



NACIONAL



RESOLUCION 1346/2007
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Normativas de Procedimientos para la solicitud de Hormona de Crecimiento. Aprobación. Derogación de la res. 120/99 (M.S. y A.S.).
del 10/10/2007; Boletín Oficial 26/10/2007

VISTO el Expediente N°1-2002- 5086-06-1 del registro del MINISTERIO DE SALUD; y
CONSIDERANDO:

Que por el mismo se propicia la modificación de la Resolución del Ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL N°120 de fecha 26 de enero de 1999, de Normativas de Procedimientos para la solicitud de Hormona de Crecimiento en el marco de la ASISTENCIA CON HORMONA DE CRECIMIENTO, determinado por el Programa 16 de Apoyo a la Atención Médica Actividad N°4 del MINISTERIO DE SALUD.

Que dicha Resolución Ministerial fue elaborada por la Ex-DIRECCION NACIONAL DE NORMATIZACION DE SERVICIOS, según lo establecido en la Resolución N°479 de fecha 22 de julio de 1997 del registro del Ex INISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, la cual otorgaba la administración y ejecución de dicha actividad.

Que mediante Resolución N°113 de fecha 18 de marzo de 1997 del registro del Ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, era potestad de la Ex-DIRECCION NACIONAL DE NORMATIZACION DE SERVICIOS el manejo de los fondos adjudicados a la partida presupuestaria del Programa 16 Normatización de la Atención Médica.

Que según lo establecido en la Resolución N°69 de fecha 5 de febrero de 1998 del registro del Ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, la Comisión Asesora para el Tratamiento con Hormona de Crecimiento dependía de la Ex-DIRECCION NACIONAL DE NORMATIZACION DE SERVICIOS.

Que desde el año 2003 la DIRECCION NACIONAL DE REGULACION Y FISCALIZACION absorbió las tareas y ejecuta la partida presupuestaria de la Ex-DIRECCION NACIONAL DE NORMATIZACION DE SERVICIOS.

Que mediante este instrumento se tiende a unificar y actualizar la metodología para efectuar el requerimiento de hormona de crecimiento, contribuyendo así a mejorar los controles que deben establecerse con el fin de facilitar el proceso diagnóstico y la interpretación de los datos médicos y sociales para su evaluación.

Que la Comisión Nacional Asesora para el Tratamiento con Hormona de Crecimiento ha elaborado y avalado las modificaciones para esta actualización.

Que la DIRECCION NACIONAL DE REGULACION Y FISCALIZACION, la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION y la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS han prestado conformidad a esta propuesta.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa conforme a las disposiciones de la "Ley de Ministerios - T.O. 1992", modificada por Ley N°25.233.

Por ello:

EL MINISTRO

DE SALUD
RESUELVE:

Artículo 1° - Apruébanse las **NORMATIVAS DE PROCEDIMIENTOS** para la solicitud de Hormona de Crecimiento en el marco de la **ASISTENCIA CON HORMONA DE CRECIMIENTO**, determinado por el Programa 16 de Apoyo a la Atención Médica Actividad N°4 del **MINISTERIO DE SALUD**, que como **ANEXO I** y **ANEXO II** forman parte integrante de la presente.

Art. 2° - Derógase la Resolución N°120 de fecha 26 de enero de 1999 del Ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL.

Art. 3° - Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Boletín Oficial y archívese.

- Ginés M. González García.

ANEXO I

1. INTRODUCCION:

La medicación que se prescriba para la atención de los pacientes incluidos en la **ASISTENCIA CON HORMONA DE CRECIMIENTO** deberá ser requerida por un médico especializado en endocrinología o pediatría validado por autoridad competente, en ambos casos con orientación en patología del crecimiento, y avalada por el Jefe del Servicio o el Director del Hospital de acuerdo a la normativa siguiente.

2. REQUISITOS EXIGIDOS PARA EL INGRESO A LA ASISTENCIA CON HORMONA DE CRECIMIENTO

El paciente que requiera el ingreso deberá presentar la siguiente documentación:

2.1. Solicitud de acuerdo al modelo que figura como **APENDICE "A"**.

2.2. Receta conteniendo la prescripción formulada suscripta por el médico tratante, con sello aclaratorio de la firma del mismo y número de matrícula profesional en recetarios con membrete del Hospital al que concurre

2.3. Resumen de la Historia Clínica de acuerdo a los modelos que figuran como **APENDICE "B"** y **APENDICE "C"**, según se trate de un paciente con Insuficiencia Hipofisaria o Síndrome de Turner respectivamente, completados según el instructivo que figura como **APENDICE "D"** y **"E"** respectivamente.

2.4. Informe Social confeccionada por profesional del Servicio Social del establecimiento asistencial y/o municipio y/o institución estatal con sello aclaratorio en el que conste número de matrícula profesional y confeccionada en formularios con el membrete de la Institución que remite los mismos, el que deberá actualizarse cada seis (6) meses.

2.5. En informe a que se refiere el punto 2.4 deberá dejarse constancia de inexistencia de cobertura de Obra Social u otro tercer pagador.

2.6. En los casos de pacientes dependientes de un núcleo familiar con ingresos provenientes de actividad privada o trabajadores autónomos deberán presentar Declaración de Ingresos certificada por Contador Público.

2.7. Se deberá presentar toda documentación adicional que permita evaluar la situación socioeconómica de la familia.

2.8. Negativa de la cobertura del tratamiento por parte de la autoridad sanitaria jurisdiccional.

2.9. La documentación de los ítems 2.4, 2.5, 2.6, 2.7 y 2.8 precedentemente señalada será analizada por un/a profesional en Trabajo Social/Servicio Social y quedará archivada en la **DIRECCION NACIONAL DE REGULACION Y FISCALIZACION**.

