

PRESTACIONES: DISPOSITIVOS Y PROCEDIMIENTOS SUJETOS A REINTEGROS

NOTA: Los Valores Máximos a reintegrar son detallados en el Anexo III.2

Afección de la salud: Enfermedad Cardiovascular Central

Patología: Aneurisma de Aorta Abdominal/Aneurisma de Aorta Torácica

Tecnología: Insumo - Endoprótesis para tratamiento endovascular del Aneurisma de Aorta Abdominal y Aneurisma de Aorta Torácica

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

- Infarto de miocardio agudo o reciente con evidencia de riesgo isquémico determinado por síntomas y/o estudios no invasivos.
- Angina inestable (CF III o IV)
- Arritmias significativas: bloqueo AV de alto grado/arritmias ventriculares sintomáticas/arritmias supraventriculares con ritmo ventricular no controlado.
- Enfermedad valvular severa
- Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC con FEV1 < 35% del valor de referencia, PaO2 < 60 mm Hg o PaCO2 > 45 mm Hg).
- Riñón en herradura (no para AAT)
- Insuficiencia renal crónica en plan de diálisis
- Insuficiencia hepática.
- Transplante de órganos
- Abdomen Hostil (pacientes con cirugías abdominales previas, eventraciones, colostomías, ileostomías, etc. y/o abdomen irradiado).
- Tórax Hostil (con cirugía previas) o irradiado

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

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

Fundamento diagnóstico:

Imagen demostrativa del aneurisma:

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

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

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

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

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

Fundamento diagnóstico:

Imagen demostrativa del aneurisma:

- Ecografía Abdominal
- Ecodoppler
- TAC abdomen

- TAC Helicoidal
- TAC multicorte
- RMN
- Angioresonancia

Condicionantes anatómicos para el tratamiento endovascular del AAT:

- Cuello proximal y distal: deberán tener una longitud de 15 mm desde el origen de la arteria subclavia izquierda y proximal al origen del tronco celiaco, respectivamente.
- Los diámetros deben ser de 22 a 42 mm
- Los diámetros de las arterias ilíacas: deben ser de por lo menos 7 mm, para permitir el paso de los dispositivos

Fundamento para el tratamiento endovascular del AAT:

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

Se consideran endoprótesis especiales de Aorta, aquellas que cumplen las siguientes características:

- Extensiones a los miembros
- Fenestraciones para arterias renales o mesentéricas
- Fijación especial

Documentación médica específica a presentar (AAA y AAT) para el reintegro:

- Estudios complementarios que avalen los parámetros solicitados para su reintegro: (ecografías - ecodoppler - tomografía - resonancia - angioresonancia) con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Solicitud de la endoprótesis firmada y sellada por el médico tratante y Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.
- Comprobante de implante de la endoprótesis.
- Protocolo del procedimiento.

- Para el caso específico de las endoprótesis especiales de Aorta se requiere además la aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el **Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:**

Información de efectividad:

Mortalidad periprocedimiento

Mortalidad dentro de los 30 días

Tiempo de supervivencia

Capacidad funcional y/o calidad de vida

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Complicaciones periprocedimiento

Insuficiencia renal

Infecciones

Sistema Orgánico Funcional: Cardiovascular Periférico

Afección de la salud: Enfermedad Arterial Periférica

Patología: Procesos Arteriales: Obstructivos, Estenóticos, Aneurismáticos, Deformativos, Congénitos-

Tecnología: Tratamiento Endovascular Periférico por procedimientos Hemodinámicos, insumos (Endoprotesis Autoexpandibles, Expandibles con Balón, o Cubiertos/No cubiertos)

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

- Infarto de miocardio agudo o reciente con evidencia de riesgo isquémico determinado por síntomas y/o estudios no invasivos.
- Angina inestable (CF III o IV)
- Arritmias significativas: bloqueo AV de alto grado/arritmias ventriculares sintomáticas/arritmias supraventriculares con ritmo ventricular no controlado.
- Enfermedad valvular severa
- Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC con FEV1 < 35% del valor de referencia, PaO2 < 60 mm Hg o PaCO2 > 45 mm Hg).
- Riñón en herradura.

- Insuficiencia renal crónica en plan de diálisis.
- Insuficiencia hepática.
- Trasplante de órganos
- Abdomen Hostil (pacientes con cirugías abdominales previas, eventraciones, colostomías, ileostomías, etc. y/o abdomen irradiado).
- Acceso Hostil (con cirugía previas) o irradiado.

1.- Tratamiento endovascular Arterial Periférico:

Fundamento diagnóstico:

Imagen demostrativa de la Patología Arterial

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

Fundamento Terapéutico para el tratamiento endovascular arterial periferico:

Pacientes con riesgo quirúrgico aumentado, con anatomía favorable para el tratamiento endovascular por hemodinamia.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Estudios complementarios que avalen los parámetros solicitados para su reintegro: (Arteriografías, - ecodoppler - tomografía - resonancia - angioresonancia).
- Solicitud de procedimiento hemodinámico y endoprótesis firmada y sellada por el médico tratante y Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.
- Comprobante de implante de endoprótesis.
- Protocolo del procedimiento.

Sistema Orgánico funcional: Sistema Cardiovascular Central y Periférico

Afección de la salud: Arritmias Cardíacas

Patología: Arritmias Ventriculares. Prevención de Muerte Súbita Cardíaca.

Tecnología: Insumo - Cardiodesfibrilador Implantable uni o bicameral

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

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

Fundamento diagnóstico:

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

Fundamento terapéutico:

Prevención Secundaria:

- Paciente reanimado de taquicardia ventricular sostenida (TVS)/fibrilación ventricular (FV) con inestabilidad hemodinámica o Paro Cardiorrespiratorio (PCR), independientemente de la etiología, pero fuera del contexto de una causa reversible (Ej.: hipokalemia, Infarto Agudo de Miocardio —IAM—, intoxicación medicamentosa).

- Enfermedad cardíaca estructural, independiente del grado de deterioro de la función sistólica ventricular izquierda (FSVI) y TVS espontánea, ya sea hemodinámicamente estable o inestable.
- Síncope de origen no determinado con TV o FV clínicamente relevante y sostenida y hemodinámicamente significativa inducida en el estudio electrofisiológico.

Prevención Primaria:

- Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) = 35% debido a infarto de miocardio previo, al menos 40 días antes o miocardiopatía dilatada (MCPD) no isquémica, clase funcional New York Heart Association (NYHA) II o III, bajo tratamiento médico óptimo (debe incluir salvo contraindicaciones inhibidores de enzima convertidora de angiotensina —IECA—, betabloqueantes, antialdosterónicos).
- Disfunción ventricular Izquierda debido a IAM previo por lo menos 40 días antes, FEVI = 30%, clase funcional NYHA I
- Displasia del ventrículo derecho arritmogénica/cardiomiopatía, con uno o más factores de riesgo para la muerte súbita.
- Síndrome QT largo, experimentando síncope y/o TV mientras recibe beta bloqueantes.
- Pacientes no hospitalizados como puente a recibir un trasplante cardíaco.
- Síndrome de Brugada con síncope, TV sostenida u otros factores de riesgo asociados (muerte súbita familiar, inducción TV/FV en estudio electrofisiológico).
- TV polimórfica catecolaminérgica con síncope y/o TV sostenida documentada durante tratamiento con betabloqueantes.
- La enfermedad de Chagas recibirá CDI, siguiendo los mismos lineamientos de la miocardiopatía no isquémica.
- TV sostenida y sintomática en un niño o adulto con cardiopatía congénita.
- Síncope recurrente de origen desconocido en un niño o adulto con cardiopatía congénita en presencia de disfunción ventricular.
- Miocardiopatía hipertrófica definida y alguno de los siguientes antecedentes:
 - 1) Antecedente personal de muerte súbita o taquicardia ventricular sostenida.
 - 2) Historia de muerte súbita relacionada a la miocardiopatía hipertrófica (MCH) en al menos un familiar en primer grado.
 - 3) Haber experimentado al menos un episodio sincopal reciente.
 - 4) Hipertrofia masiva del ventrículo izquierdo (espesor parietal máximo igual o mayor de 30 mm).
 - 5) Detección de taquicardia ventricular sostenida (TVNS) en el registro ambulatorio de Holter.

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

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Estudios complementarios realizados: ECG, ecocardiograma doppler, cinecoronariografía, RMN, SPECT, Holter, estudios de laboratorio, con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Aclarar si es prevención primaria o secundaria de muerte súbita. Debe llevar la firma del médico electrofisiólogo y del Auditor Médico.
- Solicitud del dispositivo con detalle técnico (Cardiodesfibrilador WIR o DDDR, doble o simple coil, potencia del generador, algoritmos especiales para control de fluidos o minimización de la estimulación ventricular, monitoreo remoto) y detalle del fundamento terapéutico (prevención primaria o secundaria). Firma y sello del médico tratante que lo indica y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.
- Comprobante de implante del dispositivo.
- Protocolo del procedimiento.

Sistema Orgánico funcional: Sistema Cardiovascular Central y Periférico

Afección de la salud: Arritmias Cardíacas

Patología: Arritmias Cardíacas

Tecnología: Insumo - Marcapasos compatible con Resonancia Nuclear Magnética

Los marcapasos y electrodos aptos para Resonancia Nuclear Magnética (RNM) son dispositivos que se han diseñado específicamente para permitir un diagnóstico por imagen de forma segura mediante modalidades de funcionamiento aptas con este tipo de técnicas.

Fundamento diagnóstico: anamnesis, examen físico, electrocardiograma, Holter de 24 horas, estudios electrofisiológicos.

Fundamento terapéutico:

Pacientes con indicación de marcapasos definitivo en los cuales se requiere un seguimiento con Resonancia Nuclear Magnética, entre los que se encuentran los pacientes oncológicos y aquéllos con antecedentes de procedimientos en sistema nervioso central con colocación de dispositivos.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Estudios complementarios realizados: ECG, ecocardiograma doppler, cinecoronariografía, RMN, SPECT, Holter, estudios de laboratorio, con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

- Solicitud del dispositivo con detalle técnico donde conste el requerimiento de marcapasos y las circunstancias especiales por las cuales se indica un dispositivo apto para estudios de RNM. Firma y sello del médico tratante que lo indica y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

- Consentimiento informado.
- Comprobante de implante del dispositivo.
- Protocolo del procedimiento.

