 veces al día, pudiéndose aumentar a 5 mcg si no hay respuesta después del primer mes de tratamiento.

Se sugiere nebulizar cada 2 a 3 horas durante el día, respetando idealmente las horas de sueño, si el paciente así lo tolerara. Se sugiere además efectuar las nebulizaciones después de las comidas o alejado de las comidas para evitar molestias mandibulares propias del uso de Prostaciclina.

Bosentan: Antihipertensivo pulmonar. Antagonista dual del receptor de endotelina tipo A y B. De administración oral, indicado para el tratamiento de personas con hipertensión arterial pulmonar clasificados como clase funcional III, para mejorar los síntomas y la capacidad de ejercicios. Se ha demostrado eficacia en HAP primaria (idiopática y familiar), secundaria a la esclerodermia sin enfermedad pulmonar intersticial significativa, HAP asociada a cortocircuitos sistémico-pulmonares congénitos y fisiología de Eisenmenger. Para el grupo etario entre 15 y 18 años, la elección del fármaco de inicio (ambrisentan o bosentan) será definido según el criterio del médico.

4.14 Hipertensión Pulmonar Tipo I

Adultos:

-Dosis: 62.5 mg cada 12 horas.

-Administración: Vía oral.

Inicio con 62.5 mg cada 12 horas durante el primer mes. Si al cabo de este periodo las transaminasas hepáticas (SGOT, SGPT), no se han elevado más de 3 veces de los niveles iniciales, se procederá a alcanzar la dosis definitiva de 125 mg cada 12 horas con mediciones de pruebas hepáticas mensualmente.

Menores de 15 años:

-Dosis: 1 mg/kg cada 12 horas.-Administración: Vía oral. Inicio con 1 mg/kg cada 12 horas por 4 a 8 semanas pudiendo aumentar la dosis a 2mg/kg/día siempre fraccionado en dos dosis diarias, de acuerdo a siguiente esquema:

- Menor 10 kgs = 2 mg /kg cada 12 horas.
- 10 a 20 kgs = 31,25 mg cada 12 horas.
- 20 a 40 kgs= 62,5 mg cada 12 horas .
- > 40 kg 125 mg cada 12 horas.

Ambrisentan:

Antihipertensivo pulmonar. Antagonista de alta afinidad por los receptores de endotelina tipo A.

De administración oral, indicado para el tratamiento de personas adultas con hipertensión arterial pulmonar clasificados como clase funcional II y III, para mejorar su capacidad para realizar ejercicio. Se ha demostrado la eficacia de este medicamento en HAP idiopática (HAPI) y en HAP asociada a enfermedad del tejido conectivo.

-Dosis: 5 mg cada 24 horas, en monodosis.

-Administración: Vía oral. Inicio con 5 mg cada 24 horas, evaluado a las 4 semanas de tratamiento, pudiendo aumentar la dosis hasta 10 mg cada 24 horas, en caso de falla o no mejoría (disminución de clase funcional, PRO-BNP alterado, caminata 6 minutos).

4-Seguimiento:

Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento no se encuentran garantizadas, por lo que deberá ser cubierta por los seguros de salud correspondientes, acorde al plan de salud del beneficiario(a). El seguimiento del tratamiento requiere de la evaluación periódica a los 3-6-12 meses y luego del primer año, si se mantiene estable, cada 6 meses, por parte del médico tratante broncopulmonar con la finalidad de evaluar la respuesta al tratamiento farmacológico y la presencia de reacciones adversas al medicamento (RAM). En estos controles se aplicarán mediciones de actividad clínica y registro de reacciones adversas notificables.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE
hrt HOSPITAL REGIONAL DE TALCA

LEY
RICARTE SOTO
Ley N°20.850

Farmacia CDT Fono: 717527
Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
Farmacia Infanto-Juvenil: 717495

Nombre: Amelia De Los Ángeles Fuentes Méndez.
Tutor(a): QF Chris Pulgar Boin.