2.10. La documentación de los ítems 2.1, 2.2 y 2.3 será analizada por los Miembros de la Comisión Asesora para el Tratamiento con Hormona de Crecimiento que esta designe a tales efectos, la que asesorará, a la **DIRECCION NACIONAL DE REGULACION Y FISCALIZACION**, sobre la aceptación o no del ingreso solicitado.

3. ENTREGA DE LA HORMONA

3.1. Los pacientes en tratamiento y los que se incorporen a la Asistencia con Hormona de

Crecimiento deberán presentar la prescripción médica de la Hormona requerida y la dosis para el lapso que cubrirá la entrega, cumpliendo con el resto de los requisitos mencionados en 2.2.

3.2. La entrega se efectuará por los medios y períodos de tratamiento que se consideren más adecuados para cada caso en particular.

3.3. La recepción de la Hormona será registrada mediante la firma de un Comprobante de Recepción, cuyo modelo figura como APENDICE "F", por la persona autorizada a recibirla, el que deberá ser remitido a la Dirección Nacional de Regulación y Fiscalización en un lapso de 10 días posteriores a la recepción del medicamento.

ANEXO II

CRITERIOS DE EVALUACION DE PACIENTES CON DEFICIENCIA DE HORMONA DE CRECIMIENTO

Los datos enviados para solicitar financiación del tratamiento con hormona de crecimiento de pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento se evaluarán de acuerdo a todos los siguientes criterios:

a) La estatura del paciente deberá estar por debajo del 3er. percentilo de acuerdo a las tablas nacionales y/o baja estatura de acuerdo a la de los padres. Este criterio podrá no cumplirse en caso de pacientes con insuficiencia de GH orgánica adquirida. En estos casos se considerará de mayor valor la velocidad de crecimiento baja.

b) La baja estatura del niño debe cumplir un papel central en la salud biopsicosocial del paciente y el aumento de la estatura inducido por el tratamiento debe participar, como factor importante, en una mejoría de su calidad de vida.

c) La velocidad de crecimiento deberá ser menor a la del percentilo 10 referidas en el standard británico.

d) La edad ósea debe ser igual o menor a 13 años en las niñas e igual o menor a 14 años en los varones.

e) En los casos de pacientes con patologías orgánicas que producen deficiencia de GH se requerirá, por lo menos, 1 año de seguimiento después de finalizado el tratamiento específico, y la ausencia de enfermedad originaria.

f) Para el diagnóstico de deficiencia de hormona de crecimiento se considerará una respuesta patológica a las pruebas de estímulo cuando la concentración de GH no supere los 7 ng/ml en ninguna de las determinaciones. Los pacientes que demuestren concentraciones de GH entre 7 y 10 ng/ml podrán también ser presentados a consideración, pero la Comisión decidirá si corresponde o no autorizar la financiación del tratamiento.

g) En caso de tratamientos previos con hormona de crecimiento éstos deben haber demostrado su efectividad mediante la inducción del aumento significativo de la velocidad de crecimiento del paciente. Se considerarán excepciones a esta situación de acuerdo a las argumentaciones presentadas por el médico tratante.

h) Si hubieren otras deficiencias hormonales asociadas, el tratamiento hormonal de reemplazo deberá ajustarse a las dosis fisiológicas.

i) Dosis financiada: Para el tratamiento con hormona de crecimiento se aconsejará la financiación de una dosis máxima de 0.5 UI/kg de peso corporal del paciente por semana. A los fines de facilitar la dosificación diaria se autorizarán redondeos entre 0.4 y 0.6 UI/kg/semana. Cuando la dosis semanal supere las 28 UI el cálculo se hará en base a la superficie corporal, aconsejándose la financiación hasta un máximo de 15 UI/m²/semana, siempre que el nuevo cálculo no resulte en una disminución de la dosis que venía recibiendo el paciente. Se sugiere fraccionar la dosis semanal en administraciones diarias por vía subcutánea.

La adecuación de dosis corresponderá a los siguientes criterios:

1. Las adecuaciones de dosis se podrán hacer sólo cada 6 meses coincidiendo con las solicitudes de continuidad.

2. Se aceptarán las adecuaciones de dosis según la progresión del peso corporal.

3. Si la velocidad de crecimiento del paciente es inadecuada y la dosis es baja en relación al peso corporal, la adecuación se hará hasta alcanzar la dosis establecida como máximo a ser financiada.

4. Toda situación diferente a lo contemplado deberá discutirse en la Comisión Asesora.

j) Criterios de seguimiento de pacientes para determinar la continuidad o suspensión del tratamiento.

Continuidad del tratamiento: Durante el primer año de tratamiento se considerará una respuesta adecuada el incremento de la velocidad de crecimiento equivalente a 2 cm. o más respecto de la velocidad previa al mismo. Del segundo año en adelante se mantendrá la financiación del tratamiento si la velocidad de crecimiento es tratamiento de 4 cm. o más por año.

Los pacientes que reciben tratamiento por insuficiencia de hormona de crecimiento secundaria a enfermedad orgánica deberán adjuntar una nota del médico de cabecera informando la permanencia en remisión o estabilidad de la misma cada 12 meses.

Suspensión del tratamiento: Si no se cumplen todos los requisitos enunciados en continuidad la Comisión Asesora podrá discutir la suspensión del financiamiento.

Si se produjeren interrupciones del tratamiento dependientes de causas inherentes al paciente, el reingreso al programa se hará sólo a solicitud del médico tratante con la debida justificación.