Sistema Orgánico funcional: Sistema Cardiovascular Central y Periférico

Afección de la salud: Arritmias Cardíacas

Patología: Arritmias Supraventriculares.

Tecnología: Insumo - Sistema de mapeo tridimensional no fluoroscópico para ablación por radiofrecuencia.

Los nuevos sistemas de mapeo tridimensional no fluoroscópico permiten visualizar en forma simultánea la secuencia de la activación eléctrica y el voltaje del miocardio en la cavidad explorada (aurículas o ventrículos). Esta información se presenta como una figura en tres dimensiones sobre la que se construyen los denominados 'mapas', que según una escala de colores preestablecida permite una mejor localización del sitio a ablacinar.

Fundamento diagnóstico:

- ECG
- Ecocardiograma Doppler
- Estudio Electrofisiológico
- Estudio de Holter
- Cinecoronariografía (según corresponda)
- SPECT (según corresponda)

Fundamentos terapéuticos:

Tratamiento de arritmias supraventriculares con alguna de las siguientes condiciones: 1) Procedimientos fallidos con la ablación por radiofrecuencia convencional; 2) Aleteos

auriculares atípicos; 3) Arritmias auriculares o ventriculares en pacientes con cardiopatías congénitas; 4) Aislamiento de las venas pulmonares en pacientes con fibrilación auricular paroxística o persistente sintomática y refractaria al tratamiento farmacológico; 5) Taquicardia del tracto de salida del ventrículo derecho (debido a las dificultades observadas con el mapeo convencional); 6) Taquicardia del tracto de salida del ventrículo izquierdo (por la proximidad con la circulación coronaria).

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Estudios complementarios realizados: ECG, ecocardiograma doppler, cinecoronariografía, RMN, SPECT, Holter, estudios de laboratorio, con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

- Solicitud del procedimiento con detalle del fundamento terapéutico. Firma y sello del médico tratante que lo indica y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

- Consentimiento informado.

- Informe detallado del procedimiento realizado y comprobantes para el caso de los materiales utilizados durante el procedimiento con firma del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

Sistema orgánico funcional: Cardiovascular Central y Periférico

Afección de la Salud: Enfermedad Cardiovascular Central

Patología: Insuficiencia Cardíaca Aguda/Shock Cardiogénico.

Tecnología: Insumo: Dispositivo de Asistencia Ventricular (DAV) o Corazón Artificial y Módulo de seguimiento.

DAV: Dispositivo de asistencia ventricular, el cual sustituye la función de bomba de uno de los ventrículos, o ambos. Estos dispositivos pueden ser totalmente implantables o poseer además una unidad extracorpórea.

El fundamento para la utilización del DAV debe ser circunscripto específicamente en los casos en los cuales la función ventricular deteriorada tiene probabilidad de recuperación o como puente al trasplante cardíaco.

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

Fundamento diagnóstico:

Exámenes complementarios ligados a la patología Cardíaca:

- ECG.
- Ecocardiograma doppler color.
- Laboratorio.
- RNM cardíaca (según corresponda).
- Angiotomografía (según corresponda).
- Estudios de perfusión miocárdica (según corresponda).

Fundamento Terapéutico:

- Shock cardiogénico refractario al soporte inotrópico a dosis máximas y balón de contrapulsación (si no hay contraindicación) como puente transitorio al trasplante cardíaco.
- Insuficiencia Cardíaca Aguda secundaria a Miocarditis aguda fulminante como puente a la recuperación miocárdica.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Estudios complementarios que certifiquen el origen del cuadro de insuficiencia Cardíaca aguda/shock cardiogénico con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
 - Registro de las drogas utilizadas para el tratamiento del cuadro de base a dosis máximas documentando la refractariedad a las mismas con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
 - En caso de puente al trasplante cardíaco deberá presentar la constancia de Inscripción en lista de espera oficial del INCUCAL.
 - Consentimiento informado.
 - Solicitud del dispositivo firmado y sellado por el médico tratante y Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
 - Aprobación por parte del **Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes**.
- Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

- Mortalidad periprocedimiento.

- Mortalidad dentro de los 30 días.
- Tiempo de sobrevida.
- Capacidad funcional y/o calidad de vida.

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

- Complicaciones periprocedimiento.
- Arritmias
- Infecciones
- Trombosis venosa

Sistema Orgánico Funcional: Cardiovascular Central y Periférico

Afección de la salud: Enfermedad Cardiovascular Central

Patología: Defectos congénitos y Adquiridos en el Sistema Cardiovascular

Tecnología: Insumo - Dispositivo ocluser para cierre percutáneo de Defectos Cardíacos congénitos o adquiridos.

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

Fundamento diagnóstico:

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

Fundamento Terapéutico:

- Cierre de Comunicación Interauricular tipo ostium secundum si:
- CIA es < de 40mm
- Fontan fenestrado con prueba de oclusión
- Si las presiones pulmonares son menores del 50% de las sistémicas

- Con bordes de por lo menos 4 mm hacia vena cava superior, vena cava inferior, vena pulmonar derecha superior, seno coronario y válvula A-V
- Si hay sobrecarga volumétrica de cavidades derechas
- Oclusión de ductus arterioso permeable

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Estudios complementarios (ecocardiograma doppler, estudio hemodinámico) con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Indicación del requerimiento de la práctica con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.
- Comprobante de implante del dispositivo.
- Protocolo del procedimiento.

Sistema Orgánico Funcional: Cardiovascular Central y Periférico

Afección de la salud: Enfermedad Cardiovascular Central

Patología: Estenosis Aórtica

Tecnología: Válvula Aórtica Protésica para implante Percutáneo

Reemplazo valvular aórtico percutáneo (RVAP) es un procedimiento que consiste en la sustitución de la válvula aórtica nativa por una prótesis acoplada o no, a un stent, que se coloca percutáneamente a través de vía transarterial o transapical.

Fundamento diagnóstico:

Ecocardiograma transesofágico, Ecodoppler color, Ergometría (si corresponde), Estudio de perfusión miocárdica (si corresponde), Estudio Hemodinámico (si corresponde). Determinación del riesgo quirúrgico por STS o Euroscore Logístico.

Fundamento terapéutico:

Pacientes con estenosis aórtica severa, sintomática, que no puedan someterse a un reemplazo valvular convencional, debido a un elevado riesgo quirúrgico (STS > 10 % o Euroscore logístico > 20%), o pacientes en los cuales el reemplazo valvular aórtico convencional se encuentre contraindicado por un equipo quirúrgico. Los pacientes deben tener las siguientes condiciones: a) anillo aórtico entre 18 y 29 mm; b) expectativa de vida mayor a 1 año (ausencia de enfermedades terminales o severas sin posibilidad de curación); c) no presentar trombos en ventrículo izquierdo, endocarditis ni condiciones con alto riesgo de obstrucción

del ostium coronario; d) no presentar válvula aórtica bicúspide; e) fracción de eyección mayor al 20%.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Resumen de Historia Clínica con detalle del diagnóstico, estadio evolutivo y requerimiento de reemplazo valvular aórtico con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Estudios complementarios que avalen la indicación (ver Fundamento diagnóstico), con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.
- Protocolo quirúrgico con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Fundamentación médica del uso de la tecnología sobre la cual se solicita el reintegro con detalle del parte quirúrgico y evolución postoperatoria, firmada y sellada por médico tratante y avalada, además, por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud, con firma y sello.
- Aprobación por parte del **Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes**.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

- Mortalidad periprocedimiento
- Mortalidad dentro de los 30 días
- Tiempo de sobrevida

Capacidad funcional o calidad de vida

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

- Complicaciones periprocedimiento
- Mal posicionamiento del dispositivo
- Necesidad de Colocación de marcapasos
- Bloqueo AV completo
- Accidente cerebrovascular

Sistema Orgánico Funcional: Cardiovascular Central y Periférico

Afección de la salud: Enfermedad Cardiovascular Central

Patología: Cardiopatías de causa Isquémica - Valvular o Congénita

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

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

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

Fundamento diagnóstico:

Exámenes complementarios:

- ECG
- Ecocardiograma doppler color
- Cinecoronariografía (según corresponda).
- Angiotomografía (según corresponda).
- Estudios de perfusión miocárdica (según corresponda).
- RNM cardíaca (según corresponda).

Fundamento Terapéutico:

Patologías de diferente etiología que requieran tratamiento quirúrgico a cielo abierto.

- Cardiopatías Congénitas
- Con cortocircuito de izquierda a derecha
- Con cortocircuito de derecha a izquierda
- Obstructivas
- Cardiopatía Isquémica
- Cardiopatías Valvulares

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Estudios complementarios que certifiquen la necesidad de la cirugía central convencional o a cielo abierto con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Protocolo de cirugía cardiovascular central firmado y sellado por equipo quirúrgico y Médico Auditor del Agente del Seguro de Salud.

Sistema orgánico funcional: Cardiovascular Central y Periférico

Afección de la Salud: Enfermedad Cardiovascular Central

Patología: Insuficiencia cardíaca/Insuficiencia respiratoria

Tecnología: Insumo: dispositivo de oxigenación por membrana extracorpórea (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation - ECMO)

La ECMO constituye un sistema de soporte vital, el cual puede ser utilizado en personas en estado crítico, con fallo pulmonar o cardiopulmonar reversible, que no responden a técnicas o tratamientos convencionales, lo cual puede incidir negativamente en el pronóstico del paciente. Se define específicamente soporte cardiorrespiratorio total o parcial durante un período suficiente, hasta que mejore la patología que ocasiona el cuadro. Existen dos tipos de ECMO: Veno-Venosa y Veno-Arterial.

Fundamento diagnóstico:

la valoración del equipo tratante constituye la principal fuente en la que se basan y justifican la toma de decisiones. Es importante tener en cuenta la recuperabilidad del enfermo para no realizar maniobras fútiles.

