



NACIONAL



RESOLUCION 475/2002
ADMINISTRACION DE PROGRAMAS ESPECIALES (APE)

Agentes del seguro de salud -- Programa de Cobertura de Alta Complejidad -- Normas de financiamiento y seguimiento de los beneficiarios HIV+ por los que se hayan presentado subsidios o reintegros -- Modificación de la res. 1/98 (A.P.E.).
Fecha de emisión: 27/05/2002; Publicado en: 13/06/2002

VISTO, el Decreto N° 881/01 y las Resoluciones N° 001/98, N° 2025/00 y N° 2298/01 de la Administración de Programas Especiales y,

CONSIDERANDO:

Que el Decreto mencionado en el VISTO establece la nueva metodología de codificación para las personas que viven con el virus HIV-SIDA con el propósito de mantener su identidad bajo adecuadas condiciones de confidencialidad.

Que el avance del conocimiento científico ha transformado en obsoletos los módulos de tratamiento y sus normas de seguimiento para el paciente infectado con el virus HIV o enfermo de SIDA.

Que en tal sentido se planteó la necesidad de adecuar las modalidades de tratamiento a las últimas incorporaciones en materia de conocimiento sobre la enfermedad y su tratamiento, a efectos de obtener una mejor calidad de vida de los pacientes.

Que en tal sentido se constituyó una Comisión de Especialistas en HIV-SIDA, integrada por representantes de la Superintendencia de Servicios de Salud, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, del Programa Nacional de Garantía de Calidad, del Programa Nacional de SIDA, del Servicio Penitenciario Federal, del Hospital Municipal "Dr. Juan A. Fernández", del Hospital SAMIC "Dr. Juan P. Garrahan", de la Sociedad Argentina de Infectología, de la Sociedad Argentina de SIDA, de la Fundación Centro de Estudios Infectológicos y de esta Administración.

Que entre las conclusiones a las que se han arribado surge que es menester establecer la responsabilidad que les cabe a los Agentes del Seguro de Salud acerca del seguimiento de los pacientes objeto de esta normativa a efectos de impedir el abandono injustificado del tratamiento, toda vez que produce inevitablemente una disminución de la calidad de vida y un aumento en los costos de atención médica.

Que la crisis económica financiera por la que atraviesa nuestro país ha resentido profundamente el Sistema Nacional del Seguro de Salud, afectando las prestaciones de salud para los beneficiarios.

Que como consecuencia de ello, el Estado Nacional se ha visto en la imperiosa necesidad de declarar la Emergencia Sanitaria en todo el país hasta el 31 de diciembre de 2002 a los efectos de garantizar a la población argentina el acceso a los bienes y servicios básicos para la conservación de la salud.

Que el nuevo marco político sanitario que presenta nuestro país a partir de la Ley 25.561 tornan imprescindible la adecuación de los valores de referencia que utiliza esta Administración de Programas Especiales para cada uno de los módulos de tratamiento.

Que estos nuevos valores de referencia deben ser aplicados a partir del primer día del mes de mayo del corriente año a fin de poder mantener las prestaciones a los beneficiarios del

Sistema Nacional del Seguro de Salud.

Por ello, en uso de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 53/98 y N° 167/02

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION DE PROGRAMAS ESPECIALES

RESUELVE:

Artículo 1° - Deróganse las Resoluciones N° 2025/00 y N° 2298/00 de la Administración de Programas Especiales.

Art. 2° - Sustitúyase el punto 9 del Anexo 6 de la Resolución N° 001/98 de la Administración de Programas Especiales, por el texto que como Anexo I se incorpora y pasa a formar parte de la presente Resolución.

Art. 3° - Apruébanse las normas de financiamiento y seguimiento de los beneficiarios HIV+ por los que los Agentes de Salud hayan presentado solicitudes de subsidios o reintegros a esta Administración de Programas Especiales, que se incorporan como Anexo II y pasa a formar parte de la presente.

Art. 4° - Incorpórase la codificación universal adoptada por Decreto 881/01. Los Agentes del Seguro de Salud deberán cumplir con ella en todas las solicitudes de subsidios y/o reintegros para pacientes HIV/SIDA que se presenten en esta Administración.

Art. 5° - Los valores máximos a subsidiar o reintegrar por la Administración de Programas Especiales para los módulos descritos en los Anexos I y II tendrán vigencia a partir del 1 de mayo de 2002, pudiendo ser modificados proporcionalmente ante eventuales cambios en los aranceles de importación de los insumos para la salud, mediante el acto administrativo correspondiente.