Bibliografía
Ministerio de Salud. (2019). HIPERTENSIÓN PULMONAR GRUPO I Subsecretaría de Salud Pública Subsecretaría de Redes Asistenciales División Jurídica Para el Otorgamiento de las Prestaciones que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Ley 20.850. PROTOCOLO 2019. Recuperado 1 de junio de 2022, de <http://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/08/Protocolo-HAP.pdf>

4.15 Enfermedad de Gaucher

Diagnóstico y Tratamiento Basado en Taliglucerasa o Imiglucerasa para la Enfermedad de Gaucher

Definición:

La enfermedad de Gaucher es considerada un patología por depósito lisosomal más común. Se produce por la falta de enzima lisosomal glucocerebrosidasa, y se transmite de forma autosómica recesiva. Su prevalencia es de 1 por cada 60.000 recién nacidos en el mundo. Esta afección se caracteriza por presentar compromiso visceral, hematológico, óseo y por el compromiso neurológico primario en un 95% de las personas.

Síntomas

Generalmente inician la sintomatología desde una etapa temprana presentando:



1
Molestias abdominales
Debido al agrandamiento del hígado y del bazo

2
Anomalías esqueléticas
Por el debilitamiento y la intervención en la irrigación sanguínea en los huesos.

3
Afecciones cerebrales
Interfiriendo en el control muscular, movimientos oculares anormales, dificultades para tragar y convulsiones.

4
Trastornos de la sangre
Anemia, moretones y sangrado nasal

1- Sospecha Fundada:

En las personas con Enfermedad de Gaucher, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo y deseen acceder voluntariamente a los beneficios de la Ley N°20.850, será el especialista (neurólogo o genetista) tratante quien deberá generar la "Sospecha Fundada" a través del formulario correspondiente. El médico que genera la solicitud, será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

2- Confirmación Diagnóstica:

Esta etapa consiste en la validación de la solicitud de terapia farmacológica con Taliglucerasa o Imiglucerasa como tratamiento de reemplazo enzimático, para la Enfermedad de Gaucher, por parte de un Prestador Aprobado, mediante los siguientes exámenes:

Medición de actividad enzimática en leucocitos: cuya confirmación diagnóstica posee un **plazo de 21 días** desde la recepción del formulario electrónico de sospecha fundada y recepción de la muestra por parte del establecimiento confirmador.

Estudio genético molecular: el cual posee un **plazo de 90 días** en caso de existir dos exámenes de determinación de actividad enzimática con resultado indeterminado.

Exámenes de confirmación garantizados.

3-Tratamiento:

Esta etapa consiste en la entrega o administración del fármaco **Taliglucerasa** o **Imiglucerasa**, en un **plazo no mayor a 60 días**, desde la confirmación diagnóstica como tratamiento para la Enfermedad de Gaucher, por un prestador aprobado lo más cercano posible al domicilio del paciente.

Taliglucerasa: o Alfa-taliglucerasa es un análogo recombinante de la glucocerebrosidasa lisosomal humana que cataliza la hidrólisis de la glucocerebrosidasa a glucosa y ceramida, reduciendo su acumulación. La captación de la taliglucerasa por los lisosomas celulares está mediada por la unión de cadenas de oligosacáridos de manosa a receptores de manosa específicos en la superficie celular, lo que conduce a la internalización y posterior transporte a los lisosomas. Está indicada como terapia de sustitución enzimática de largo plazo para la Enfermedad de Gaucher no neuropática (tipo 1).

Vía de administración: vía endovenosa, en una dilución de 100 a 200 ml de solución salina.

Contraindicaciones:

Riesgo reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia (vigilancia). No se cuenta con datos suficientes para informar la dosis en pacientes menores de 4 años. Usar durante el embarazo solo si es claramente necesario

No existen datos de estudios en mujeres lactantes; Precaución cuando se administra a madres lactantes.