Fundamento terapéutico:

Pacientes adultos y pediátricos con diagnóstico de: a) falla cardíaca (falla de salida de circulación extracorpórea, síndrome post-cardiotomía, falla aguda post IAM, miocarditis, cardiomiopatías descompensadas, puente a asistencia ventricular, trasplante o resucitación cardiopulmonar); b) falla respiratoria (síndrome de distrés respiratorio del adulto, síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido, síndrome de repercusión post trasplante pulmonar, crisis bronquial obstructiva severa intratable y disnea secundaria a trauma).

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Estudios complementarios que certifiquen el origen del cuadro de falla cardíaca o respiratoria con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Registro de tratamientos previos instaurados con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- En caso de puente al trasplante, constancia de inscripción en lista de espera oficial del INCUCAI.

- Solicitud del dispositivo con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Protocolo del procedimiento con detalle de resultados obtenidos.

Sistema Orgánico funcional: Aparato Digestivo

Afección de la salud: Enfermedad Hepática Infecciosa

Patologías: Hepatitis Crónica por Virus C

- Módulo de abordaje para paciente infectado con Virus de Hepatitis C

Fundamento diagnóstico:

1. Infección Aguda por Virus de la Hepatitis C (VHC): cuadro caracterizado aumento de las transaminasas con o sin signos clínicos de daño hepático, sumado a IgM VHA, anti-HBc IgM y HBsAg negativos, y ARN del VHC detectable por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en el contexto de anticuerpos anti-VHC detectables o indetectables y documentación de pruebas negativas dentro de los seis meses anteriores.
2. Se define infección crónica por VHC a la presencia de anti-VHC positivo sumado a ARN del VHC detectable.
3. El diagnóstico de erradicación viral debe ser confirmado por dos determinaciones negativas del ARN VHC por PCR, separadas de un lapso de 12 semanas. Cabe destacar que el anti-VHC persistirá positivo independientemente de la curación.

Criterios de inclusión y priorización:

Todos los pacientes con diagnóstico de infección por virus de Hepatitis C son candidatos a tratamiento antiviral con nuevos antivirales de acción directa, independientemente de la gravedad de la afección. La elección del tratamiento y la duración se ajustará al contexto clínico del paciente, así como a la costoefectividad del mismo.

Prestaciones Reconocidas:

Módulo de Abordaje para Infección Crónica Hepatitis 'C'

- Cobertura por de esquemas completos de 8, 12 y 24 semanas en todos los estadios de fibrosis hepática.

El módulo incluye el diagnóstico (laboratorio, anticuerpos, carga viral y genotipo, fibroscan), seguimiento (carga viral de fin de tratamiento y de RVS) y tratamiento.

Fundamento terapéutico general:

Todas las personas portadoras de VHC confirmado por ARN serán candidatas a tratamiento antiviral con nuevos antivirales de acción directa, independientemente de la gravedad de la fibrosis hepática

Documentación médica específica para el reintegro:

- Resumen de Historia Clínica específico para Hepatitis C que se presentará inicialmente ante el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes según anexo de Resolución N° 400-2016.
- No se requerirá el criterio de realización de dos Fibroscan para confirmar el grado de fibrosis hepática. Cualquier método validado de determinación de fibrosis será válido, ya sea Fibroscan, Fibrotest, ARFI o APRI.
- Deberá determinarse la carga viral inicial y el genotipo viral.

Sistema Orgánico funcional: Multisistémico**Afección de la salud: Inmunodeficiencia****Patologías: Inmunodeficiencia Adquirida por virus (VIH-SIDA)****Módulo de tratamiento para paciente infectado con Virus de HIV****Fundamento****diagnóstico:**

Se define infección por VIH la que presenta un paciente adulto o niño mayor a 18 meses en quien se determine al menos una prueba de tamizaje (por metodología ELISA, aglutinación de partículas o test rápido) positiva para VIH con un test confirmatorio por carga viral. El uso de Western Blot u otros estudios de tipo de los inmunoensayos de línea debe limitarse a situaciones puntuales. En niños menores de 18 meses se considera el diagnóstico con dos pruebas de PCR positivas para VIH.

Fundamento terapéutico general:

Debe ofrecerse el tratamiento antirretroviral a todas las personas con infección por VIH, independientemente del recuento de células CD4. El tratamiento antirretroviral debe iniciarse lo más pronto posible.

Prestaciones incluidas en el módulo:

Una vez se ha tomado la decisión de iniciar el tratamiento antirretroviral, la elección del esquema a utilizar debe seguir las recomendaciones vigentes de las guías de práctica clínica, tanto nacionales, como internacionales, y adecuarse a la situación vital de cada persona para garantizar la adherencia al mismo. A modo de ejemplo pueden citarse las siguientes especificaciones: En el momento de la elección del esquema deben considerarse las comorbilidades del paciente, edad, estado HLA B5701 (solo cuando se utilice abacavir), embarazo, test de resistencia cuando esté indicado, y/o contraindicaciones específicas de los medicamentos.

Para el inicio del Terapia Antirretroviral (TARV) se recomienda una combinación de uno o dos inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa (INTI), asociados a otro antirretroviral de alguna de las siguientes clases, preferentemente utilizando combinaciones de dosis fijas una vez al día:

- Un inhibidor no nucleosídico de la transcriptasa inversa (INNTI)
- Un inhibidor de la proteasa potenciado con ritonavir (IP/r) o cobicistat (IP/c)
- Un inhibidor de la transferencia de cadena mediada por integrasa (INSTI)

Fallo de tratamiento: Se define como fallo virológico a la presencia de carga viral (CV) plasmática por encima del límite de detección después de al menos 24 semanas de tratamiento. Este dato debe ser confirmado en 2 muestras consecutivas. Si la carga viral plasmática es muy elevada antes del inicio del TARV puede requerirse más de 24 semanas para lograr la no detectabilidad. También constituye fallo virológico cuando la CV aumenta por encima del límite de detección luego de haber alcanzado la no detectabilidad, dato que requiere también confirmación con una segunda muestra. Se considera fallo al valor de CV mayor a 200 copias/ml.

El esquema utilizado después del primer fallo y subsiguientes, dependerá del test de resistencia y de la historia de drogas antirretrovirales utilizadas. Se considerará como fallo virológico a la situación clínica donde la carga viral y la historia clínica lo confirmen, aun sin la disponibilidad del test de resistencia, cuando dicha situación sea justificada por causales válidas. La condición de multifallo solo podría ser considerada a partir de un segundo fallo.

Resulta fundamental en todas las situaciones el chequeo de la correcta adherencia.

El cambio de TARV en pacientes con Carga Viral suprimida (no detectable), puede ser realizado luego de objetivar al menos 6 meses de carga viral no detectable. Puede responder a diferentes motivos incluyendo:

- Simplificación: utilización de un esquema de menos comprimidos o menor dosis
- Intolerancia o toxicidad: Se modifica la droga a la que se atribuye la intolerancia o toxicidad y se la reemplaza.
- Interacciones medicamentosas
- Embarazo

En todos estos casos, en los cuales el cambio se realiza con carga viral suprimida, no se requiere test de resistencia.

Módulo A

Drogas base del esquema

- Abacavir (ABC)
- Emtricitabina (FTC)
- Lamivudina (3TC)
- Tenofovir alafenamida (TAF)
- Tenofovir fumarato (TDF)

Módulo B.1

Drogas base del esquema

- Atazanavir
- Lopinavir/Ritonavir
- Bictegravir Darunavir
- Dolutegravir
- Doravirina
- Elvitegravir
- Raltegravir
- Rilpivirina
- Cobicicistat *
- Ritonavir *

*Para asociar con Inhibidores de la Proteasa

Módulo B.2

Drogas base del esquema

- Efavirenz
- Nevirapina

Todo esquema de tratamiento debe incluir drogas del módulo A asociadas a las del módulo B.1 o B.2, por lo cual se reintegrará, independientemente de si las drogas están co-formuladas o no, exclusivamente la suma de los módulos (A + B.1) o (A + B.2).

Módulo C: Multifallo Para el caso de esquemas de multifallo, se reconocerán las siguientes drogas, que deberán reintegrarse adicionalmente a los módulos previamente descritos (A+B.1) o (A + B.2).

- Dolutegravir (doble dosis)
- Etravirina (ETV)
- Maraviroc (MRV)

MÓDULO D: Transmisión Vertical

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

Prestaciones incluidas:

1-Antiretrovirales de administración en el parto y tratamiento del recién nacido.

Fundamento terapéutico:

- Intraparto: Iniciar AZT endovenoso en el inicio del trabajo de parto o desde 2 a 3 hora s antes de la cesárea. Puede administrarse también según situación específica 3TC + NVP.

- Neonato:

Bajo riesgo (Madre adherente en TARV, con CV < 50 copias/ml): AZT durante las primeras 4 semanas de vida.

Moderado riesgo (Madre en TARV con CV > 50 copias o desconocida): AZT por 6 semanas + NPV los días 0, 2 y 6 de vida + 3TC por 7 días

Alto riesgo: (Madres sin TARV, que sólo recibieron profilaxis o con infección aguda intraembarazo): AZT + 3TC + NVP por 4 semanas

2- PCR de seguimiento del recién nacido.

MODULO E: Enfermedades oportunistas

El tratamiento y profilaxis que será reconocido tendrá una duración mínima de 30 (treinta) días y una máxima de 12 (doce) meses. Se otorgará reintegro para las siguientes drogas según presentación como unidad de medida:

- Anfotericina liposomal
- Valganciclovir
- Foscarnet
- Rifabutina

Documentación específica a presentar (para todos los módulos)

- Prescripción médica firmada y sellada por médico tratante y médico auditor, correspondiente al mes de la prestación que se solicita el reintegro.
- Documentación para trazabilidad de medicamentos según resoluciones vigente. Comprobante de dispensa donde figura la trazabilidad de los medicamentos.
- En caso de modificación del esquema de tratamiento, se deberá justificar la causa del mismo.
- En el caso del Módulo D, se deberá adjuntar Resumen de Historia Clínica del perinatal con datos de seguimiento del recién nacido, firmado y sellado por médico tratante y auditor.
- En el caso del Módulo E, se deberá adjuntar la documentación que acredite el compromiso de infección oportunista. Planilla donde se constate la justificación del uso de la medicación solicitada, con fecha de inicio, dosis en función de unidad de tiempo (semanal o mensual) y fecha de suspensión.