Art. 6° - La composición de los módulos incluidos en el Anexo I se hará, de acuerdo con lo establecido en dicho Anexo, con drogas antirretrovirales disponibles en el presente o que aparezcan en el futuro en el mercado

farmacéutico argentino. Estas últimas se agregarán mediante aprobación por un nuevo acto resolutivo de esta Administración, siempre que cuenten previamente con la aprobación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica para su venta al público y de la Superintendencia de Servicios de Salud para su utilización en el Sistema Nacional del Seguro de Salud. Esta incorporación no justificará por sí misma variación en los precios de los módulos establecidos en el Anexo I de la presente.

Art. 7° - Establécese que es responsabilidad absoluta de los Agentes del Seguro de Salud el seguimiento de los beneficiarios HIV+ con el objetivo de asegurar la adherencia al tratamiento. Esta Administración de Programas Especiales no dará curso a solicitudes de subsidios y/o reintegros en casos de incumplimiento de lo previsto en el ARTICULO 8°.

Art. 8° - A los efectos del cumplimiento y control de lo establecido en el ARTICULO 7°, los auditores médicos de los Agentes del Seguro deberán supervisar la continuidad de la entrega de medicamentos durante los períodos que cubran las solicitudes aprobadas. En los casos de abandono de tratamiento, el Agente del Seguro de Salud deberá describir las medidas tomadas para contactar al paciente y evitar tal situación. Ante suspensión estructurada de tratamiento o por intercurencia, la auditoría médica del Agente de Salud deberá presentar informe médico detallado de la situación que lo originó.

Art. 9° - Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y oportunamente archívese.

- Eugenio D. Zanarini.

ANEXO I

MODULOS DE TRATAMIENTO HIV Y RECOMENDACIONES

A) Módulo para pacientes actualmente en tratamiento:

Módulo 1 -BITERAPIA-: No aplicable a pacientes que inicien tratamiento. Sólo para casos históricos en que los resultados de Carga Viral Ultrasensible lo justifiquen, a efectos de no avalar tratamientos subóptimos.

Valor APE hasta: \$ 600

B) Módulos para pacientes que inicien tratamiento a partir de la presente y continúen:

I. MODULO DE TRATAMIENTO

MODO A:

Combinaciones

2 INTI + 1 INNTI

2 INTI + 1 IP (con Ritonavir como booster)¹

2 INTI + Nelfinavir

2 INTI² + Abacavir

En caso de carga viral > 100.000 copias/ml se preferirá un esquema que contenga IP o EFV.

En todos los pacientes con CD4 < 100 cel/ml y en aquéllos con CD4 > 100 cel/ml, pero con CV > 100.000 copias/ml se prefiere un esquema que contenga IP o EFV.

Normas:

Iniciar tratamiento a todo paciente VIH + con enfermedad marcadora de SIDA, candidiasis oral o con síntomas sugestivos de enfermedad oportunista.

En casos de exposición accidental significativa de alto riesgo.

En embarazadas VIH +, independientemente del estadio de su enfermedad.

En pacientes asintomáticos la decisión se basa fundamentalmente en los niveles de carga viral y CD4.

1 Esta combinación no se considera Mega-HAART al utilizarse como inicio de tratamiento.

2 Aplicable a AZT + 3TC

MODO B: DE TRATAMIENTO SIMPLIFICADO

Fundamentos:

1. Mejoría, resolución o prevención de toxicidades.

2. Mejoría de la adherencia.

3. Mejoría de la calidad de vida.

Objetivo

Mantener igual supresión virológica y mejoría inmunológica que la alcanzada con el tratamiento con IP.

Criterios de inclusión

Pacientes que recibieron HAART con IP por lo menos durante 9 meses y que al momento de realizar el cambio a INNTI o ABC (abacavir) tengan recuento de CD4 ³ 350 células y carga viral < 50 copias durante ³ 6 meses (en dos controles).

Alternativas de cambio ⁵

1. Abacavir:

Pacientes que recibieron un solo esquema de tratamiento antirretroviral previo y un nadir de CD4 > 200 células/mm³.

2. Nevirapina o Efavirenz:

Pacientes sin fallo documentado a ninguno de los tratamientos previos, "naïve" de INNTI y con cualquier nadir

de CD4.

3. Nevirapina:

En coinfección con HCV:

3 Con transaminasas normales: si se realiza cambio a NVP realizar TGO y TGP mensualmente durante los primeros 3 meses del inicio de NVP, por el riesgo aumentado de hepatitis tóxica en este grupo de pacientes.