Reacciones adversas:

Prurito, enrojecimiento, dolor de cabeza, artralgia, dolor en las extremidades, dolor abdominal, vómitos, fatiga, dolor de espalda, mareos, náusea y erupción.

4.15 Enfermedad de Gaucher

Imiglucerasa: tiene como mecanismo de acción la capacidad de catalizar la hidrólisis de glucocerebrósido a glucosa y ceramida, como parte de la vía normal de degradación de lípidos de membrana. Está indicada como terapia de sustitución enzimática de largo plazo para la Enfermedad de Gaucher no neuropática (tipo 1) o neuropática crónica (tipo 3) y que presentan manifestaciones no neurológicas clínicamente importantes de la enfermedad, como anemia tras exclusión de otras causas, trombocitopenia, enfermedad ósea tras exclusión de otras causas, hepatomegalia o esplenomegalia.

Vía de administración: vía endovenosa, en una dilución de 100 a 200 ml de solución salina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos.

Reacciones adversas: Disnea, tos Reacciones de hipersensibilidad, Urticaria/angioedema, prurito, erupción cutánea, entre otras.

4-Seguimiento:
Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento no se encuentran garantizadas, por lo que deberá ser cubierta por los seguros de salud correspondiente. Sin embargo, son fundamentales para la integralidad del proceso de atención.
El seguimiento del tratamiento con taliglucerasa o imiglucerasa en personas con enfermedad de Gaucher, requiere de evaluaciones periódicas por parte de un equipo multidisciplinario a lo menos cada 12 meses, con la finalidad de evaluar la evolución clínica, la respuesta al tratamiento farmacológico y la presencia de reacciones adversas al medicamento (RAM).

LEY
RICARTE SOTO
Ley N° 20.850

Farmacia CDT Fono: 717527
Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
Farmacia Infanto-Juvenil: 717495

Nombre: Amelia Fuentes Méndez.

Tutor(a): QF Chris Pulgar Boin.

Bibliografía
Ministerio de Salud. (2019). Enfermedad de Gaucher Subsecretaría de Salud Pública Subsecretaría de Redes Asistenciales División Jurídica Para el Otorgamiento de las Prestaciones que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo: Ley 20.850. PROTOCOLO 2019. Recuperado 1 de junio de 2022, de <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/08/Protocolo-Gaucher.pdf>

4.16 Nutrición Enteral Domiciliaria (NED) total o parcial para personas cuya condición de salud imposibilita la alimentación por vía oral

Nutrición Enteral (NE) Domiciliaria total o parcial para personas cuya condición de salud imposibilita la alimentación por vía oral

Definición:

Nutrición Enteral (NE) es una técnica de soporte nutricional mediante la cual se aportan sustancias nutritivas directamente al aparato digestivo, por medio de sondas instaladas por vía nasal u ostomía en beneficiarios que, por su condición de salud, la alimentación vía oral no cubre requerimientos nutricionales o se encuentra contraindicada. La Nutrición Enteral Domiciliaria (NED), está indicada en beneficiarios clínicamente estables, con el objetivo de garantizar el tratamiento nutricional y los cuidados correspondientes en un entorno más apacible para el beneficiario. Cada día es más frecuente la NED o en centros como hospitales; y aunque no exista personal, es factible entrenar cuidadores o al propio beneficiario para que reciba la adecuada atención en un ambiente familiar, lo que impacta positivamente en el estado anímico y en muchas ocasiones le permite reincorporarse a actividades propias de la vida diaria. Además, la NED es segura puesto que presenta una baja incidencia de complicaciones, se reducen costos sanitarios y mejora la calidad de vida del beneficiario y su entorno.