Sistema Orgánico Funcional: Neuropsicológico

Afección de la Salud: Trastorno Psicodependiente

Patología: Drogodependencia

1. MODULOS DE ATENCION AMBULATORIA

1.1.- Admisión y orientación por equipo Multidisciplinario

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

Con un mínimo de 4 consultas y 6 como máximo.

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

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

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

1.3.- Hospital de Medio Día (4 hs.)

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

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

1.4.- Hospital de Día (8 hs.)

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

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

1.5.- Hospital de Noche

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

Período máximo de otorgamiento: 2 meses

2. MODULOS TRATAMIENTOS DE INTERNACION

2.1.-Internación Psiquiátrica para Desintoxicación:

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

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

2.2.-Internación en Comunidad Terapéutica Residencial

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

Período máximo de otorgamiento: 12 meses

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

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

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

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

- Para cada módulo se deberá presentar prescripción médica emitida por médico tratante que no pertenezca a la institución que brinda el tratamiento prescripto.

Dicha prescripción deberá especificar módulo indicado (y su modalidad en el caso de los módulos ambulatorios) y diagnóstico presuntivo según DSM IV, debiendo considerarse los Ejes para el diagnóstico en adicciones especificados en el modelo de Resumen de Historia Clínica en Drogodependencia (punto 9 de Anexo II). Asimismo, explicitar su derivación de la Institución prestadora y tener el aval del médico auditor de la Obra Social. En el caso de derivaciones por vía judicial: el diagnóstico presuntivo y la Indicación del tratamiento debe

ser indicado por un profesional competente (psicólogo, médico) para evaluar un diagnóstico referente a salud mental, es decir no solo indicado por un juez.

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

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

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

Sistema Orgánico Funcional: Nervioso central y periférico

Afección de la salud: Enfermedad neurológica

Patología: Enfermedad de Parkinson refractaria al tratamiento.

Tecnología: Insumo – Neuroestimulador

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

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

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

Fundamento diagnóstico de la enfermedad de Parkinson:

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

- Rigidez

- Temblor de reposo

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

Fundamento Terapéutico:

- Pacientes con Enfermedad de Parkinson avanzada en quienes el tratamiento farmacológico a dosis óptimas resulte insuficiente para el control de las variables motoras o cuando los fenómenos de fluctuación resulten en un importante impacto en la calidad de vida. No debe existir otro diagnóstico que pueda explicar la no respuesta al tratamiento.
- Complicaciones motoras que no puedan ser manejadas con la medicación No se reconocerá el reintegro en:
 - Pacientes con severo déficit cognitivo, demencia, atrofia cerebral o depresión que sería empeorado por la ECP.
 - Psicosis, abuso de alcohol o abuso de drogas.
 - Edad mayor de 85 años.
 - Pacientes con Enfermedad de Parkinson Estadio V de Hoehn y Yahr que es un estadio terminal caracterizado por caquexia, invalidez, imposibilidad de pararse o caminar, que requiere constantes cuidados de enfermería.
 - Lesiones estructurales como ACV de los ganglios basales, tumores, o malformaciones vasculares como etiología de los trastornos del movimiento.
 - Cirugía previa por trastornos del movimiento en los ganglios basales afectados.
 - Discrasias sanguíneas.
 - Comorbilidades médicas, quirúrgicas, neurológicas que contraindiquen la ECP.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Indicación médica fundamentada con solicitud del tipo de neuroestimulador y detalles técnicos, firmada y sellada por médico tratante y Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.
- Protocolo del procedimiento.
- Comprobante de implante del dispositivo.

Sistema Orgánico Funcional: Nervioso central y periférico

Afección de la salud: Enfermedad neurológica

Patología: Dolor Crónico Intratable

Tecnología: Insumo - Neuroestimulador Espinal

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

Fundamento diagnóstico:

- Evaluación multidisciplinaria previa por equipo conformado por: Neurólogo, Psiquiatra, Neurocirujano y Psicólogo.
- Demostrar en todos los casos mediante Historia Clínica que los pacientes:
- Padecen dolor crónico y se les ha efectuado tratamiento analgésico según escalera analgésica de la OMS a dosis máxima y/u otras técnicas sin respuesta satisfactoria.
- No son considerados de alto riesgo quirúrgico en su evaluación anestésica.
- Tuvieron alivio efectivo durante la estimulación de prueba por vía percutánea con la que se obtuvo una reducción del dolor del 50% o más, al menos durante 7 días.

Su evaluación psiquiátrica/psicológica no contraindica el procedimiento.

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

Fundamento Terapéutico:

- Dolor Neuropático Crónico: se deberá demostrar dolor durante un tiempo establecido y el antecedente de ser refractario a por lo menos cuatro (4) fármacos indicados para el dolor neuropático, de no existir contraindicaciones, durante un tiempo no menor a tres 3 meses, no habiendo disminuido el dolor más del 30% manteniéndose con una intensidad no menor de 5 en la escala de 0 a 10 y generando una mala calidad de vida.
- Dolor Lumbar: por lo menos 6 meses previos de dolor. Procedimiento indicado en aquellos pacientes que han recibido varias cirugías y en especial en aracnoiditis adhesivas o en el Síndrome de la Cola de Caballo.
- Síndrome post-Laminectomía
- Síndrome de columna fallida en esta patología la evidencia científica es de fuerte nivel para alivio a corto término (menos de 1 año) y moderado nivel para alivio de largo término (1 año o más).
- Síndrome doloroso regional complejo (SDRC) tipo lo tipo II.-. En SDRC discriminar el componente simpático por bloqueo diagnóstico/pronóstico previo al implante definitivo ya que tiene mejor respuesta en aquellos pacientes en los que el SDRC es medido de forma independiente del sistema simpático (en esta patología la evidencia científica es de fuerte

nivel para alivio a corto término —menos de 1 año y moderado nivel para alivio de largo término— 1 año o más).

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Indicación médica fundamentada con solicitud del tipo de neuroestimulador y detalles técnicos, firmada y sellada por médico tratante y Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- En el Resumen de Historia Clínica es indispensable que conste la valoración postoperatoria del nivel del dolor por escala visual analógica o cuestionario de Oswestry con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.
- Protocolo del procedimiento.
- Comprobante de implante del dispositivo.

Sistema Orgánico Funcional: Nervioso central y periférico

Afección de la salud: Enfermedad neurológica

Patología: Epilepsia refractaria al tratamiento médico

Tecnología: Neuroestimulador

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

Fundamento diagnóstico:

- Electroencefalograma de 12 derivaciones en adultos con sospecha de epilepsia y en niños y jóvenes, en casos de diagnóstico incierto.
- RMN (en especial en casos de epilepsia en < 2 años o en adultos, ante indicios de un comienzo focal, por Historia Clínica, examen físico o el electroencefalograma (a menos que haya una clara evidencia de epilepsia focal benigna) o persistencia de crisis a pesar de la medicación de primera línea.

Fundamento Terapéutico:

Condición primaria: Diagnóstico de epilepsia confirmado

- Edad 12 a 65 años
- Crisis parciales o generalizadas idiopáticas o de origen estructural
- Período interictal < 3 semanas
- Fallo de la medicación tras 1 mes de tratamiento comprobable con una o tres drogas con niveles estables y máximos tolerados.
- Cumplimiento adecuado del tratamiento farmacológico, documentando debidamente su fracaso.
- Convulsiones parciales que permanecen refractarias al tratamiento óptimo con medicación antiepiléptica o tienen contraindicación o intolerancia a todo tratamiento antiepiléptico, incluyendo el tratamiento quirúrgico.

No se reconocerá el reintegro en:

- Vagotomía cervical previa.
- Enfermedad neurológica progresiva o enfermedad sistémica
- Arritmias cardíacas
- Asma o EPOC
- Úlcera Péptica
- Diabetes insulino-dependiente
- Embarazo
- Historia de crisis no epiléptica

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- EEG de doce derivaciones, RNM, registro de fallo de medicación con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Indicación médica fundamentada con solicitud del tipo de neuroestimulador y detalles técnicos, firmada y sellada por el médico tratante y Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.
- Protocolo del procedimiento.
- Comprobante de implante del dispositivo.

Sistema orgánico funcional: Sistema Nervioso Central

Afección de la salud: Enfermedad neurológica

Patología: Epilepsia refractaria al tratamiento médico.

Tecnología: Módulo de cirugía para la epilepsia refractaria.

La cirugía de la epilepsia comprende todos los procedimientos quirúrgicos que

potencialmente son útiles para el cese de crisis convulsivas en pacientes que padecen epilepsia y no responden al tratamiento farmacológico.

Epilepsia Refractaria: Se considera como epilepsia refractaria al tratamiento farmacológico de aquella epilepsia diagnosticada correctamente que presenta un control insatisfactorio de las crisis (con impacto sobre la calidad de vida del paciente) con la utilización de fármacos antiepilépticos, tanto en monoterapia como en las combinaciones razonablemente posibles, y en dosis máximas que no ocasionen efectos secundarios incapacitantes, y durante un tiempo suficiente para asegurar su ineficacia.

Epilepsia Refractaria: Se define como la epilepsia resistente a fármacos en la que no se han controlado las crisis tras el tratamiento adecuado con dos fármacos antiepilépticos tolerados, adecuadamente elegidos y pautados (monoterapia o en combinación), entendiéndose como falta de control cuando aparecen crisis a lo largo de un año o se presenten en un tiempo inferior a tres veces el intervalo que mostraba antes de iniciar el tratamiento. (Liga Internacional contra la Epilepsia ILAE).

El módulo de cirugía para la epilepsia comprende los estudios invasivos prequirúrgicos, el procedimiento quirúrgico propiamente dicho y el material quirúrgico.