3 Con transaminasas ³ a 3,5 veces su valor normal, no se recomienda.

4. Nevirapina y Efavirenz:

Evitar en pacientes con transaminasas ³ 5 veces su valor normal. Considerar ABC.

5. Efavirenz:

Evitar en pacientes que presenten alteraciones del SNC.

Evitar si el trastorno metabólico es predominantemente hipercolesterolemia.

6. Para la presentación del expediente se solicitarán las documentaciones exigidas por la normativa 001/98, respetando la solicitud semestral de tratamiento y por el mismo período

de tiempo, hasta un máximo de 10 (diez) pacientes por presentación.

Valor APE hasta: \$ 1.400

II. MODULO DE TRATAMIENTO DE EMBARAZO

A) MODULO DE TRANSMISION VERTICAL

La mujer HIV+ embarazada debe ser tratada con los mismos criterios que una mujer HIV+ NO embarazada, con excepción de las drogas contraindicadas para el embarazo (Efavirenz, Hydroxiurea). Las embarazadas que no requirieran tratamiento por su propio beneficio deben recibir como mínimo el régimen PACTG076. Muchos expertos aconsejan utilizar tres drogas también en esta situación.

1. Gestante:

Antes del parto: Inicio a las 14 - 34 semanas de gestación.

i. Régimen PACTG 076: ZDV 100 mg 5 veces por día.

ii. Alternativa aceptable: ZDV 200 mg 3 veces al día, o

iii. ZDV 300 mg 2 veces al día.

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

Controles: Ver Anexo II

2. Neonato: ZDV 2 mg/kg VO cada 6 horas durante primeras 6 semanas de vida, comenzando entre 1 y 8 horas después del nacimiento

Controles: 2 PCR, 1 a los 30 días y otro al 3° mes o según opinión médica.

3 En caso de diagnóstico de primoinfección: se sugiere iniciar tratamiento.

4 Por RT-PCR, NASBA o b-DNA versión 3.0.

5 A mayor exposición previa a drogas, mayor probabilidad de fallo luego del cambio.

Valor APE hasta: \$ 1.700

B) OTRAS OPCIONES (se agrega sólo con fines informativos científicos. La APE no subsidiará este tipo de terapéutica).

Mujer VIH positiva en trabajo de parto que no ha recibido tratamiento previo, se puede considerar el siguiente régimen:

Una dosis de 200 mg de nevirapina en el comienzo del trabajo de parto y una dosis de nevirapina suspensión a las 48 hs. de vida al recién nacido (2 mg/k/dosis).

III. MODULO DE TRATAMIENTO Y PROFILAXIS DE ENFERMEDADES OPORTUNISTAS

1. Módulo compuesto por antivirales no antirretrovirales, antibióticos y quimioterápicos, utilizados aisladamente o en cualquier combinación. Las drogas a utilizar son las establecidas en el apartado A, Tabla I del presente anexo.

2. Este módulo se incorporará o retirará del tratamiento según necesidades. La Obra Social podrá solicitarlo aún en casos de subsidios vigentes por módulos de antirretrovirales. Estos casos se tratarán por cuerda separada del subsidio por tratamiento base y la Obra Social deberá informar de tal circunstancia en todos los casos. Los expedientes deberán incorporar la documentación requerida para la presentación de subsidios y/o reintegros o suspensión del módulo. El mismo tendrá una duración mínima de 6 (seis) meses y una máxima de 10 (diez) meses, de acuerdo a la patología -ver cuadros-; en ambos casos, de extenderse dicha cobertura se deberá avalar con la documentación pertinente que lo justifique. Los criterios de incorporación y suspensión de tratamiento son los siguientes:

Tabla I: Drogas para el módulo de tratamiento y profilaxis de enfermedades oportunistas:

IV. MODULO DE FALLO

1. PRINCIPIOS

1.1. El fallo en alcanzar y mantener una carga viral no detectable durante la terapia antirretroviral promueve la resistencia a los antivirales, compromete futuras opciones de tratamiento y posiblemente, aumenta la transmisión de HIV en la comunidad.

1.2. El fallo virológico predispone al fallo inmunológico y eventualmente a la progresión de la inmunodeficiencia.

1.3. La detección y tratamiento precoz del fallo virológico favorece la respuesta al tratamiento de rescate.

1.4. Ante la falta de opciones terapéuticas documentada por la historia de tratamiento y resistencia in vitro a múltiples drogas puede optarse por un tratamiento no supresivo de la carga viral.

1.5. El fallo virológico aislado, en ninguna circunstancia, es una causa para discontinuar el tratamiento antirretroviral.