1. Solicitud Fórmulas de Nutrición Enteral y Dispositivos:

En personas con alguna condición de salud que imposibilite la alimentación por vía oral, que requiera nutrición enteral domiciliaria (NED), que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo y deseen acceder voluntariamente a los beneficios de la ley N°20.850, será el médico tratante: médico cirujano con dos años de formación en nutrición, internista, pediatra, gastroenterólogo, neurólogo, geriatra o médico familiar, quien deberá generar la solicitud de fórmulas de NED y dispositivos al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

2. Confirmación Diagnóstica:

El diagnóstico de una condición de salud que imposibilita la alimentación por vía oral de una persona, se fundamenta en:

- Historia clínica que fundamenten la indicación de NE, que incluya antecedentes personales, enfermedad de base, comorbilidades, medicamentos que utiliza, función gastrointestinal y nivel de funcionalidad.
- Evaluación nutricional y diagnóstico nutricional integrado.
- Exámenes de laboratorio que fundamenten la indicación de NE.

Examen/es de confirmación no están garantizado.

3. Tratamiento

La Ley Ricarte Soto cubre 4 tipos de dispositivos médicos para establecer nutrición enteral domiciliaria:

Ostomía Gástrica, consiste en la apertura artificial del tracto gastrointestinal, mediante cirugía o endoscopia, para la colocación de una sonda en el estómago, de modo de facilitar la administración alimentación.

Ostomía yeyunal, consiste en la apertura artificial del tracto gastrointestinal, mediante cirugía o endoscopia, para la colocación de una sonda en el yeyuno (parte del intestino delgado), de modo de facilitar la administración alimentación.

Sonda nasoyeyunal, tubo flexible que lleva los alimentos a través de la nariz hasta el yeyuno (parte del intestino delgado).

Sonda nasogástrica, tubo flexible que lleva los alimentos a través de la nariz hasta el estómago.

El tipo de fórmula nutricional que se entregará será la más adecuada, dependiendo de las necesidades fisiológicas de la persona, de las patologías asociadas y de su capacidad digestiva, de absorción y metabólica.

1. Fórmulas de alimentación enteral: fórmulas poliméricas, oligoméricas, elementales (monoméricas) o especiales, según este protocolo.

2. Dispositivos médicos necesarios:

a) Sonda nasogástrica : Jeringa, Sonda enteral siliconada, Contenedor, Línea de infusión Bomba.

b) Sonda nasoyeyunal : Jeringa, Sonda enteral siliconada, Contenedor, Línea de infusión, Bomba.

4.16 Nutrición Enteral Domiciliaria (NED) total o parcial para personas cuya condición de salud imposibilita la alimentación por vía oral

c) Ostomía Gástrica: Jeringa, Kit de gastrostomía percutánea, Botón, Contenedor, Línea de infusión, Repuesto extensión angosta, Repuesto extensión gruesa, Sonda de gastrostomía, Bomba.

d) Ostomía yeyunal: Jeringa, Repuesto extensión angosta, Kit de gastrostomía percutánea, Botón, Contenedor, Línea de infusión, Bomba, Sonda de yeyunostomía.

Los recambios, las renovaciones o las mantenimientos de los dispositivos médicos necesarios señalados se harán durante el período de tratamiento.

4. Seguimiento

Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento no se encuentran garantizadas por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes, acorde al plan de salud del beneficiario(a). Sin embargo, son fundamentales para la integralidad del proceso de atención. El seguimiento deberá ser realizado e ingresado a la plataforma electrónica del FONASA, dispuesta para este fin, por el médico del prestador aprobado para esta etapa, quién será responsable de todo cambio, suspensión transitoria o definitiva de las fórmulas de nutrición enteral.

Si el beneficiario(a) al abrir la fórmula de nutrición enteral envasada y sellada, aprecia que presenta cambios organolépticos como color, olor, sabor y textura alterada o presenta sustancias extrañas en su interior, deberá cerrar el producto y devolverlo al equipo de salud tratante, explicando la situación y solicitando el cambio de éste.