Se reconocen como procedimientos para la cirugía de la epilepsia refractaria los siguientes: Hemisferectomía, Callostomía y Lobectomía Temporal.

Previo a la realización de la cirugía es necesaria la evaluación del paciente: anamnesis y examen físico, detalle de las características del síndrome convulsivo y su gravedad, circunstancias sociales, examen neurológico, electroencefalograma de 24 horas para registro de eventos interictales e ictales y estudios de neuroimagen (RMN), etc.

Fundamentos diagnósticos:

- Electroencefalograma de 12 derivaciones en adultos con sospecha de epilepsia y en niños y jóvenes, en casos de diagnóstico incierto.
- RMN en especial en casos de epilepsia en niños < 2 años o en adultos, ante indicios por Historia Clínica, examen físico o el electroencefalograma de un comienzo focal, (a menos que haya una clara evidencia de epilepsia focal benigna) o de la persistencia de crisis a pesar de la medicación de primera línea.
- Historia Clínica donde consten detalladamente los tratamientos farmacológicos instituidos, la respuesta a los mismos y la evolución de las crisis.

Fundamentos terapéuticos: diagnóstico definido de epilepsia y el cumplimiento de las siguientes todas condiciones: a) Se ha descartado otra fuente de ataques no epilépticos como los síncope y las convulsiones psicógenas. b) Se documenta el diagnóstico de epilepsia claramente definido. c) En general, son candidatos los pacientes que presenten convulsiones incapacitantes o toxicidad inaceptable por fármacos. d) La cirugía mejorará significativamente la calidad de vida. e) La frecuencia de las convulsiones interfieren la actividad diaria de la persona. f) Debe haber pasado un periodo de tiempo adecuado con un

uso correcto de fármacos anticonvulsivantes en dosis adecuadas, con monitoreo de los mismos en sangre y con la constancia de la adherencia al tratamiento.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- EEG de doce derivaciones, RNM, registro de fallo de medicación con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Indicación médica fundamentada con solicitud del tipo de cirugía, insumos a utilizar y detalles técnicos, firmada y sellada por médico tratante y Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.
- Protocolo del procedimiento.
- Aprobación por parte del **Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.**

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Mortalidad periprocedimiento

Tipo y frecuencia de convulsiones

Uso de medicación anticonvulsivante posterior al procedimiento

Capacidad funcional y/o calidad de vida

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Complicaciones inmediatas surgidas con el procedimiento

Infecciones

Alteraciones neurológicas

Cambios en el comportamiento

Sistema Orgánico Funcional: Nervioso central y periférico

Afección de la salud: Enfermedad neurológica

Sistema Orgánico Funcional: Nervioso central y periférico

Afección de la salud: Enfermedad neurológica

Patología: Varias (aneurismas, malformaciones arteriovenosas o tumores vascularizados cerebrales).

Tecnología: Práctica terapéutica - Módulo de Terapia Endovascular Neurológica (Neuroembolización)

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

Fundamento diagnóstico:

Imágenes confirmatorias del diagnóstico:

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

Fundamento Terapéutico:

- Aneurismas de la circulación posterior (en especial tronco de la arteria basilar):
- Cuando hay alto riesgo operatorio (predictor más importante: edad avanzada);
- Edema cerebral y escala de Hunt y Hess avanzado.
- Aneurismas de tamaño intermedio y en circulación anterior.
- Malformaciones arteriovenosas (MAV): (según Escala de Spetzler modificada por Oliveira)
- Tipo III a (MAV grandes de la convexidad): terapia endovascular previa a la microcirugía
- Grado IV y V embolización previa a la cirugía sólo si hay hemorragias a repetición/si existe déficit fijo ya instalado o si hay deterioro progresivo de la capacidad funcional
- MAV dural: la embolización preoperatoria puede facilitar el tratamiento quirúrgico
- En lesiones de alto flujo identificado por angiografías considerar la embolización preoperatoria
- Fístulas Arteriovenosas durales intracraneales

- En los pacientes con Hemorragia subaracnoidea (HSA) con menos de 48 horas de evolución y escala de Hunt y Hess grados I y II
- Tumores vasculares cerebrales: hemangioblastomas, metástasis intracraneales, meningiomas, tumores neurogénicos, hemangiopericitomas (por ejemplo, los schwannomas), paragangliomas, angiofibromas nasofaríngeos juveniles, hemangiomas.

Módulo de Neuroembolización, incluye:

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

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Estudios por imágenes donde se constate la presencia de la lesión a tratar con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Indicación médica fundamentada firmada y sellada por el médico tratante y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.
- Protocolo del procedimiento.

Sistema Orgánico Funcional: Nervioso central y periférico

Afección de la salud: Traumatismo craneoencefálico y otras patologías craneanas

Patología: Lesión de la Calota Craneana

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

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

Fundamento diagnóstico:

Imágenes confirmatorias del diagnóstico (TAC, RMN)

Fundamento Terapéutico:

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

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

Internación en la complejidad que se requiera - hotelería - procedimiento de confección del modelo computarizado sobre las imágenes de TAC y RMN, confección de la prótesis definitiva- Procedimiento quirúrgico de Implante - todo el material de osteosíntesis necesario para la fijación de la prótesis - Honorarios del equipo médico de especialistas-anestesiata-instrumentadora y técnicos que se requieran para llevar a cabo el procedimiento- Todo el material descartable que se requiera para el acto quirúrgico, en internación y hasta el alta - Todos los medicamentos y drogas anestésicas necesarias - Derecho quirúrgico- de anestesia y de internación.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

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

Sistema Orgánico funcional: Otorrinolaringológico

Afección de la salud: Enfermedad Auditiva

Patología: Hipoacusia de diferentes Orígenes

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

La prótesis para implante coclear es un dispositivo de alta tecnología y precisión que está

destinado a proporcionar o restablecer la audición en aquellas personas que padecen hipoacusia de diferentes etiologías.

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

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

Fundamento diagnóstico:

1. Estudios preimplante

1.1.-Estudios audiológicos

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

1.2.-Estudios médicos

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

1.3.- Estudios psicológicos

1.4.- Estudios neurolingüísticos

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

2. Seguimiento y control

2.1. Calibraciones

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

Fundamento Terapéutico:

1. Prelinguales:

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

Esta última sustituye al primer requisito.

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

2. Postlinguales

- A cualquier edad hasta los sesenta años según condición física adecuada, sin contraindicaciones médicas ni psicológicas, con hipoacusias severas a profundas con porcentajes de discriminación de oraciones de hasta 50% con audífonos en el oído a implantar y con audición residual de hasta 60% con audífonos en el oído contralateral.
- En hipoacusias progresivas el implante se indicará cuando la evolución de las adquisiciones lingüísticas se vean limitadas de acuerdo a la edad y la discriminación auditiva descienda de los valores mencionados.

Particularidades:

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

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

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

Módulos para implantes de prótesis cocleares:

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

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

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

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

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

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

- Eventualmente evaluación psicológica y apoyo psicoterapéutico.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Todos los estudios del módulo preimplante con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

- Solicitud del implante coclear firmada y sellada por el médico tratante y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

- Consentimiento informado.

- Protocolo del procedimiento.

- Registro de calibraciones con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

Sistema Orgánico funcional: Otorrinolaringológico.

Afección de la salud: Enfermedad Auditiva.

Patología: Hipoacusia de diferentes Orígenes.

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

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

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Estudios audiológicos necesarios para comprobar la disfunción del procesador con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

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

Sistema orgánico funcional: Otorrinolaringológico

Afección de la salud: Enfermedad auditiva

Patología: Hipoacusia de diferentes orígenes

Tecnología: Práctica e Insumo - Audífono de implantación ósea (BAHA)

Los audífonos de implantación ósea (Bone Anchored Hearing Aid) cuentan con un componente implantable, un tornillo de titanio, el cual se coloca por medio de una cirugía en la cortical de la mastoides y que necesita ser osteointegrado. Una vez finalizado ese proceso se coloca en el exterior una terminación externa y un procesador de la palabra. El procesador de la palabra transmite el sonido amplificado a través de conducción ósea directamente a la cóclea del paciente.

Fundamentos diagnósticos:

1. Estudios preimplante

1.1.-Estudios audiológicos

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

1.2.-Estudios médicos

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

Fundamento terapéutico:

Pacientes con indicación de audífonos en los cuales no pueden ser utilizados los convencionales: a) malformación del pabellón auricular (microtia, agenesia) y del oído medio; b) infecciones a repetición; c) dermatitis ocasionada por audífonos convencionales que no responde al tratamiento médico; d) cualquier condición médicamente justificada que contraindique el uso de audífonos externos.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Todos los estudios del módulo preimplante con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

- Solicitud del dispositivo firmado y sellado por el médico tratante y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.
- Protocolo del procedimiento.
- Registro de calibraciones con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

Sistema Orgánico Funcional: Urogenital

Módulo Cirugía de Adecuación de Genitalidad a la Identidad de Género

Autopercibida en los términos del artículo 11 de la Ley N° 26.743.

Requisitos:

- a) Mayoría de edad. En el caso de menores, se debe acreditar conformidad judicial;
- b) Consentimiento informado; c) Se explicitarán las condiciones de salud concomitante si las hubiere y del mismo modo en casos de haberse realizado terapia hormonal.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Protocolo quirúrgico de los procedimientos efectuados con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.

Sistema Orgánico Funcional: Multisistémico

Afección de la salud: Gran quemado

Tecnología: Práctica - Módulo de Paciente Quemado

Las quemaduras son lesiones que afectan a la integridad de la piel, tejidos y órganos en los casos más graves, pudiendo producir pérdidas de sustancia. Diferentes agentes pueden producirlas tales como calor, frío, productos químicos, electricidad o radiaciones, luz ultravioleta o infrarroja, ocasionando un desequilibrio bioquímico por desnaturalización proteica, edema y pérdida del volumen del líquido intravascular debido a un aumento de la permeabilidad vascular. En la evaluación de todo paciente quemado se debe determinar la

profundidad, la extensión y la gravedad y el tratamiento se debe abordar por equipo multidisciplinario con la inclusión del especialista en Terapia Intensiva.