Finalización del tratamiento: Se dará por concluido el financiamiento del tratamiento en todo paciente que presente una velocidad de crecimiento menor a 3 cm./año durante un período de 6 meses, con edad ósea igual o mayor de 14 años en las mujeres e igual o mayor de 15 años en los varones. La velocidad de crecimiento establecida para la finalización del tratamiento difiere de la aceptada para continuidad por tratarse de diferentes etapas madurativas.

En caso de que el/la paciente alcance una estatura correspondiente al percentilo 3 del estándar nacional y mantenga una velocidad de crecimiento apropiada, la continuidad del tratamiento será discutida en la Comisión Asesora.

CRITERIOS DE EVALUACION DE PACIENTES

CON SINDROME DE TURNER

Los datos enviados para solicitar financiación del tratamiento con hormona de crecimiento de pacientes afectadas con el Síndrome de Turner se evaluarán de acuerdo a todos los siguientes criterios:

a) La edad cronológica para comenzar el tratamiento deberá ser igual o mayor a cuatro años.

b) La estatura de la paciente deberá estar por debajo del percentilo 3 de acuerdo a las tablas nacionales, referencia de niñas normales, y/o la velocidad de crecimiento deberá ser menor a la del percentilo 10 referidas en el standard británico. En el caso de que sólo se utilice la velocidad de crecimiento como criterio de inclusión, ésta deberá calcularse con los datos de talla obtenidos en por lo menos tres oportunidades durante un año de seguimiento.

c) La baja estatura de la niña debe cumplir un papel central en la salud biopsicosocial de la paciente y el aumento de la estatura inducido por el tratamiento debe participar, como factor importante, en una mejoría de su calidad de vida.

d) La edad ósea debe ser igual o menor a 12 "años".

e) En caso de tratamientos previos con hormona de crecimiento éstos deben haber demostrado su efectividad mediante la inducción del aumento significativo de la velocidad de crecimiento de la paciente. Se considerarán excepciones a esta situación de acuerdo a las argumentaciones presentadas por el médico tratante.

f) Si hubieren otras deficiencias hormonales asociadas, el tratamiento hormonal de reemplazo deberá ajustarse a las dosis fisiológicas.

g) Dosis financiada: para el tratamiento con hormona de crecimiento: se aconsejará la financiación de una dosis máxima de 1.0 UI/kg de peso de la paciente, por semana. A los fines de facilitar la dosificación diaria se autorizarán redondeos entre 0.8 y 1.2 UI/kg/semana. Cuando la dosis semanal supere las 42 UI el cálculo se hará en base a la superficie corporal, financiándose hasta un máximo de 30 UI/m²/semana, siempre que el nuevo cálculo no resulte en una disminución de la dosis que venía recibiendo el paciente. Se sugiere fraccionar la dosis semanal en administraciones diarias por vía subcutánea.

La adecuación de dosis corresponderá a los siguientes criterios:

1. Las adecuaciones de dosis se podrán hacer sólo cada 6 meses coincidiendo con las solicitudes de continuidad.
2. Se aceptarán las adecuaciones de dosis según la progresión del peso corporal.
3. Si la velocidad de crecimiento del paciente es inadecuada y la dosis es baja en relación al peso corporal, la adecuación se hará hasta alcanzar la dosis establecida como máximo a ser financiada.

4. Toda situación diferente a lo contemplado deberá discutirse en la Comisión Asesora.

h) Criterios de seguimiento de pacientes para determinar la continuidad o suspensión del.

Continuidad: Durante el primer año de tratamiento se considerará una respuesta adecuada el incremento de la velocidad de crecimiento equivalente a 2 cm. o más respecto de la velocidad previa al mismo. Del segundo año en adelante se mantendrá la financiación del tratamiento si la velocidad de crecimiento es de 4 cm. o más por año.

Suspensión: Si no se cumplen los requisitos enunciados en continuidad la Comisión Asesora podrá discutir la suspensión del financiamiento.

Si se produjeran interrupciones del tratamiento dependientes de causas inherentes a la paciente, el reingreso al programa se hará sólo a solicitud del médico tratante con la debida justificación.

Finalización del tratamiento: Se dará por concluido el financiamiento del tratamiento en toda paciente que presente una velocidad de crecimiento menor a 3 cm./año durante un período de 6 meses, con edad ósea igual o mayor de 14 "años". La velocidad de crecimiento establecida para la finalización del tratamiento difiere de la aceptada para continuidad por tratarse de diferentes etapas madurativas.

En caso de que el paciente alcance el percentilo 3 de estatura del estándar nacional, referencia de niñas normales y mantenga velocidad de crecimiento apropiada, la continuidad del tratamiento será discutida en la Comisión Asesora.

APENDICE "A"

APENDICE "B"

RESUMEN DE HISTORIA CLINICA PARA PACIENTES
CON INSUFICIENCIA HIPOFISARIA

DATOS PERSONALES

Apellido y Nombre:

DNI: Fechas: Nacimiento.: ___/___/___
1ra.consulta: ___/___/___
Sexo: Actual: ___/___/___

Nacionalidad: Edad Actual: _____ año

Domicilio:

Localidad: Código Postal:

Provincia: Teléfono:

Obra Social: Nro.Afiliado:

Institución: Hist. Clínica Nro.: _____

Médico Tratante: M.P.: _____

Domicilio: Localidad:
Cód. Postal: Teléfono:

Referido por:

Diagnóstico:

¿Está/estuvo en tratamiento con Hormona de Crecimiento?: Si/No

Hormona: Dosis:

Fecha Iniciación: ___/___/___ Fecha terminación: ___/___/___

Financia/ó: Lugar:

LOS DATOS PERTENECIENTES A ESTA HOJA DEBEN COMPLETARSE TOTALMENTE.
En la hojas siguientes los datos subrayados son obligatorios.