Farmacia CDT Fono: 717527
 Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
 Farmacia Infanto-Juvenil: 717495

Bibliografía
 Ministerio de Salud. (2019). Nutrición Enteral Domiciliaria Total o Parcial, para personas cuya condición de salud imposibilita la alimentación por vía oral Para el Otorgamiento de las Prestaciones que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Ley 20.850. PROTOCOLO 2019. Recuperado 1 de junio de 2022, de <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/03/Protocolo-Nutrici%C3%B3n-Enteral-Domiciliaria.pdf>

Nombre: Amelia Fuentes Méndez.
Tutor(a): QF Chris Pulgar Boín.

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

Profilaxis de la Infección del Virus Respiratorio Sincicial para prematuros con y sin diagnóstico de Displasia Broncopulmonar

Definición: La displasia broncopulmonar es una enfermedad crónica que afecta al recién nacido prematuro que ha requerido ventilación mecánica y suplementación de oxígeno por su prematuridad. La displasia está asociada a múltiples factores, entre los cuales se encuentran las medidas de cuidado respiratorio.

La infección por virus Respiratorio Sincicial (VRS) es una de las causas principales de infección aguda de las vías respiratorias inferiores en lactantes e infantes a nivel mundial, provocando índices de mortalidad, afectando principalmente a la población prematura y con displasia broncopulmonar (DBP), en los cuales la infección por VRS es la primera causa de hospitalización.

Síntomas

Si su bebé presenta

- Congestión nasal.
- Poco apetito.
- Tos.
- Estornudos.
- Fiebre.
- Sibilancias (silbido en el pecho al respirar).

y presenta cardiopatía congénita de base se recomienda atención médica de inmediata.



1. Solicitud del Medicamento:

En lactantes prematuros(as) con o sin displasia broncopulmonar que requieran profilaxis de la infección del Virus Respiratorio Sincicial y que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y cuyos padres deseen acceder voluntariamente a los beneficios de la Ley N°20.850, será el médico neonatólogo, broncopulmonar o pediatra, quien deberá realizar la solicitud del medicamento al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. Para esta condición de salud específica, mediante el formulario de solicitud correspondiente, el comité citado será quien podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados y criterios de inclusión establecidos en este protocolo.

El médico que genera la solicitud, será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

2. Confirmación Diagnóstica:

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

1. Recién nacido(a) pretérmino, con DBP < 32 semanas ó < 1.500 g al nacer y su hermano gemelo, menores de 1 año de edad cronológica.
2. Recién nacido(a) pretérmino < 29 semanas al nacer, sin DBP, menores de 9 meses de edad cronológica.

Exámenes de confirmación no garantizados.

3. Tratamiento:

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

La primera dosis será administrada en la Unidad de Neonatología, Pediatría o en forma ambulatoria si ya se encuentra en su domicilio, cumpliendo los criterios de inclusión.

Lactantes hospitalizados, ya sea en Neonatología o su Hospital de referencia, deberán recibir la dosis correspondiente **al menos 72 horas previas al alta.**

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

- Presentación: 50mg.

Frasco ampolla con polvo liofilizado para reconstitución para solución inyectable.-Dosis: 15mg/kg/mes, hasta máximo 5 dosis.

- Vía de administración: Intramuscular, utilizando como sitio de inyección preferentemente la cara antero lateral del muslo, con un máximo 100 mg (1cc) en cada sitio de punción.
- Posterior a la primera dosis, las siguientes deben administrarse con un intervalo de 30 días, máximo 5 dosis en un mismo periodo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos, o a otros anticuerpos monoclonales humanizados.

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



Efectos adversos:

Según la literatura médica, en el transcurso del tratamiento con palivizumab podrían presentarse, las siguientes reacciones adversas: fiebre, erupción y reacción en el lugar de la inyección. La reacción adversa más grave que podría llegar a ocurrir durante el tratamiento con palivizumab es Anafilaxia (reacción alérgica grave en todo el cuerpo) y otras reacciones de hipersensibilidad aguda.