2. DEFINICIONES DE FALLO VIROLOGICO

2.1. Fallo en reducir la carga viral en un (1) logaritmo a las 8-12 semanas de iniciado el tratamiento.

2.2. Fallo en reducir la carga viral a niveles no detectables a las 24 semanas de iniciado el tratamiento.

2.3. Aumento confirmado de la carga viral superior a las 5000 copias/ml luego una respuesta inicial.

3. CAUSAS DE FALLO VIROLOGICO

3.1. Existen múltiples causas de fallo virológico, entre ellas las más frecuentes son:

adherencia subóptima

intolerancia y toxicidad

interacciones medicamentosas

una o más de las anteriores permiten la replicación viral en presencia de concentraciones subóptimas de drogas y la consiguiente selección de variantes virales resistentes.

4. GUIA PARA EL TRATAMIENTO DEL FALLO VIROLOGICO

4.1. Identificación y corrección de la/s causa/s predisponentes.

4.2. Confirmar con una segunda carga viral que muestre valores superiores a las 5.000 copias/ml con un intervalo no menor a los 15 días mientras el paciente recibe más del 90% de las dosis indicadas.

4.3. Seleccionar un nuevo tratamiento (ver guía en la tabla adjunta).

Tabla II. GUIA DE TRATAMIENTO PARA EL FALLO TERAPEUTICO

Combinaciones de inhibidores de la proteasa con sostén de ritonavir recomendadas:

Saquinavir 100 mg + Ritonavir 100 mg cada 12 hs.

Saquinavir 1600 mg + Ritonavir 100/200 mg cada 24 hs.

Indinavir 800 mg + Ritonavir 100-200 mg cada 12 hs.

Amprenavir 600 mg + Ritonavir 100 mg cada 12 hs.

Lopinavir/r 300 mg (400 mg en combinación con NVP o EFV) cada 12 horas.

5. La APE sólo subsidiará, dentro de este módulo, aquellos tratamientos en los que se utilicen más de cuatro drogas (terapia con múltiples drogas o "Mega Haart"), es decir, luego del tercer fallo. En todos los casos se deberá presentar el expediente en forma individualizada, con la documentación requerida para la presentación de subsidios y/o reintegros por módulo de tratamiento, más el agregado de una historia clínica detallada donde se identifiquen las causas del fallo, últimos tres tratamientos realizados y últimas tres determinaciones de carga viral y cd4.

Valor APE hasta: \$ 2.400

ANEXO II

NORMAS DE SEGUIMIENTO DEL PACIENTE HIV+

1. Respuesta Inmunológica:

1.1. En pacientes con buena respuesta se efectuará cada 4 a 6 meses.

1.2. Metodología: citometría de flujo.

1.3. Las determinaciones deben efectuarse siempre bajo las mismas condiciones.

1.4. No deben tomarse decisiones en base a un solo análisis.

1.5. No realizar determinaciones en caso de infecciones intercurrentes o situaciones de stress no habitual.

1.6. Respuesta Muy Buena: aumento sostenido de más del 15% en el CD4 con reducción de Carga Viral (CV) a menos de 50 copias/ml, luego de no menos de un año de tratamiento.

1.7. Respuesta Completa: aumento constante de la cifra absoluta de linfocitos. Mínimo: 50 a 100 linfocitos/ml.

1.8. Respuesta Incompleta: cuando no se alcanzan las cifras del punto anterior, pero la cifra de CD4 no disminuye.

1.9. Ausencia de Respuesta: descenso de la cifra de CD4 por debajo de la basal o más de 30% por debajo del pico máximo obtenido.

2. Respuesta virológica:

2.1. Por medio de la CV. En condiciones normales, cada 4 meses.

2.2. Método: PCR, NASBA ó b-DNA 3.0, pero siempre el mismo método para el mismo paciente. En otras versiones del b-DNA los valores obtenidos por PCR son aproximadamente dos veces más altos. Los del NASBA no deben ser comparados con los otros.

2.3. La toma de la muestra debe ser óptima y de plasma (no suero). Las muestras deben ser procesadas y congeladas dentro de las tres horas, para asegurar que no ocurran signos de degradación.

2.4. La activación del sistema inmune puede interferir en la medición de la CV, por lo que no debe ser medida dentro del mes siguiente a cualquier vacunación o infección intercurrente. Se han observado incrementos de hasta trescientas veces en las dos semanas siguientes a la vacunación. Son episodios transitorios y retornan a los valores previos en 4 semanas.

Valores APE CD4 hasta: \$ 50; CV hasta: \$ 320

Nota: para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial; Suipacha 767 PB.