FIRMA:

Apellido y Nombre:

ANTECEDENTES PERSONALES

Embarazo: NºEvolución: Duración:sem.

Parto: NºCarácter.: Anestesia:

Present.: Maniobras: Apgar: 1'...5'...

Peso Nac.: Long.corp.....cm Perinatología:

Madurac. Ps.motriz: Escol.Grado: Déficit Mental:

ENFERMEDADES PADECIDAS:

ANTECEDENTES FAMILIARES

PADRE

Fecha de Nac.: ___/___/___ Edad Actual: Estatura(cm):.....

Edad desarr.Puber.: Profesión: Vive?:

Sano (S/N): Especificar:

MADRE

Fecha de Nac.: ___/___/___ Edad Actual: Estatura(cm):.....

Edad Menarca: Profesión: Vive?:

Sana (S/N): Especificar:

HERMANOS

Sexo: Edad actual: Talla: E.Menarca/desarrollo:
Sexo: Edad actual: Talla: E.Menarca/desarrollo:
Sexo: Edad actual: Talla: E.Menarca/desarrollo:

Enfermedades en la Familia: Parentesco:

Nivel Socio-Económico: Núcleo Familiar:

ENFERMEDAD ACTUAL

Motivo de consulta:

Evolución de los Síntomas: Fecha: .../.../....

EXAMEN FISICO

Edad Cronol.:

Estatura (cm):..... SDS:..... Estat.Sent:....Perc.Prop.Corp:..

Peso (Kg): Circunf.Craneana (cm):.....

Estado Nutricional:

Desarrollo Puberal(grados de Tanner)

Mamas:.... Vello pubiano..... Edad Menarca: años

Datos Clínicos Positivos:

FIRMA:

Apellido y Nombre:

ESTUDIO DE LA FUNCION HIPOFISARIA

SECTOR SOMATOTROFICO - DOSAJE DE HORMONA DE CRECIMIENTO

	Fecha	Unid.	Basal	20'	30'	60'	90'
Ejercicio Prop.:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Clonidina:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Insulina.							
* Glucemia:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____	_____
* GH:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____	_____
C-Dopa:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Arginina:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Dosaje de IGF 1:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Dosaje IGFBP3	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Enviar fotocopia de los resultados de estos análisis

SECTOR GONADOTROFICO:

Desarrollo Puberal(grados de Tanner)

Genitales:..... Mamas:..... Vello pubiano

Edad Menarca: años

Prueba de Gn-RH

	Fecha	Unid.	Basal	20'	30'	60'
LH:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____
FSH:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____
_____:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____
_____:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____
Estradiol:	__/__/__	_____	_____	Resultado:		
Testosterona:	__/__/__	_____	_____	Resultado:		
_____:	__/__/__	_____	_____	Resultado:.....		
Urocitograma:	__/__/__	SC:___% SB:___% I___% PB___%				

FIRMA:

Apellido y nombre:

OTROS EXAMENES
LABORATORIO
SANGRE

Fecha	Resultado	Unid.
-------	-----------	-------

Apellido y nombre:

VELOCIDAD DE CRECIMIENTO Y MADURACION FISICA

Fecha									
Edad cronológica									
Estatura (cm)									
Velocidad de crecim. (cm/año)									
Peso (Kg)									
Edad ósea ("años")									
Desarr. Genital (Gó M-VP)									
Tratamiento									

TRATAMIENTOS INSTITUIDOS DISTINTOS DE GH (MEDICOS, HORMONALES, CIRUGIA, RADIOTERAPIA, ETC.

TRATAMIENTO	FECHA		EDAD CRONOL.	DOSIS
	de	a	de a	

DIAGNOSTICO FINAL

Insuficiencia Hipofisaria: Aislada: ...
Múltiple: ...
Sector Comprometido: GH:...TSH:..
ACTH... Gn... PROL... ADH:...

Etiología Idiopática: ...
Familiar: ...
Orgánica: ... Especificar:

Relación con la Pubertad Prepuberal: ... Puberal: ...

Enfermedad General Concomitante:

FIRMA:

APENDICE "C"
RESUMEN DE HISTORIA CLINICA PARA PACIENTES
CON SINDROME DE TURNER

DATOS PERSONALES

Apellido y Nombre:

DNI:

Fechas:

Nacimiento.: ___/___/___

1ra.consulta: ___/___/___

Sexo:

Actual: ___/___/___

Nacionalidad:

Edad Actual:años

Domicilio:

Localidad:

Código Postal:

Provincia:

Teléfono:

Obra Social:

Nro.Afiliado:

Institución:

Hist. Clínica Nro.:.....

Médico Tratante:

M.P.:.....

Domicilio:

Localidad:

Cód.Postal:

Teléfono:

Referido por:

Diagnóstico:

¿Está/estuvo en tratamiento con Hormona de Crecimiento?: Si/No

Hormona:

Dosis:

Fecha Iniciación:___/___/___

Fecha terminación:___/___/___

Financia/ó:

Lugar:

LOS DATOS PERTENECIENTES A ESTA HOJA DEBEN COMPLETARSE TOTALMENTE.
En la hojas siguientes los datos subrayados son obligatorios.

Apellido y Nombre:

ANTECEDENTES PERSONALES

Embarazo: Nº ... Evolución: Duración:....sem.