Fundamentación Diagnóstica:

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

Fundamentación Terapéutica:

El reintegro se podrá solicitar en las siguientes condiciones clínicas:

- Índice de gravedad de Garcés mayor o igual a 70 puntos o con quemaduras AB o B en más del 20% de la superficie corporal
- Pacientes pediátricos menores de 2 años o adultos mayores de 65 años con más del 10% de quemadura AB o B.
- Pacientes con quemadura respiratoria o con inhalación de humo

Módulo de paciente quemado:

- Internación en sala común, Terapia Intensiva, aislamiento, o en el nivel de complejidad que corresponda.
- Honorarios del equipo clínico-quirúrgico del anestesista-instrumentadora-enfermería.
- Honorarios de todos los especialistas que se requieran.
- Todas las curaciones en quirófano con o sin anestesia general.
- Materiales de curación y material descartable.
- Medicación para las curaciones locales y medicación general de todo tipo incluida albúmina, cristaloides y hemoderivados.
- Sustitutos de piel.
- Alimentación enteral o parenteral según corresponda.
- Exámenes complementarios y todas las prácticas diagnósticas o terapéuticas que se necesiten.
- Medicina transfusional.
- Oxigenoterapia.

Documentación médica a presentar para el reintegro:

- Historia Clínica, donde conste estadía en los diferentes niveles (Terapia Intensiva, Aislamiento, Sala común Registro de prácticas realizadas incluyendo protocolos de toilette quirúrgica) y tratamiento instituido, firmado por médico tratante, con aval del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

Sistema Orgánico Funcional: Multisistémico

Afección de la Salud: Enfermedad Oncológica

Tecnología: Módulo de Radioterapia Tridimensional Conformada (RTC 3D) y Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT)

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

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

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

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

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

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

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

- CANCER DE PROSTATA

Fundamento diagnóstico:

- Anatomía Patológica

- PSA
- Ecografía Prostática
- Centellograma óseo corporal total
- TAC abdomino-pelviana

Indicaciones terapéuticas de la IMRT para el reintegro:

- Tumor localizado (ausencia de extensión del tumor a ganglios linfáticos o metástasis a distancia) T1 N0 M0.
- Buen estado general del paciente
- Edad no mayor a 65 años.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Informe de Anatomía Patológica, PSA, Ecografía Prostática, Centellograma óseo corporal total y TAC abdomino-pelviana con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Protocolo de IMRT con dosis total aplicada firmado y sellado por el profesional interviniente y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

- CANCER DE CABEZA Y CUELLO

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

Fundamento diagnóstico:

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

Indicaciones terapéuticas de la IMRT para el reintegro:

- Cáncer de cavidad oral y labios
- Cáncer de laringe, hipofaringe, orofaringe, nasofaringe
- Cáncer de senos paranasales y de cavidad nasal
- Cáncer de glándulas salivales

- Cáncer primario oculto en cabeza y región del cuello

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Resumen de Historia Clínica con estudios complementarios y fundamentación de solicitud de la IMRT con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Protocolo de IMRT con dosis total aplicada firmado y sellado por el profesional interviniente y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

2. Módulo de Radioterapia Tridimensional Conformada

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

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

Fundamento diagnóstico:

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

Indicaciones terapéuticas:

- Cáncer de cabeza y cuello
- Tumores cerebrales
- Cáncer de laringe
- Cáncer de esófago
- Cáncer de mama
- Cáncer de pulmón
- Cáncer de páncreas
- Cáncer de hígado
- Cáncer de vejiga

- Cáncer de recto
- Cáncer de próstata
- Otros tipos de tumores oncológicos

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Resumen de Historia Clínica con estudios complementarios y fundamentación de solicitud de la RTC 3D con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Protocolo de RTC **3D con dosis total aplicada firmado** y sellado por el profesional interviniente y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

Sistema Orgánico Funcional: Multisistémico

Tecnología: Práctica - Módulo de internación domiciliaria Pediátrica de alta complejidad con requerimiento permanente de Asistencia Respiratoria Mecánica (ARM).

La internación domiciliaria ofrece la utilización de la tecnología en el espacio cotidiano de los pacientes y su familia, favoreciendo la evolución de las patologías, disminuyendo complicaciones o eventos adversos evitando internaciones prolongadas.

Fundamento terapéutico:

Pacientes menores de 21 años de edad cuya condición clínica justifique la condición de internación domiciliaria con requerimiento de ARM continua en cualquiera de sus modalidades, con soporte nutricional y asistencia de enfermería continua.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Resumen de Historia Clínica donde se consignen antecedentes personales del paciente, tratamientos instituidos y resultados obtenidos con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Detalle del módulo de internación domiciliaria donde conste: requerimiento y modalidad de ARM, esquema de seguimiento por parte de profesionales con detalle de prestaciones realizadas contextualizadas en tiempo (diario, semanal, mensual), requerimiento nutricional, medicamentos que se administran. Firma y sello del profesional a cargo y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Indicación del requerimiento de internación domiciliaria con firma y sello del médico tratante con aval del Auditor Médico del Agente del Seguro.
- Consentimiento informado de los padres, tutores o responsables legales.

Sistema Orgánico Funcional: Multisistémico

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

Patología: Patología -: Enfermedad con insuficiencia orgánica grave.

Tecnología: Módulo de Trasplante de Órganos

1. MODULO PRE TRASPLANTE DE ORGANOS

El módulo comprende la realización de los estudios necesarios para decidir un trasplante. En este marco, debe quedar establecido el criterio que, en la evaluación del paciente, se deberán efectuar todos los exámenes complementarios racionales y necesarios, así como también las interconsultas especializadas (y los estudios y/o prácticas de ellas derivadas), adecuados para una correcta evaluación de la condición de receptor.

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

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

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

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Resumen de Historia Clínica, con antecedentes que justifiquen la inclusión en el módulo pre trasplante con firma del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.

2. MODULO TRASPLANTE DE ORGANOS

Este módulo es abarcativo a todos los trasplantes de órganos listados en el Anexo III.2.

Composición del módulo

Incluye:

- Ablación del órgano: en todos los órganos salvo en riñón que la ablación la efectúa el INCUCAI. En los restantes órganos sólidos la ablación está a cargo del Equipo de trasplante.
- Internación en los diferentes sectores acorde a necesidad.

- Honorarios del equipo médico clínico, quirúrgico, de anestesia, interconsultores y técnicos intervinientes en la cirugía y durante la internación.
- Gastos quirúrgicos, derechos quirúrgicos, de anestesia.
- Estudios complementarios necesarios relacionados con el procedimiento, de cualquier nivel de complejidad, que requieran ser efectuados estando el paciente internado.
- Medicamentos y material descartable utilizados durante la cirugía y en la internación.
- Medicina transfusional.
- Estudios endoscópicos necesarios.
- Estudios hemodinámicos.
- Estudios de anatomía patológica (biopsias de todo tipo).
- Todas las reoperaciones por complicaciones propias de la cirugía original.

NORMAS GENERALES DE TRASPLANTE

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

- Los prestadores, sean públicos o privados, deberán estar habilitados (tanto la Institución como el Equipo de Trasplante) por el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI).
- La solicitud de reintegro del módulo pre-trasplante se gestiona en expediente aparte. Será abonado por única vez y contempla para todos los estudios de histocompatibilidad requeridos para ese trasplante según Indicación del INCUCAI.
- En caso de donante vivo se dará cobertura de reintegro al Estudio Pre-Trasplante del dador seleccionado, único de los probables dadores estudiados.
- En toda presentación relacionada con pre-trasplante se deberá adjuntar: Constancia de inscripción en lista de espera oficial del INCUCAI.
- Para poder acceder al reintegro del **Módulo Pre-trasplante** se deberá demostrar fehacientemente que el tiempo que medie entre el diagnóstico de insuficiencia orgánica con indicación de trasplante y la finalización del estudio que defina la condición de candidato o no al mismo, no deberá superar los tres (3) meses para los trasplantes de órgano único, salvo riñón, que será de seis (6) meses. Para los trasplantes combinados este período será de seis (6) meses.
- Para el caso específico de trasplante de riñón o reno páncreas este período se contará desde la fecha Alta en el Registro Nacional de Insuficiencia Renal Crónica Terminal del INCUCAI o bien desde el diagnóstico e indicación de trasplante para aquellos casos en los que el paciente no ingresa nunca en hemodiálisis.
- En los casos en que se hubieran efectuado prácticas de pre-trasplante y se hubiese producido el fallecimiento del paciente beneficiario, se admitirá la solicitud de reintegro para la cobertura financiera de dichas prácticas, debiéndose presentar el certificado de defunción y la constancia de la realización de las mismas.

- Los apoyos financieros respecto de trasplantes se liquidarán y abonarán una vez acreditada la efectivización de la práctica, adjuntándose a la presentación el Protocolo Quirúrgico, el Certificado de Implante y el informe de Auditoría.
- Se otorgará al INCUCAI reintegro para la cobertura de Procuración de Organos conforme a las normas y valores establecidos vigentes al momento de la prestación. Según Ley N° 24.193 y su Decreto Reglamentario.
- Ultima Resolución vigente: Resolución N° 1706/2016 MS
- El INCUCAI gestionara los reintegros a través de los mecanismos establecidos
- Para la gestión de la medicación Inmunosupresora se deberá presentar la constancia de seguimiento inmediato (30 días) o seguimiento anual del INCUCAI (según corresponda) acorde al tiempo de evolución del trasplante.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Resumen de Historia Clínica, con detalle del cuadro que justifica el trasplante con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.
- Protocolo del trasplante.

Sistema Orgánico Funcional: Multisistémico

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

Patología: Patologías hematológicas/oncológicas/hereditarias/inmunológicas

Tecnología: Módulo de Trasplante de Precursores Hematopoyéticos

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

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

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

Si el donante es un hermano gemelo univitelino se denomina trasplante singénico. Cuando el donante es un familiar HLA idéntico (en general, un hermano), se denomina trasplante alogénico de hermano HLA idéntico. En el caso de que el donante sea un familiar que comparte un solo haplotipo del sistema HLA se denomina trasplante haploidéntico, y el

donante puede ser un familiar cualquiera (padre, madre, primos) que comparte sólo la mitad de los genes implicados en el sistema HLA.