4. Seguimiento:

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

Una vez administrada la primera dosis, y si el paciente fue dado de alta, debe ser citado a la Unidad de Broncopulmonar correspondiente para las dosis posteriores del medicamento, las que serán administradas por la enfermera(o) a cargo del programa en el establecimiento de salud, quien deberá coordinarse con los padres o tutor del paciente para acordar las siguientes fechas de inmunización. Se deberá dejar registro del número de lote del vial utilizado, fecha de administración de la dosis, peso del lactante al momento de la administración y dosis administrada, asimismo si presentó algún efecto adverso en relación a la administración y cuál, tanto en la ficha clínica del paciente, el carnet de control niño(a) sano(a), o equivalente y en la plataforma web de FONASA para esta condición de salud.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE
hrt HOSPITAL REGIONAL DE TALCA

LEY
RICARTE
SOTO
Ley N°20.850

Farmacia CDT Fono: 717527
Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
Farmacia Infanto-Juvenil: 717495

Nombre: Amelia Fuentes Méndez.

Tutor(a): QF Chris Pulgar Boin.

Bibliografía
Ministerio de Salud. (2019). Profilaxis de la Infección del Virus

4.18 Lupus Eritematoso Sistémico con compromiso cutáneo o articular

Tratamiento con Belimumab para personas con Lupus Eritematoso Sistémico con compromiso cutáneo o articular refractario a tratamiento habitual.

Definición:

El Lupus Eritematoso Sistémico (LES) es una enfermedad autoinmune inflamatoria crónica de causa desconocida que puede afectar cualquier órgano. Se caracteriza por un curso cíclico con remisiones y recaídas. Además, puede causar una discapacidad física y funcional importante y sus manifestaciones son diversas, desde una afectación cutánea y articular relativamente leve, hasta una fatiga debilitante, un deterioro cognitivo significativo, enfermedad renal en etapa terminal y trombosis.

Síntomas



1. Solicitud del Medicamento

En personas con Lupus Eritematoso Sistémico con compromiso cutáneo o articular, refractario a tratamiento habitual, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y deseen acceder voluntariamente a los beneficios de la ley N°20.850, será el médico tratante, reumatólogo, quien deberá generar la solicitud del medicamento al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. Esta solicitud la realizará mediante el formulario correspondiente para este fin. El comité antes citado será quien podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados y criterios de inclusión establecidos en este protocolo. El médico que genera la solicitud, será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

2. Confirmación Diagnóstica

El diagnóstico de lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular, refractario a tratamiento habitual, se fundamenta en el siguiente criterio de refractariedad:

- Imposibilidad de alcanzar una respuesta terapéutica adecuada con tratamiento basado en la administración de corticoides, asociados a antipalúdicos y al menos 2 inmunosupresores orales, según se detalla para cada subgrupo.

Con compromiso articular

Que no responde al tratamiento con:

- Prednisona 10mg/día como dosis máxima o equivalente.
- Hidroxicloroquina hasta 400mg/día.
- Al menos 2 de los siguientes inmunosupresores: metotrexato 20mg/semanal o azatioprina 2,5mg/kg/día o micofenolato de mofetil 2g/día.

Administrados en dosis máximas, por un período de tiempo de 6 meses, a menos que haya existido toxicidad o intolerancia documentada a esas dosis.

- 3 ó más articulaciones dolorosas y con signos inflamatorios de acuerdo a Índice de actividad del lupus eritematoso sistémico (SLEDAI), con al menos seis meses de tratamiento que incluya prednisona e hidroxicloroquina en dosis máxima y al menos 2 inmunosupresores a dosis adecuada (metotrexato, azatioprina o micofenolato de mofetil).