Parto: Nº ... Carácter.: Anestesia:
Present.: Maniobras: Apgar: 1'... 5'...
Peso Nac.: Long.corp....cm Perinatología:
Madurac. Ps.motriz: Escol.Grado: Deficit Mental:

ENFERMEDADES PADECIDAS:

ANTECEDENTES FAMILIARES

PADRE

Fecha de Nac.: ___/___/___ Edad Actual: Estatura(cm):....
Edad desarr.Puber.: Profesión: Vive?:
Sano (S/N): Especificar:

MADRE

Fecha de Nac.: ___/___/___ Edad Actual: Estatura(cm):....
Edad Menarca: Profesión: Vive?:
Sana (S/N): Especificar:

HERMANOS

Sexo: Edad actual: Talla: E.Menarca/desarrollo:
Sexo: Edad actual: Talla: E.Menarca/desarrollo:
Sexo: Edad actual: Talla: E.Menarca/desarrollo:

Enfermedades en la Familia:

Parentesco:

Nivel Socio-Económico:

Núcleo Familiar:

ENFERMEDAD ACTUAL

Motivo de consulta:

Evolución de los Síntomas: Fecha:

EXAMEN FISICO

Estatura (cm):..... SDS:..... Estat.Sent:.... Perc.Prop.Corp:

Peso (Kg): Circunf.Craneana (cm):....

Estado Nutricional:

Desarrollo Puberal(grados de Tanner)

Mamas:....Vello pubiano.... Edad Menarca: años

Datos Clínicos Positivos:

Datos Clínicos Relacionados al S. de Turner:

Apellido y Nombre:

ESTUDIO DE LA FUNCION HIPOFISARIA

SECTOR SOMATOTROFICO - DOSAJE DE H. DE CRECIMIENTO (optativo)

	Fecha	Unid.	Basal	20'	30'	60'	90'
Ejercicio Prop.:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Clonidina:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Insulina.							
* Glucemia:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____	_____
* GH:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____	_____
C-Dopa:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Arginina:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Dosaje de IGF 1:	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____	_____
	__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____	_____

SECTOR TIROTROFICO

	Fecha	Unid.	Resultado	Valores normales
T 3:	__/__/__	_____	_____	_____
<u>T 4:</u>	__/__/__	_____	_____	_____
T 4 I:	__/__/__	_____	_____	_____
<u>TSH:</u>	__/__/__	_____	Basal: _____ 30': _____	
Prolactina:	__/__/__	_____	Basal: _____	
<u>AFM:</u>	__/__/__	_____	Resultado: _____ Titulo: _____	
<u>ATG:</u>	__/__/__	_____	Resultado: _____ Titulo: _____	
_____:	__/__/__	_____	Resultado: _____	

Apellido y Nombre:

SECTOR GONADOTROFICO:

Desarrollo Puberal(grados de Tanner)

Genitales:..... Mamas:..... Vello pubiano

Edad Menarca: años

Prueba de Gn-RH

	Fecha	Unid.	Basal	20'	30'	60'
LH:	__/__/__	_____				_____
FSH:	__/__/__	_____				_____
_____:	__/__/__	_____				_____
_____:	__/__/__	_____				_____
Estradiol:	__/__/__	_____	Resultado:			_____
_____:	__/__/__	_____	Resultado:			_____
_____:	__/__/__	_____	Resultado:			_____
Urocitograma:	__/__/__	SC:___% SB:___% I___% PB___%				

Apellido y nombre:

30 minutos de intervalo. (-30'y 0').

Administrar Clonidina, por vía oral, a una dosis de 0.1 mg/m² de superficie corporal.

Extraer sangre a los 60, 90 y 120 minutos de la ingesta de la clonidina

En raras oportunidades, la clonidina puede desencadenar episodios de broncoespasmo en pacientes con antecedentes de hiperreactividad bronquial o asma.

PRUEBA DE ARGININA:

Sacar dos muestras de sangre para el dosaje de hormona de crecimiento (GH) basales, con 30 minutos de intervalo. (-30'y 0').

Realizar una infusión de arginina al 10% en 30 minutos. La dosis de arginina se calcula a razón de 0.5 gr. por kilogramo de peso corporal, hasta un máximo de 30 gr.

Extraer sangre en el momento de finalizar la infusión de arginina y luego de, 15, 30 y 60 minutos.

PRUEBA DE HIPOGLUCEMIA INSULINICA:

Se administra insulina cristalina, diluida en solución acuosa a una concentración de 1 UI/mL, por vía intravenosa, a una dosis de 0.05 0.1UI/kg. de peso corporal. Las extracciones para el dosaje de GH y glucemia se realizan en los siguientes tiempos: basal (en lo posible 2 muestras, -30 y 0 min) y 20, 30, 60 y 90 minutos post inyección de insulina.

En caso de que el paciente presente signos clínicos importantes de hipoglucemia o si la glucemia desciende por debajo de 20 mg/dL la prueba debe ser interrumpida mediante la inyección endovenosa, lenta, de una solución glucosada al 25%. Con la dosis de insulina recomendada esta situación ocurre muy excepcionalmente, aun en pacientes con insuficiencia hipofisaria.

PRUEBA DE GLUCAGON:

Se administra glucagon, por vía intravenosa, a una dosis de 0.03 mg/kg. de peso corporal.

Se obtienen muestras para dosaje de GH y Glucemia en los siguientes tiempos: -30, 0, 90, 120 y 180 minutos.

NOTA: Para evitar pruebas con resultados falsamente patológicos, en pacientes peripuberales se realizará una SENSIBILIZACION previa con estrógenos o testosterona.