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

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

Fundamento Terapéutico:

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

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

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

Composición del Módulo

Incluye:

- Honorarios médicos de la totalidad del equipo de trasplante, incluyendo todas las especialidades médicas que se requieran durante la internación.
- Internación en habitación individual con aire filtrado y climatizada, con baño privado, en la Unidad de Trasplante de Médula Osea. Medidas de aislamiento. Personal de enfermería especializado para el cuidado de pacientes neutropénicos y trasplantados. Alimentación balanceada y descontaminada bajo supervisión de Nutricionista. Eventual alimentación parenteral.
- Derechos asistenciales y de quirófano, colocación de catéteres, prácticas y estudios necesarios inherentes a la patología de base durante el procedimiento (análisis de laboratorio clínico, hematológicos, bacteriología y virología).
- Anatomía Patológica, Inmunología.
- Diagnósticos por Imágenes: Radiología, Ecografía, TAC y RMN.
- Hemoterapia: Procesamiento y Transfusión de Glóbulos rojos, Plaquetas y Hemoderivados, irradiación de los Hemoderivados.
- Medicamentos y material descartable: Citostáticos e Inmunosupresores, Antibióticos, Soluciones parenterales, antifúngicos y antivirales, Kits para separación celular, Set de infusión para Alimentación parenteral y enteral y todo otro material necesario para los procedimientos.

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

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

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Protocolo de la infusión celular (etapa del trasplante) con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Constancia del Registro de Trasplantes de Precusores Hematopoyéticos del INCUCAI.

Sistema Orgánico Funcional: Multisistémico

Afección de la salud: Eventos médicos que ponen en riesgo la vida, que no pueden ser asistidos en el lugar, por la complejidad o por falta de estructura medico asistencial acorde a la patología.

Patología: Eventos o patologías graves con riesgo de vida que necesitan ser trasladados vía aérea por su extrema urgencia, dentro de los límites de la República Argentina

Tecnología: Módulo de Traslado Aéreo Sanitario en Territorio Nacional

Bajo este nombre se engloba todas aquellas situaciones medicas graves que ponen en juego la vida, y que por la localización geográfica del paciente o por la falta de estructura medico asistencial para resolver la misma in situ, se deba requerir Traslado Aéreo Sanitario, mediante el cual se resuelva la llegada del paciente, en el menor tiempo posible, al Centro Medico acorde y capacitado para resolver la patología.

Fundamento del Traslado:

Indicar motivos, patología, gravedad de la misma y urgencia.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Historia Clínica que demuestre la necesidad y motivo del traslado, Prescripción Médica con diagnostico con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de, Salud.

Sistema Orgánico Funcional: Osteo-Músculo-Esquelético

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

Patología: Enfermedad Osteo-articular o sistémica

Tecnología: Insumo: 1.- Prótesis de Cadera (Nacional/Mercosur/FDA/EMA)

1.1.- Prótesis de Cadera Primaria

- Cementada
- Híbrida
- No Cementada

Prótesis Primarias Especiales (Prótesis de superficie, Prótesis con tallos de micro-fijación - superficie cerámica-cerámica - cerámica- polietileno o metal- metal-grandes cabezas: 32mm - 36 mm -40 mm)

1.2.- Prótesis de Cadera de Revisión

- Cementada
- Híbrida
- No Cementada

Prótesis Especiales de Revisión (Incluyen: Modulares - Superficies cerámica- cerámica / cerámica - polietileno o metal - metal/ de cabezas grandes 32mm / 36 mm/ 40 mm / superficie metal trabeculadas).

1.3.- Prótesis de Cadera Oncológicas o No Convencionales

Fundamento terapéutico: Dentro de las patologías que pueden requerir la utilización de prótesis se encuentran: Osteoartrosis primaria sintomática, Osteoartritis, Artritis reumatoidea del adulto o juvenil, Fracturas confirmadas no resolutivas, Tumores Oseos benignos o malignos, Enfermedad de Paget, Luxaciones recidivantes, Necrosis Avasculares, Alojamiento Séptico o mecánico, Otras causas médicamente documentadas y fundamentadas.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Solicitud del tipo de Prótesis especificada por los detalles técnicos, sin marcas ni modelos, con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.
- Protocolo quirúrgico firmado y sellado por el profesional interviniente y Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Certificado de implante original que contenga los stickers correspondientes.

- Para la solicitud de reintegro en caso de prótesis no convencionales o especiales se deberá presentar toda la Documentación médica que fundamente y justifique la utilización de la prótesis cuyo reintegro se solicita.

- En los casos de beneficiarios con enfermedades reumáticas se deberá acompañar, además, un informe médico confeccionado por un Especialista en Reumatología, avalando la indicación de la artroplastia.

Los valores de reintegro son por todo concepto e incluyen: cemento quirúrgico en cantidades y tipo que el cirujano utilice - asistencia técnica en quirófano - Set de colocación y extracción

- Set completo en préstamo, incluidas las sierras - Set de descartables: Steri-Drape, U-Drape - hemosuctores y otros).

Tecnología: Insumo:- 2.-Prótesis de Rodilla (Nacional/Mercosur/FDA/EMA)

2.1.- Prótesis de Rodilla Primaria

2.2.- Prótesis de Rodilla de Revisión

2.3.- Prótesis de Rodilla Oncológicas o No Convencionales

Fundamento terapéutico: Dentro de las patologías que pueden requerir la utilización de prótesis..se encuentran: Osteoartrosis primaria sintomática, Artritis reumatoidea del adulto o juvenil, Fracturas, Tumores Oseos benignos o malignos, Luxaciones recidivantes, Osteólisis localizadas, Aflojamiento séptico o mecánico, Otras causas debidamente fundamentadas médicamente.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Solicitud del tipo de Prótesis especificada por los detalles técnicos, sin marcas ni modelos, firmada y sellada por el médico especialista interviniente y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

- Consentimiento informado.

- Protocolo quirúrgico firmado y sellado por el médico especialista interviniente y Médico Auditor del Agente del Seguro de Salud.

- Certificado de implante original que contenga los stickers correspondientes.

- Para la solicitud de reintegro en caso de prótesis no convencionales o especiales se deberá presentar toda la Documentación médica que fundamente y justifique la utilización de la prótesis cuyo reintegro se solicita.

- En los casos de beneficiarios con enfermedades reumáticas se deberá acompañar, además, un informe médico confeccionado por un Especialista en Reumatología, avalando la indicación de la artroplastia.

Los valores de reintegro son por todo concepto e incluyen: cemento quirúrgico en cantidades y tipo que el cirujano utilice - asistencia técnica en quirófano - Set de colocación y extracción

- Set completo en préstamo, incluidas las sierras - Set de descartables: Steri-Drape, U-Drape
- hemosuctores y otros).

Tecnología: Insumo-: 3.- Prótesis Total Traumatológica Oncológica o No Convencional (FDA/EMA)

La prótesis incluye la articulación de la cadera, el fémur completo y la articulación de la rodilla. En este tipo de prótesis al momento de elaboración de la normativa no existen opciones de origen Nacional.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Solicitud del tipo de Prótesis especificada por los detalles técnicos, sin marcas ni modelos, con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.
- Protocolo quirúrgico firmado y sellado por el profesional interviniente y Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Certificado de implante original que contenga los stickers correspondientes.

Los valores de reintegro son por todo concepto e incluyen: cemento quirúrgico en cantidades y tipo que el cirujano utilice - asistencia técnica en quirófano - Set de colocación y extracción - Set completo en préstamo, incluidas las sierras - Set de descartables: Steri-Drape, U-Drape - hemosuctores y otros).

Tecnología: Insumo-: 4.- Prótesis de Hombro Primaria (FDA - EMA)

Fundamento terapéutico: Dentro de las patologías que pueden requerir la utilización de prótesis se encuentran: Osteoartrosis glenohumeral primaria o postraumatica , Osteoartrosis glenohumeral primaria o postraumatica asociada a rotura del manguito de los rotadores, Artritis reumatoidea del adulto o juvenil, Fracturas Fractura/luxación, Tumores Oseos benignos o malignos, Hombro pseudoparalítico asociado a rotura masiva de manguito de los rotadores, Aflojamiento séptico o mecánico, Lesiones secuelares, Otras causas debidamente fundamentadas médicamente.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Solicitud del tipo de Prótesis especificada por los detalles técnicos, sin marcas ni modelos, con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.
- Protocolo quirúrgico firmado y sellado por el profesional interviniente y Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Certificado de implante original que contenga los stickers correspondientes.

- Para la solicitud de reintegro en caso de prótesis no convencionales o especiales se deberá presentar toda la Documentación médica que fundamente y justifique la utilización de la prótesis cuyo reintegro se solicita.

- En los casos de beneficiarios con enfermedades reumáticas se deberá acompañar, además, un informe médico confeccionado por un Especialista en Reumatología, avalando la indicación de la artroplastia.

Los valores de reintegro son por todo concepto e incluyen: cemento quirúrgico en cantidades y tipo que el cirujano utilice - asistencia técnica en quirófano - Set de colocación y extracción - Set completo en préstamo, incluidas las sierras - Set de descartable: .Steri-Drape, U-Drape - hemosuctores y otros).

Tecnología: Insumo:- 5.- Materiales para Cirugía de Columna Vertebral (Nacional, Mercosur, FDA, EMA)

5.1.- Prótesis de Reemplazo de Discos Vertebrales.

5.2.- Sistema de Instrumentación para Fijación de Columna: Incluye barras, casquillos de cierre, tornillos pediculares mono y poliaxiales, conectores laterales, etc.

5.3.- Sistema de Instrumentación de Columna para Escoliosis: Evolutivas de más de 30° (instrumentación por vía anterior o posterior) en pacientes adultos o pediátricos.

