Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

PROTOCOLO 2015

Profilaxis de la Infección del Virus Respiratorio Sincicial con Palivizumab para prematuros con DBP

Para el Otorgamiento de las Prestaciones
que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Ley 20.850

Subsecretaría de Salud Pública
Subsecretaría de Redes Asistenciales
División Jurídica

La Ley 20.850 Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y otorga cobertura financiera universal a medicamentos de alto costo, procedimientos médicos especializados de demostrada efectividad, de acuerdo a lo establecido en los Protocolos respectivos, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia

Para mayor información sobre el manejo clínico del Palivizumab, consulte el documento "Orientaciones para el Manejo Clínico del Palivizumab en la profilaxis de la infección del Virus Respiratorio Sincicial",

disponible en www.minsal.cl

ÍNDICE

MAPA DE RED 5

Diagrama de Flujo de la Red para la Profilaxis del VRS con Palivizumab en Prematuros menores de 32 semanas de EG y/o menor de 1500 Grs con DBP 7

I. INTRODUCCIÓN 8

II. OBJETIVO GENERAL 8

III. OBJETIVOS ESPECÍFICOS 9

IV. ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN 9

V. POBLACIÓN OBJETIVO 9

VI. DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA 9

VII. MANEJO CLÍNICO 10

VIII. SEGUIMIENTO 12

IX. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS 13

X. ANEXOS 13

BIBLIOGRAFÍA 25

Índice de Anexos

ANEXO 1. Formulario Solicitud de Palivizumab 14

ANEXO 2. Formulario Confirmación Diagnóstica 18

ANEXO 3. Formulario de Seguimiento 20

ANEXO 4. Formulario Solicitud Cambio centro de Administración de Tratamiento 23

MAPA DE RED

Prestador de Salud Ley 20.850

Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada, conforme a lo dispuesto en el decreto N° 54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850".

La Red de atención se organizará en cuatro etapas:

I. Sospecha diagnóstica

II. Confirmación

III. Tratamiento

IV. Seguimiento

I. Sospecha diagnóstica

Parte con una etapa inicial de sospecha, que es efectuada por establecimientos públicos o privados del primer nivel de atención ambulatorios, que cuentan con médicos generales y médicos familiares. Posterior a ello, se realiza la sospecha fundada que se generará en el segundo nivel de atención público o privado por especialistas o subespecialistas relacionados a la patología a diagnosticar. En esta instancia se generará un formulario de sospecha fundada.

La sospecha del diagnóstico podrá ser levantada por un prestador individual con registro de especialidad en la Superintendencia de Salud, de acuerdo a la patología en sospecha o un prestador institucional que cuente con los especialistas acreditados.

II. Confirmación

La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador aprobado que cuente con el examen Gold estándar necesario para dicha confirmación de acuerdo a requisitos técnicos definidos.