NIÑAS: cuando la edad ósea sea igual o mayor de ocho "años", sin la presencia de caracteres sexuales estrogenodependientes (mama 1) se administrarán estradiol micronizado 1 a 2 mg/d vía oral por tres días o estrógenos conjugados a una dosis de 0.625 mg diarios vía oral durante tres a cinco días. La prueba de estímulo se realizará al cuarto o sexto día, respectivamente.

VARONES: cuando la edad ósea sea igual o mayor a 8 "años" y el desarrollo puberal sea menor de estadio genital 3 de Tanner, se administrarán 50 mg de testosterona de depósito por vía intramuscular o estradiol micronizado 1 a 2 mg/d vía oral por tres días. La prueba de estímulo se realizará al séptimo o cuarto día, respectivamente, de la aplicación.

B.- SECTOR TIROTROFICO

PRUEBA DE TRH:

Inyectar, por vía intravenosa, 200 mcg de TRH. En niños menores de dos años la dosis será de 7mcg por kilo de peso corporal. Se obtienen muestras de sangre, para el dosaje de TSH en los siguientes tiempos: basal, 30 y 60 minutos.

C.- SECTOR GONADOTROFICO

PRUEBA DE GN-RH:

Se administrará Gn-RH, por vía intravenosa, a una dosis de 25 mcg en niños menores de doce años y de 50-75 mcg en niños mayores. Se obtienen muestras de sangre, para el dosaje de FSH y LH en los siguientes tiempos: basal, 30, 60 y 90 minutos.

APENDICE "D"

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL APENDICE "B"

2ª Edición - Diciembre 2005

Todo paciente que solicite la financiación del tratamiento con Hormona de Crecimiento deberá cumplir las siguientes normas presentando los datos elaborados por el médico que lo atiende en los formularios pertinentes.

I - REQUERIMIENTOS DE DATOS AUXOLOGICOS

I.1 Peso de nacimiento

I.2 Se requieren tres mediciones de estatura y peso del paciente tomados en forma estandarizada en el último año, en intervalos de por lo menos tres meses, o tres mediciones separadas por un año o más incluyendo la actual.

Deberá ser informada la estatura de ambos padres obtenida, en lo posible, por medición directa.

I.3 Las estaturas y pesos del paciente deben ser registrados junto con las fechas y edades exactas en que fueron tomadas. La talla se expresará en valores absolutos (centímetros y milímetros) y se graficará sobre la gráfica de talla nacional. El peso se aproximará a 100 gr. en niños menores de 2 años y a 500 gr. en mayores de esa edad.

I.4 La velocidad de crecimiento se calculará, de ser posible, en períodos completos de 1 año y se expresará en cm/año.

I.5 En los niños con insuficiencia hipofisaria manifiesta se aceptarán, como excepción, dos mediciones separadas por 6 meses, así como la velocidad de crecimiento calculada en este período. Se deberá dejar clara constancia si en este período el paciente recibió algún otro tipo de tratamiento. En los pacientes que presenten crisis hipoglucémicas debidas a deficiencia de hormona de crecimiento, el tratamiento se considerará como una urgencia, por lo tanto podrán no cumplir con este requisito.

I.6 En caso de tratamientos previos con hormona de crecimiento será necesario enviar datos acerca de la evolución del paciente bajo tratamiento. Si por alguna razón éstos no fueron efectivos se deberán presentar las argumentaciones sobre las posibles causas.

II - REQUERIMIENTO DE DATOS DE LABORATORIO

II-1 - SECTOR SOMATOTROFICO

II-1-1 - Dosaje de Hormona de crecimiento

Se exigirá la determinación, por radioinmunoensayo o técnicas reconocidas que lo sustituyan, de la concentración plasmática de hormona de crecimiento luego de la realización de por lo menos 2 pruebas de estímulo. Estas podrán ser seleccionadas entre las siguientes:

- Hipoglucemia insulínica
- Ejercicio - Propranolol
- Clonidina
- Arginina
- Glucagon
- Carbi-Dopa
- en hipoglucemia espontánea.

II-1-2 - Dosaje de Factores de crecimiento HC dependientes (IGF 1, IGFBP 3)

Se exigirán los resultados del dosaje de IGF 1 en condiciones basales. El dosaje de IGFBP es facultativo, aunque recomendable.

Prueba de sensibilización: Para evitar resultados falsamente patológicos en pacientes peripuberales deberá realizarse en todos los pacientes con una edad ósea igual o superior a los 8 "años" (Método de Greulich y Pyle) la sensibilización previa con estrógenos o testosterona de acuerdo a las indicaciones expresadas en la pág. 17

Se deberá informar si las pruebas diagnósticas fueron efectuadas estando el paciente bajo efecto de tratamiento con otras drogas, especificando el nombre genérico y la dosis. En caso de haberse suspendido previamente se especificará el tiempo transcurrido hasta la realización del estudio.

Se deberá adjuntar una fotocopia de los informes de los resultados de los análisis y en el que conste el método utilizado y los valores normales de referencia.

II-2 - SECTOR TIROTROFICO

La investigación del sector tirotrófico se deberá realizar mediante la determinación de la concentración plasmática de tiroxina (T4) en condiciones basales y de tirotrófina (TSH) en condiciones basales y después de 30 y 60 minutos de la inyección de TRH. La interpretación se hará de acuerdo al método utilizado. El dosaje de Tiroxina libre plasmática (T4 L) es altamente recomendable

II-3 - SECTOR PROLACTINICO

Se deberá efectuar el dosaje en plasma de Prolactina, en condiciones basales.