5.4.- Sistema de Instrumentación de Columna para Fijación Cervical Mínimamente Invasiva (MIS).

5.5.- Sistema de Instrumentación de Columna para Fijación Lumbar Mínimamente Invasiva (MIS).

Fundamento terapéutico: Dentro de las patologías que pueden requerir la utilización de prótesis se encuentran: Discopatía degenerativa, Espondilolistesis, Escoliosis, Traumatismos (p. ej., fractura o luxación), Tumores, Estenosis del canal, Seudoartrosis, Fracaso de una fusión previa, Deformidades (es decir, escoliosis, cifosis, lordosis o todas ellas), otras patologías debidamente fundamentadas médicamente.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Solicitud de los materiales sólo los detalles técnicos, sin marcas ni modelos, con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.

- Protocolo quirúrgico firmado y sellado por el profesional interviniente y Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

- Certificado de implante que contenga los stickers correspondientes.

Tecnología: Insumo:- 6.- Prótesis Mandibular Completa

Fundamentación Terapéutica:

- Traumatismos.
- Tumores con destrucción importante del maxilar.

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Solicitud de los materiales sólo los detalles técnicos, sin marcas ni modelos, con firma y sello del médico tratante y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.
- Protocolo quirúrgico firmado y sellado por el profesional interviniente y Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Certificado de implante que contenga los stickers correspondientes.

Tecnología: Insumo:- 7.- Prótesis para Amputaciones de los Miembros

Fundamentación Diagnóstica y Terapéutica y Documentación Específica a Presentar:

- Prescripción por médico especialista.
- Diagnóstico que incluya antecedentes de equipamientos, si los tuviera. Criterios Generales:
- Descripción del estado funcional general del paciente que justifique la utilización de los elementos protésicos.
- Conformidad del afiliado en cuanto a la utilización del elemento provisto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Resumen de Historia Clínica donde se detalle la patología del paciente, su estado clínico general y su estado funcional con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

- Solicitud del tipo de Prótesis especificada por los detalles técnicos, sin marcas ni modelos, firmada y sellada por el médico tratante y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.

Sistema Orgánico Funcional: Órganos Reproductivos

Afección de la Salud: Fertilidad

Tecnología: Fecundación Medicamente Asistida de Alta Complejidad

Requisitos: Persona Mayor de edad; Consentimiento Informado

Módulos: Cada módulo comprenderá:

- **Estudios** de imágenes u otros estudios de diagnóstico complementarios.
- **Medicamentos** utilizados para la inducción y/o preparación de la gestación. Las drogas podrán incluir cualquiera de las siguientes: Estrógenos; Derivados del Pregнено; Gonadotropina Coriónica Humana; Hormona Foliculoestimulante (FSH); Coriogonadotropina alfa; Corifolitrópina alfa; FSH- + Hormona Luteinizante; FSH + Lupotrina Alfa; Clomifeno y los análogos de la GnRh (agonistas y antagonistas).
- **Consultas profesionales** de la totalidad del equipo interviniente y procedimientos efectuados.

Sólo se dará curso a las solicitudes de reintegro presentadas por los Agentes del Seguro que tengan por beneficiario a la mujer receptora o potencial receptora de los embriones, debiendo ser personas mayores de edad en los términos que determina la Ley N° 26.862.

Requisitos generales para acceder al Reintegro:

Las solicitudes de apoyo financiero de Procedimientos de Reproducción Medicamente Asistida de Alta Complejidad deben cumplir con lo estipulado en el ANEXO I de la Resolución N° 400/2016 SSSALUD de NORMAS GENERALES y lo dispuesto en el ANEXO II de LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTO DE LOS REINTEGROS de la citada Resolución

Requisitos específicos para acceder al reintegro (Res. N° 1709/2014 SSSalud), los Agentes del Seguro deberán presentar la siguiente información:

1. Resumen de Historia Clínica en el cual deberá constar de corresponder antecedentes personales, firmada por médico tratante y avalada por el médico auditor con firma y sello.

2. Listado completo de procedimientos, diagnósticos y terapéuticos realizados, firmada por médico tratante y avalada por el médico auditor con firma y sello.
3. Constancia de administración de las drogas con detalle del esquema (dosis y número de aplicaciones) firmada por médico tratante y avalada por el médico auditor con firma y sello.
4. Consentimiento informado en el cual se asesore en detalle a los beneficiarios acerca de las técnicas de Reproducción Médicamente Asistida en lo concerniente al procedimiento, así como a las consecuencias, efectos y posibles complicaciones de conformidad con lo previsto en la Ley 26.529 y normas complementarias.
5. Constancia de inscripción de los prestadores en el Registro Federal de Establecimientos de Salud —REFES— del Ministerio de Salud de la Nación.

Sistema orgánico funcional: Multisistémico

Afección de la salud: Enfermedad Hereditaria

Patología: Fenilcetonuria

Tecnología: Módulo de apoyo al tratamiento de la Fenilcetonuria

La fenilcetonuria es un error innato del metabolismo de los aminoácidos originado por un defecto hereditario de la enzima hepática deficiencia fenilalanina hidroxilasa. La fenilcetonuria se encuentra dentro de las enfermedades para las cuales se realiza tamizaje neonatal.

Fundamento diagnóstico:

Niveles de fenilalanina en plasma superiores a los 6 mg/dl, descartando otras causas de fenilalaninemia.

Fundamento terapéutico:

Pacientes con diagnóstico confirmado de Fenilcetonuria

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Resumen de Historia Clínica con detalle evolutivo y fundamentos diagnósticos con firma del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Consentimiento informado.

- Detalle del tratamiento dietario y suplementario con firma y sello del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

Sistema Orgánico Funcional: Multisistémico

Patología: Diabetes Tipo 1

Tecnología: Insumo - Bomba de Insulina — Insumos Bomba de Insulina Subcutánea

Bombas de Insulina y sus insumos: Son dispositivos que permiten la infusión de insulina en forma continuada en el tejido subcutáneo con el objetivo de mantener un mejor control metabólico, minimizando el número y riesgo de episodios de hipoglucemia. Es un método que mantiene la mayor analogía al estado fisiológico para la administración de insulina en la diabetes. Son considerados insumos: cánulas, reservorios, depósitos, catéteres, pacht / set de infusión, sensores, guías y agujas.

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

Fundamento Terapéutico:

Paciente con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1.

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

Criterios generales

Deberá reunir los siguientes requisitos (todos):

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

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

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

- Hemoglobina glicosilada (HbA1c) > 7,0%
- Historia de hipoglucemia recurrente
- Amplias variaciones en la glucemia preprandial
- Fenómeno del alba con glucemias que superen los 200 mg/dl
- Historia de variaciones glucémicas severas

Nota: Los requisitos 1 y 2 aluden al paciente o a su cuidador primario y el 3 al paciente.

Criterios específicos:

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

- Episodios de hipoglucemia frecuentes o de aparición súbita que originan en el paciente un estado de inestabilidad y preocupación constante ante la posibilidad de ocurrencia de otro episodio, y, consecuentemente un impacto negativo en su calidad de vida; o hipoglucemias silentes.
- Niveles de hemoglobina glicosilada que se mantienen elevados (8,5% o más) a pesar de múltiples inyecciones diarias, incluyendo el uso de análogos de insulina de acción prolongada.
- Evolución acelerada de las complicaciones crónicas

b) Niños < 12 años con diabetes tipo I:

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

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

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Indicación médica fundamentada con solicitud del tipo de bomba y detalles técnicos, y/o insumos solicitados, firmada y sellada por el médico tratante y Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

- Consentimiento informado.

Sistema Orgánico Funcional: Nervioso central y periférico

Afección de la salud: Enfermedad neurológica

Patología: Lesión ocupante intracerebral y otras del Sistema Nervioso Central

Tecnología: Práctica terapéutica - Módulo de Radioneurocirugía Cerebral

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

Fundamento diagnóstico:

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

Fundamento Terapéutico:

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

- Aneurisma intracerebral roto

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

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

- Tumores gliómicos de abordaje riesgoso.
- Tumores metastáticos del cerebro
- En forma fraccionada, en tumores de difícil llegada, como los del nervio óptico o hipotálamo.
- Tumores de Base de cráneo

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Estudios por imágenes donde se constate la presencia de la lesión a tratar con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Protocolo de la radioterapia con dosis total administrada, con firma y sello de profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

Sistema Orgánico Funcional: Nervioso central y periférico

Afección de la salud: Enfermedad neurológica

Patología: Lesiones Ocupantes Intracraneales

Tecnología: Práctica terapéutica - Módulo de Cirugía Estereotáxica Cerebral

La Cirugía Estereotáctica o Estereotáxica. Técnica neuroquirúrgica que permite localizar exactamente un punto dentro de la cavidad craneal. En la radiocirugía estereotáxica participan diferentes disciplinas médicas tales como la neurocirugía, radioterapia, radiología, física médica e ingeniería.

El procedimiento requiere la colocación de una estructura externa (halo de estereotaxia) que se fija a la cabeza del paciente y constituye un marco de referencia para las coordenadas ortogonales. Es útil para la toma de biopsias o para la resección de lesiones profundas de pequeño tamaño. Es una técnica de alta precisión, utilizada en numerosas patologías que por su tamaño o localización son de difícil abordaje por las técnicas neuroquirúrgicas convencionales. El perfeccionamiento de las técnicas de imagenología (TAC - RMN) ha colaborado para un mayor desarrollo y uso de esta técnica, al mejorar y simplificar su manejo, facilitando y asegurando la localización y tratamiento de pequeñas lesiones.

Fundamento diagnóstico:

- Imágenes diagnósticas de la lesión (TAC- RMN - Angioresonancia-TAC multicorte - Angiografía — PET).

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

- Tumores primarios de cerebro
- Tumores metastáticos del cerebro

Documentación médica específica a presentar para el reintegro:

- Estudios por imágenes donde se constate la presencia de la lesión a tratar con firma y sello del profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
- Protocolo quirúrgico, con firma y sello de profesional interviniente y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO III.1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 63 pagina/s.