III. Tratamiento

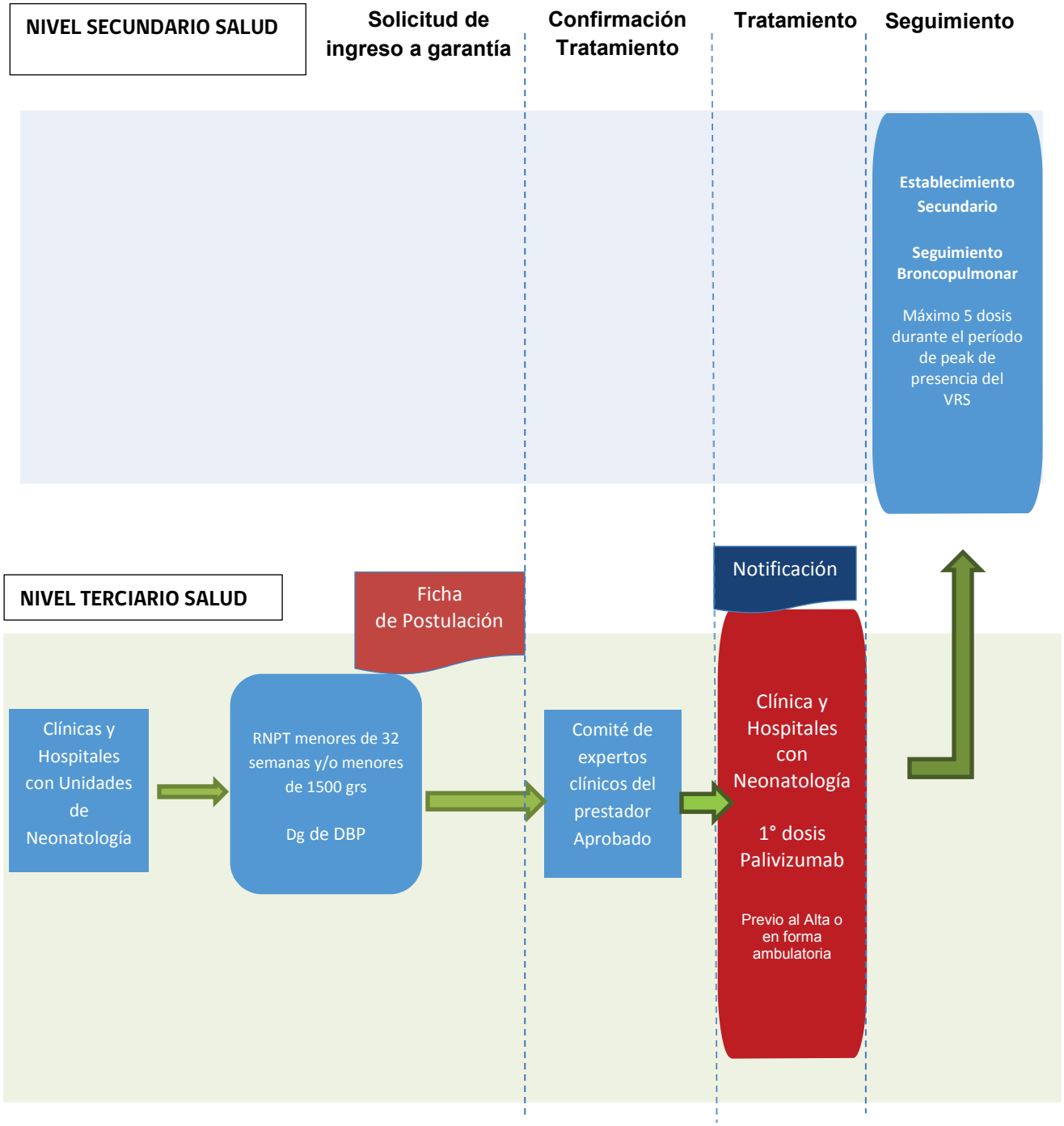
Entrega de Medicamentos: Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un Prestador Aprobado.

La Administración de medicamentos: Deberá ser realizada en un Prestador Aprobado.

IV. Etapa de Seguimiento

Las personas que ingresen a este protocolo tendrán seguimiento clínico según lo establecido para estos efectos.

Diagrama de Flujo de la Red para la Profilaxis del VRS con Palivizumab en Prematuros menores de 32 semanas de EG y/o menor de 1500 Grs con DBP



I. INTRODUCCIÓN

La infección por virus respiratorio sincicial (VRS) es una de las causas principales de infección aguda de las vías respiratorias inferiores en lactantes y niños pequeños en todo el mundo, y provoca morbilidad y mortalidad considerables.(1)

El VRS presenta altas tasas de ataque en lactantes menores siendo de evolución más grave en personas con factores de riesgo como antecedentes de prematuridad extrema, y displasia broncopulmonar (DBP), en los cuales la infección por VRS es la primera causa de hospitalización.(2)

Actualmente no existe cura para la infección por VRS y el tratamiento es principalmente de apoyo. Por lo tanto, la prevención es muy importante.(1)

Palivizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado, dirigido contra el sitio antigénico A en la proteína F del VRS. Tiene una actividad inhibitoria de la fusión y es un potente neutralizante frente al subtipo A y cepas B del virus.(3)

Este protocolo de manejo clínico considera la profilaxis de la infección por VRS con Palivizumab en lactantes prematuros con DBP <32 semanas de edad gestacional y/o < 1500grs al nacer menores de 1 año de edad cronológica.

II. OBJETIVO GENERAL

Entregar orientaciones a los equipos de salud para estandarizar la profilaxis de la infección por VRS con Palivizumab, en la población de mayor riesgo.

III. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Entregar orientaciones para la administración de Palivizumab como profilaxis para la infección por Virus Respiratorio Sincicial.

IV. ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN

Dirigido a profesionales multidisciplinarios del equipo de salud que atienden a la población objetivo.

V. POBLACIÓN OBJETIVO

Prematuros con Displasia Broncopulmonar (DBP) <32 semanas de edad gestacional y/o < 1500grs al nacer, menores de 1 año de edad cronológica.

VI. DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

PALIVIZUMAB

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

La dosis recomendada a administrar de Palivizumab es de 15mg/kg/mes, por vía intramuscular, durante máximo 5 meses, considerando el período de mayor presencia del VRS de acuerdo a las características de circulación viral del año en curso. (3)

VII. MANEJO CLÍNICO

La **garantía explícita de protección financiera** para la profilaxis de la infección del Virus Respiratorio Sincicial en prematuros < de 32 semanas y/o < 1500 grs al nacer, menores de 1 año de edad cronológica, con Displasia Broncopulmonar, comprende la administración de máximo 5 dosis de Palivizumab.(1)

La **garantía de Oportunidad**:

Con **Confirmación diagnóstica** de Displasia Broncopulmonar en prematuros < de 32 semanas y/o < 1500grs al nacer, menores de 1 año de edad cronológica, tendrá acceso a la primera dosis de Palivizumab, previo al alta, en un plazo no mayor a 72 h, o en forma ambulatoria si ya se encuentra en su domicilio cumpliendo los criterios de inclusión, cuando empiece el periodo de circulación viral.

Continuidad, en conformidad a lo prescrito por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Confirmación Diagnóstica

Recién nacido pretérmino (< 32 semanas) y/o < 1500 gramos al nacer menores de 1 año de edad cronológica con DBP.

Criterios de Inclusión

	PERIODO DE MAYOR CIRCULACIÓN VIRAL (MAYO A SEPTIEMBRE) [1]	PERIODO DE MENOR CIRCULACIÓN VIRAL (ENERO- ABRIL/ OCTUBRE A DICIEMBRE)
PRIMER AÑO	72 h previo al alta hospitalaria recibirá la primera dosis de palivizumab.	No recibe dosis previo al alta.
	Las siguientes dosis se recibirán en forma ambulatoria hasta un máximo de 5 dosis durante ese año calendario.	En aquellos pacientes menores de 1 año dados de alta entre enero y abril del año en curso recibirán 5 dosis de palivizumab cuando inicie el período de mayor circulación del virus.
SEGUNDO AÑO	Recibirán hasta completar 5 dosis, en forma ambulatoria, considerando lo administrado en el año 1, hasta cumplir 1 año de vida.	En aquellos pacientes dados de alta entre octubre y diciembre del año anterior recibirá 5 dosis de palivizumab cuando inicie el período de mayor circulación del virus.

Tratamiento farmacológico

Administración del Palivizumab (4)

La dosis recomendada a administrar de Palivizumab es de 15mg/kg/mes, durante máximo 5 meses. La presentación del anticuerpo monoclonal es en polvo liofilizado, el que debe ser reconstituido con 1 ml de agua estéril.

- Las solicitudes de inicio de tratamiento podrán realizarse a partir de la confirmación del diagnóstico de Displasia Broncopulmonar, hasta 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. Los lactantes hospitalizados, ya sea en Neonatología o su Hospital de referencia deberán recibir la dosis correspondiente al menos 72 horas previo al alta.

[1] Depto. De Epidemiologia del Ministerio de Salud deberá informar de desplazamiento de la curva de circulación viral, el Comité de Expertos deberá informar de esta situación a Fonasa y Subsecretaria de Redes Asistenciales

- Posterior a la primera dosis, las siguientes 4 o las que correspondan dependiendo de la fecha de nacimiento, considerando el período de peak de presencia del VRS de acuerdo a las características de circulación viral del año en curso, debe administrarse con un intervalo de 30 días.
- La vía de administración es intramuscular, utilizando como sitio anatómico de inyección preferentemente la cara antero lateral del muslo.

VIII. SEGUIMIENTO

Una vez administrada la primera dosis, y si el paciente fue dado de alta, debe ser citado a la Unidad de Broncopulmonar 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 coordinar las siguientes fechas de inmunización.