Con compromiso cutáneo Deberá cumplir ambos criterios:

- Con compromiso cutáneo clínicamente importante y con un puntaje actividad en índice de actividad y daño del lupus eritematoso cutáneo (CLASI-A) de más de 10 puntos de acuerdo a escala aplicada por dermatólogo.
- Sin respuesta a corticoide tópico de alta potencia, antimalárico y al menos 2 inmunosupresores administrados por al menos seis meses. Esta falta de respuesta se puede objetivar mediante una disminución de menos del 20% del valor del CLASI-A basal.

Exámenes de confirmación no garantizados.

3. Tratamiento

Personas con Lupus Eritematoso Sistémico con compromiso cutáneo o articular refractario a tratamiento habitual, y que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo de esta condición de salud, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Belimumab, en un plazo no mayor a 60 días desde la validación de la indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del prestador aprobado.

Belimumab: es un anticuerpo monoclonal humano de IgG1 λ , producido a partir de una línea celular de mamíferos (NS0) mediante tecnología de ADN recombinante.

Vía de administración: endovenosa.

Dosis: 10mg/kg los días 0, 14 y 28 (inducción), y posteriormente en intervalos de 4 semanas (mantención).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a belimumab.

Reacciones adversas: Bronquitis, gastroenteritis vírica, cistitis, faringitis, nasofaringitis; leucopenia; hipersensibilidad; depresión, insomnio; migraña; diarrea, náusea; dolor en las extremidades; reacciones relacionadas con la perfusión, pirexia.

4.18 Lupus Eritematoso Sistémico con compromiso cutáneo o articular



4. Seguimiento:

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

El seguimiento del tratamiento con Belimumab en Lupus Eritematoso Sistémico con compromiso cutáneo o articular refractario a tratamiento de primera línea, requiere de la evaluación periódica por parte del médico tratante reumatólogo o internista con capacitación certificada en reumatología, con la finalidad de evaluar la respuesta al tratamiento farmacológico y la presencia de reacciones adversas al medicamento. En estos controles se aplicarán mediciones de actividad clínica y registro de reacciones adversas a medicamentos según el formulario de notificación RAM del Instituto de Salud Pública (ISP) correspondiente, el cual se debe adjuntar al sistema informático del ISP y a la plataforma electrónica del FONASA para la ley 20.850. El médico tratante será el encargado de reportar esta información mediante el sistema establecido para este efecto. Las reacciones adversas serias a los medicamentos deberán ser notificadas al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado a más tardar en las siguientes 48 horas hábiles desde que el médico tratante toma conocimiento del evento.



Infographic for Ley Ricarte Soto (Ley N°20.850). The graphic features a blue background with white floral patterns. In the top right corner, there are logos for Universidad Autónoma de Chile and Hospital Regional de Talca (hrt). The central part of the graphic shows a stylized illustration of a man with a beard and a red heart, with the text 'LEY RICARTE SOTO Ley N°20.850'. Below the illustration, there are contact numbers for Pharmacia CDT (717527), Pharmacia Hospitalizados (719772), and Pharmacia Infanto-Juvenil (717495). A 'Bibliografía' section lists a document from the Ministerio de Salud (2019) regarding the treatment of belimumab for systemic lupus erythematosus with cutaneous or articular involvement. At the bottom right, the name 'Nombre: Amelia Fuentes Méndez.' and the tutor 'Tutor(a): QF Chris Pulgar Boin.' are listed.

Farmacia CDT Fono: 717527
Farmacia Hospitalizados Fono: 719772
Farmacia Infanto-Juvenil: 717495

Bibliografía
Ministerio de Salud. (2019). Tratamiento con belimumab para personas con Lupus Eritematoso Sistémico con compromiso cutáneo o articular refractario a tratamiento habitual. . PROTOCOLO 2019. Recuperado 1 de junio de 2022, de https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/07/24-10072019-Protocolo-Lupus-Rev_FINAL.pdf

Nombre: Amelia Fuentes Méndez.
Tutor(a): QF Chris Pulgar Boin.