II-4 - SECTOR ADRENOCORTICOTROFICO

El requerimiento mínimo para la investigación del sector ACTH será el dosaje de Cortisol plasmático en dos muestras basales, matutinas separadas por un intervalo de 20 minutos.

II-5 - SECTOR GONADOTROFICO

Si el paciente no presenta signos clínicos de haber iniciado la pubertad, el sector gonadotrófico se explorará, en niñas con edad ósea mayor de 12 años y en varones con edad ósea mayor de 14 años, mediante el dosaje en plasma de LH y FSH, en condiciones basales y luego de la inyección o infusión de GnRH. Se determinarán además la concentración plasmática de Testosterona o Estradiol plasmáticos en condiciones basales.

III - REQUERIMIENTO DE DATOS DE DIAGNOSTICO POR IMAGENES

III-1 - EDAD OSEA

Se determinará, en una radiografía de mano y muñeca izquierda, mediante el método de Greulich y Pyle o el método de Tanner o similares.

El paciente debe contar con una determinación de su edad ósea coincidente, \pm 3 meses, con la fecha del pedido de financiación del tratamiento. Cuando la edad ósea sea igual o superior a 11 "años" (G&P) se deberá adjuntar la placa radiográfica.

III-2 - RESONANCIA NUCLEAR MAGNETICA (RNM)

En todos los pacientes se deberá adjuntar el informe del estudio de RNM de la región hipotálamo hipofisaria. En los pacientes con patología encéfalocraneana orgánica, ésta deberá ser realizada en el transcurso del último semestre previo a la solicitud.

IV - OTROS ANALISIS

Se requerirán obligatoriamente los resultados de los siguientes exámenes de laboratorio: Creatinemia, glucemia, Hemoglobina, orina completa, anticuerpos antiendomisio IgA o anti-transglutaminasa y concentración plasmática de IgA

V - INFORMACION ADICIONAL

Toda información adicional referida al paciente y a la patología que lo afecta, y que contribuya a una mejor evaluación para poder decidir sobre la conveniencia de facilitar el acceso al tratamiento con hormona de crecimiento, será bienvenida. Para poder efectuar una correcta evaluación es fundamental contar con información acerca del bienestar general del paciente, su grado de evolución psicomotriz e intelectual así como de una proyección a futuro acerca de su calidad de vida.

VI - CONTINUIDAD O MODIFICACION DEL TRATAMIENTO

Cada 6 (seis) meses, a partir de la fecha de inicio del tratamiento, deberá solicitarse, mediante la elevación de la solicitud correspondiente, la continuidad o modificación del tratamiento del paciente. (APENDICE "G")

La contestación adecuada a los requerimientos de esa solicitud es condición ineludible para que ésta sea considerada por el Ministerio.

Los pacientes que reciben tratamiento por insuficiencia de hormona de crecimiento secundaria a enfermedad orgánica deberán adjuntar, cada doce meses, una nota del médico de tratante informando acerca de la permanencia en remisión o estabilidad de la misma. (Ver nota tipo)

VI - FINALIZACION DEL TRATAMIENTO

El médico tratante deberá informar, en el formulario "Aviso de Suspensión", cuando el tratamiento del/ la paciente, con hormona de crecimiento se dé por finalizado, mencionando las causas.

VII - REEVALUACION DIAGNOSTICA UNA VEZ FINALIZADO EL TRATAMIENTO CON HORMONA DE CRECIMIENTO

Es recomendable realizar la reevaluación diagnóstica de la deficiencia de HC con pruebas de estímulo de todos los pacientes que hayan finalizado el tratamiento. El momento más adecuado para realizar dicha evaluación es luego de haber transcurrido al menos seis meses desde la última aplicación.

APENDICE "E"

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL APENDICE "C"

2ª Edición - Diciembre 2005

Toda paciente que solicite la financiación del tratamiento con Hormona de Crecimiento deberá cumplir las siguientes normas presentando los datos elaborados por el médico que la atiende en los formularios pertinentes.

I - REQUERIMIENTOS DE DATOS AUXOLOGICOS

I.1 Peso de nacimiento

I.2 Se requieren dos mediciones de estatura y peso del paciente tomados en forma estandarizada en el último año, en intervalos de por lo menos seis meses.

Las estaturas y pesos de la paciente deben ser registrados junto con las fechas y edades exactas en que fueron tomadas. La talla se expresará en valores absolutos (centímetros y milímetros) y se dibujará sobre la gráfica de talla nacional de referencia de niñas normales y, en lo posible, en las de referencia de niñas con Síndrome de Turner. El peso se aproximará a 500 gr.

Deberá ser informada la estatura de ambos padres obtenida, en lo posible, por medición directa.

I.3 La velocidad de crecimiento se calculará en base a las mediciones obtenidas y se expresará en cm/año

I.4 En caso de tratamientos previos con hormonas de crecimiento será necesario enviar datos acerca de la evolución de la paciente bajo ese tratamiento. Si por alguna razón éstos no fueron efectivos se deberán presentar las argumentaciones sobre las posibles causas.

II - REQUERIMIENTO DE DATOS DE LABORATORIO

II.1 CARIOTIPO

Se deberá adjuntar una fotocopia del informe del resultado del estudio cromosómico.

II.2 SECTOR TIROTROFICO

La investigación del sector tirotrófico se deberá realizar mediante determinaciones basales en plasma de tiroxina (T4) y de tirotrófina (TSH) en condiciones basales. El dosaje de Tiroxina libre plasmática (T4 L) es altamente recomendable.