Se deberá dejar registro del número de lote del vial utilizado, fecha de administración de la dosis, peso del niño(a) al momento de la administración y dosis administrada tanto en la ficha clínica del paciente como en el carnet de inmunización específico de este programa. El carnet debe ser entregado a los padres o tutores del paciente al momento del alta.

Si el paciente presenta infección por VRS confirmado, se dará término a la garantía de continuidad de tratamiento.

IX. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS

La solicitud del tratamiento por parte del prestador será autorizada por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

X. ANEXOS

Los siguientes formularios para el registro de la información, deberán ser digitados de manera electrónica en el sistema informático dispuesto por Fonasa para el seguimiento del proceso asistencial de la Ley 20.850, al cual se puede acceder a través de la página web de Fonasa http://www.fonasa.cl

ANEXO 1. Formulario Solicitud de Palivizumab

MINISTERIO DE SALUD
Ley 20.850

Formulario Solicitud de Palivizumab
Para Profilaxis VRS en Prematuros con DBP

Datos de la Persona

Datos de la persona:
Nombre y Apellidos:

_____

Rut: _____ Sexo: F ☐ M ☐

Fecha Nacimiento: _____

Previsión: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____

Nombre de la madre/padre o tutor: _____

Teléfono fijo: _____ Celular: _____ Correo-e: _____

Nº Ficha clínica: _____

Datos Centro de Referencia

Nombre Establecimiento:

_____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Evaluación Clínica

EVALUACIÓN DEL PACIENTE	
EDAD GESTACIONAL AL NACER	
PESO DE NACIMIENTO	
DÍAS DE VENTILACIÓN MECÁNICA INVASIVA	
DÍAS DE VENTILACIÓN MECÁNICA NO INVASIVA	
DOSIS DE SURFACTANTE	
N° DE DÍAS CON OXIGENO	

Estado de Tratamiento

Fecha inicio Tratamiento: _____

Nombre Medicamento _____

Indicación _____ Cada: _____

Información Adicional: _____

(En caso de ser documentos anexar y detallar)

_____

Médico Responsable del formulario:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo-e: _____ Fono Contacto: _____

Firma: _____ Timbre: _____

Equipo Clínico a Cargo del tratamiento/programa en Establecimiento de referencia

Equipo Clínico a cargo:

Médico:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Enfermera(o):

Nombre: _____ Rut: _____

Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Químico Farmacéutico:

Nombre: _____ Rut: _____

Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Información sobre lugar y horario de recepción del medicamento

DÍAS DE RECEPCIÓN: _____

HORARIO DE RECEPCIÓN _____

DIRECCIÓN DE RECEPCIÓN _____

NOMBRE DE CONTACTO _____

FONO CONTACTO: _____

CORREO ELECTRÓNICO CONTACTO _____

Confirmación por Comité de expertos Clínicos del Prestador Aprobado

Confirma Si: ☐ No: ☐

Fecha de Confirmación: _____

Número de dosis a administrar: _____

Nombre Referente Medico: _____

Nombre Referente Enfermera: _____

ANEXO 2. Formulario Confirmación Diagnóstica

MINISTERIO DE SALUD
Ley 20.850

Confirmación Diagnóstica

Fecha: ___/__/___

Datos del Paciente

Datos del Paciente:

Nombre y Apellidos:

_____

Rut: _____ Sexo: F ☐ M ☐

Fecha Nacimiento: _____

Previsión: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____

Teléfono fijo: _____ Celular: _____ Correo-e: _____

Nº Ficha clínica: _____

Datos Centro de Referencia

Nombre Establecimiento:

_____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Médico Tratante:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Confirmación

Problema de Salud: _____

Confirmación: Sí ☐ No ☐

Garantía: Examen (de confirmación) ☐ Fármaco ☐ Alimento ☐ Dispositivo ☐

Especificar:

_____

Dosis: _____ Intervalo: _____

Frecuencia: _____

Plazo: _____

Datos de Institución o Comisión que confirma

Institución que Confirma:

Nombre Institución:

_____

Rut de Institución: _____

Dirección: _____

Comuna: _____ Región: _____

Fono: _____

Profesional responsable Confirmación:

Nombre _____

Rut _____

Correo electrónico _____ Fono contacto: _____

Firma: _____ Timbre: _____

ANEXO 3. Formulario de Seguimiento

MINISTERIO DE SALUD
Ley 20.850

Formulario Seguimiento Prematuros con DBP en tratamiento con Palivizumab

Datos del Paciente

Datos del Paciente:
Nombre y Apellidos:

_____

Rut: _____ Sexo: F ☐ M ☐

Fecha Nacimiento: _____

Previsión: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____

Teléfono fijo: _____ Celular: _____ Correo-e: _____

Nº Ficha clínica: _____

Datos Centro de Seguimiento

Nombre Establecimiento:

_____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Médico Tratante:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Seguimiento

Garantía Fármaco: ☐ Especificar: _____

Fecha de inicio: _____

Dosis: _____ vía de administración: (Intramuscular) Intervalo: cada 30 días

Cronograma Seguimiento

	1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis	4ª dosis	5ª dosis
Fecha de administración cada 30 días					
Dosis administrada					
Lugar de administración					
Peso del paciente y día de administración de la dosis					
N° de lote					
Reacción adversa(si o no)					

Si se presentó reacción adversa especifique

_____

Seguimiento Clínico

Antecedentes de Hospitalización Post Palivizumab:

Si ☐ No ☐

En caso de respuesta positiva llenar el siguiente cuadro:

	Fecha Ingreso / fecha de Egreso	Causa Respiratoria (si/no)	VRS positivo (si/no)	Ventilación Mecánica Invasiva (N° de días)	Ventilación Mecánica No Invasiva (N° de días)	N° de Días con Oxigeno	N° de días Cama Crítica	N° de días Cama Intermedio	N° de días cama básica
Hospitalización 1									
Hospitalización 2									
Hospitalización 3									
Hospitalización.....									
.....									

Causa de Egreso de la garantía (marque la causa)

Fallecimiento: _____ Fecha _____ Causa _____

Infección por VRS _____ Fecha: _____

Completa tratamiento: _____

Observaciones:

_____

_____

ANEXO 4. Formulario Solicitud Cambio centro de Administración de Tratamiento

MINISTERIO DE SALUD
Ley 20.850

Solicitud Cambio Centro de Administración de Tratamiento

Fecha: ___/__/___

Datos del Paciente

Datos del Paciente:

Nombre y Apellidos:

_____

Rut: _____ Sexo: F [ ] M [ ]

Fecha Nacimiento: _____

Previsión: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____

Teléfono fijo: _____ Celular: _____ Correo-e: _____

Nº Ficha clínica: _____

Problema de Salud _____

Datos Centro de Referencia

Nombre Establecimiento:

_____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Médico Tratante:

Nombre: _____ Rut: _____

Especialidad: _____ Correo electrónico: _____ Fono Contacto: _____

Datos Centro Administración Tratamiento

Nombre Establecimiento Actual:

_____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Garantía Fármaco: _____

Dosis: _____ Intervalo: _____

Frecuencia: _____

Plazo: _____

Nombre Establecimiento Solicitado:

_____

Rut Establecimiento: _____

Dirección: _____ Comuna: _____

Región: _____ Teléfono: _____

Motivo Solicitud:

_____

Profesional responsable Solicitud:

Nombre _____

Rut _____

Correo electrónico _____ Fono contacto: _____

Firma: _____ Timbre: _____

BIBLIOGRAFÍA

1. Robinson KA, Odelola OA, Saldanha IJ. Palivizumab for prophylaxis against respiratory syncytial virus infection in children with cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev. 2014;5:CD007743.

2. Martinez J. Palivizumab en la prevención de infección por virus respiratorio sincicial. Revista Chilena de Pediatria. 2002;73(1).

3. American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases and Committee on Fetus and Newborn. Revised indications for the use of palivizumab and respiratory syncytial virus immune globulin intravenous for the prevention of respiratory syncytial virus infections. Pediatrics. 2003 Dec;112(6 Pt 1):1442-6.

4. División atención primaria, Ministerio de Salud de Chile. Modelo de Atención Primaria. Programa de Profilaxis VRS en niños con displasia Broncopulmonar en APS. 2015. 2015.