La prueba de TRH se debe realizar en todos los casos en que el dosaje de la TSH basal se haya efectuado por RIA. Si este dosaje se realiza usando métodos ultrasensibles, la prueba de TRH será exigible sólo si la concentración de TSH se ubique en la mitad superior del rango normal para el método.

II.3 SECTOR GONADOTROFICO

En edad puberal, el sector gonadotrófico se explorará mediante el dosaje en plasma de LH y FSH en condiciones basales o luego de la inyección de GnRH. Si los resultados del dosaje de LH y FSH en condiciones basales supera el límite superior de los valores normales para la edad cronológica, se podrá obviar la prueba de GnRH

III - REQUERIMIENTO DE DATOS DE DIAGNOSTICO POR IMAGENES

III.1 EDAD OSEA

Se determinará en una radiografía de mano y muñeca izquierda mediante el método de Greulich y Pyle o el método de Tanner o similares.

La paciente debe contar con una determinación de su edad ósea coincidente, \pm 3 meses, con la fecha del pedido de financiación del tratamiento.

Cuando la edad ósea determinada sea igual o superior a los 10 "años", deberá enviarse, junto con el formulario de resumen de la historia clínica, la radiografía correspondiente. Esta será devuelta al paciente.

IV - INFORMACION ADICIONAL

IV.1 En caso de enfermedad concomitante (cardiológica, renal, etc.), se debe dejar constancia de la incidencia que ésta tiene sobre el estado general de salud de la paciente, teniendo en cuenta que no debe impedir la respuesta al tratamiento.

IV.2 Será bienvenida toda información adicional referida a la paciente y a la patología que la afecta, y que contribuya a una mejor evaluación para poder decidir sobre la conveniencia de facilitar el acceso al tratamiento con hormona de crecimiento.

V - CONTINUIDAD O MODIFICACION DEL TRATAMIENTO

Cada 6 (seis) meses, a partir de la fecha de inicio del tratamiento, deberá solicitarse, mediante la elevación de la solicitud correspondiente, la continuidad o modificación del tratamiento de la paciente.

La contestación adecuada a los requerimientos de esa solicitud es condición ineludible para que ésta sea considerada por el Ministerio.

VI - FINALIZACION DEL TRATAMIENTO

El médico tratante deberá informar, en el formulario "Aviso de Suspensión" cuando el tratamiento la paciente, con hormona de crecimiento se de por finalizado, mencionando las causas.

APENDICE "F"

DIRECCION NACIONAL DE REGULACION Y FISCALIZACION

ASISTENCIA CON HORMONA DE CRECIMIENTO

Entrega de hormona de Crecimiento

Fecha de Entrega:

Paciente:

Medicación:

Dosis Indicada:

Dosis a Entregar:

Médico Tratante:

Institución Tratante:

Obra Social:

Datos del Recepcionante:

Nombre y Apellido:

Carácter:

Domicilio:

Documento N°:

Recibí de Conformidad:

Fecha:.....

.....

Firma y Aclaración

Entrega Ministerio de Salud

APENDICE "G"
SOLICITUD DE CONTINUACION O MODIFICACION DE TRATAMIENTO
CON HORMONA DE CRECIMIENTO

Lugar y fecha: Buenos Aires,

Paciente: Edad: años

Historia Clínica N°:

Diagnóstico:

GH utilizada (Marca):

Dosis actual: . UI/semana N° inyecc./sem.:.....

- Se requiere:
- Mantener la dosis actual
 - Suspender tratamiento
 - Aumentar la dosis a UI/semana
(indicar los motivos precisos)

Antropometría

	Fecha	Estatura (cm)	Peso (Kg)	Vel. Crecimiento (cm/año)
Inicio Tratamiento				
Control Anterior				
Control Actual				

Edad Osea (una por año):..... Fecha:...../...../..... GyP/Tanner

Estadio Puberal: G/M:..... .VP:..... Tam.Test: D..... / I..... Menarca (fecha)

Cumplimiento con el tratamiento:

- Tratamientos concomitantes: (nombre y dosis)
- Tiroides:
 - Esteroides:
 - Otros:

OBSERVACIONES:
Sello de la Institución

Firma del Médico solicitante

CONSTANCIA DE ESTADO LIBRE DE ENFERMEDAD

Por la presente dejo constancia que la / el paciente
de años de edad, está estable en su patología de base y en condiciones
para ser tratado con hormona de crecimiento

Fecha:/...../.....

Firma y sello del médico tratante

AVISO DE SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON HORMONA DE CRECIMIENTO

Lugar y fecha:

Paciente: _____ Edad: _____ años

Diagnóstico:

GH utilizada (Marca): _____ F.Inic.Trat.:.../.../...
Dosis actual: UI/semana Nº inyecc./sem.:.....

MOTIVO DE LA SUSPENSIÓN :

Finalización
Abandono No cumplimiento
Decisión propia
Decisión médica : Motivo :

.....

Otros" :.....

Fecha del control actual: .../.../....

Talla (cm , mm): _____ Peso (Kg): _____

Control anterior. Fecha: .../.../.. Talla (cm y mm): _____

Velocidad de Crecimiento (cm/año) en el semestre:

Edad Osea (una por año): Fecha:.../.../.. GyP/Tanner

Estadio Puberal: G/M:...VP:...Tam.Test:D...I...Menarca:

Cumplimiento con el tratamiento:

Tratamientos concomitantes: _____ - Tiroides:
(nombre y dosis)

- Esteroides:

- Otros:

OBSERVACIONES:

Firma del Médico solicitante

Aclaración
Nº de matrícula.

