

PROTOCOLO 2019

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

Para el otorgamiento de las prestaciones que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.

Ley 20.850

Subsecretaría de Salud Pública - División de Planificación Sanitaria
Departamento Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia

La Ley 20.850 crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y otorga cobertura financiera universal a diagnósticos, medicamentos, dispositivos de uso médico y alimentos de alto costo de demostrada efectividad, de acuerdo a lo establecido en los protocolos respectivos, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia.

Versión del documento:

Segunda edición: Junio de 2019

Primera edición. Enero de 2019

Diseño y Diagramación Protocolos 2019: Lilian Madariaga S. Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud

ÍNDICE

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED DE ATENCIÓN.....	4
PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN	5
ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE SALUD	7
OBJETIVO GENERAL	7
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	7
ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN	8
POBLACIÓN OBJETIVO	8
DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA	8
MANEJO CLÍNICO	8
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTO	14
REQUISITOS DE INFORMACIÓN	14
ANEXO 1. Índice de actividad y daño del lupus Eritematoso Cutáneo (CLASI).....	15
ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	16
GRUPO ELABORADOR.....	19
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	21

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED DE ATENCIÓN



Garantía Financiera

Prestaciones garantizadas:
Tratamiento: belimumab.

Garantía de Oportunidad

- Personas con lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular refractario a tratamiento habitual, y que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo de esta condición de salud, harán uso del beneficio específico de inicio de tratamiento farmacológico con belimumab, en un plazo no mayor a 60 días desde la validación de la indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del prestador aprobado.
- Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en este protocolo

Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en este protocolo

*Será responsabilidad del médico que genera la solicitud, notificar al beneficiario de la ley mediante el "formulario de constancia información al paciente Ley Ricarte Soto", y registrarlo en plataforma dispuesta por el FONASA, desde la etapa de confirmación a la etapa de tratamiento y seguimiento, una vez que el caso haya sido confirmado por el comité de expertos clínicos del prestador aprobado.

PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN

El proceso clínico considerado para las condiciones específicas de salud incorporadas a la Ley, se encuentra establecido en los protocolos, flujos de atención y documentos asociados para su implementación.

Las condiciones específicas de salud ingresadas en el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo vigentes, pueden organizarse en dos grupos o flujos diferentes de acuerdo a la naturaleza de la garantía. Existiendo así, un grupo de condiciones específicas de salud que requieren ser confirmadas a través de algún método diagnóstico, el cual también puede estar garantizado, y el otro grupo que ya cuenta con un diagnóstico, cuyos potenciales beneficiarios solicitan una terapia de segunda línea o de mayor complejidad terapéutica. Dichas solicitudes deben pasar por un Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado¹ que validará este requerimiento.

El flujo de atención para esta condición de salud, se organizará en cuatro etapas:

- 1. Solicitud del Medicamento**
- 2. Confirmación Diagnóstica**
- 3. Tratamiento**
- 4. Seguimiento**

Solicitud del Medicamento

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

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

¹ Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado: La conformación del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado cumple con el propósito de proporcionar asesoría, conocimientos de alto nivel y experiencia especializada, en materias específicas relacionadas con el quehacer clínico de los miembros. Su principal función es ser el grupo revisor y validador de acuerdo a criterios establecidos en los Protocolos de las solicitudes de tratamiento de alto costo para los problemas definidos en la Ley.

Confirmación Diagnóstica

Esta etapa consiste en la validación de la solicitud de terapia farmacológica con belimumab como tratamiento para personas con lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular, refractario a tratamiento habitual, por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, de acuerdo a los criterios establecidos en este protocolo. Este Comité validará o no las solicitudes de acuerdo a los antecedentes presentados.

Una vez confirmada la persona como beneficiario(a) de la Ley, el médico que genera la solicitud deberá notificarlo(a), emitir la receta para el inicio de la terapia y en conjunto asignarán un establecimiento dentro de la Red de Prestadores Aprobados² para el tratamiento y seguimiento.

Tratamiento

Esta etapa consiste en la administración del fármaco belimumab al beneficiario(a), como tratamiento para personas con lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular, refractario a tratamiento habitual, por un prestador aprobado lo más cercano posible al domicilio del beneficiario(a). Las prestaciones asociadas a la administración del medicamento no se encuentran cubiertas por la ley N°20.850, por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes, acorde al plan de salud del beneficiario(a).

Seguimiento

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

El seguimiento deberá ser realizado e ingresado a la plataforma electrónica del FONASA, dispuesta para este fin, por el médico del prestador aprobado para esta etapa, quién será responsable de todo cambio, suspensión transitoria o definitiva del medicamento.

El Ministerio de Salud coordinará la derivación de los beneficiarios(as) de la Ley que se encuentran en establecimientos que no pertenezcan a la Red de Prestadores Aprobados, para las etapas de tratamiento y seguimiento.

² Prestador Aprobado: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada, conforme a lo dispuesto en el decreto N° 54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley 20.850.

ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE SALUD

El lupus eritematoso sistémico (LES) es una enfermedad autoinmune inflamatoria crónica de causa desconocida que puede afectar cualquier órgano. Se caracteriza por un curso cíclico con remisiones y recaídas. Además, puede causar una discapacidad física y funcional importante y sus manifestaciones son diversas, desde una afectación cutánea y articular relativamente leve, hasta una fatiga debilitante, un deterioro cognitivo significativo, enfermedad renal en etapa terminal y trombosis (1–3).

La enfermedad se puede presentar a cualquier edad, pero es más común entre los 30 y 50 años, con una predominancia en mujeres, no obstante el porcentaje de hombres afectados aumenta con la edad (4).

El LES puede afectar simultáneamente numerosos sistemas del organismo por lo que provoca morbilidad, la que está causada por infecciones, enfermedad cardiovascular acelerada, y por complicaciones de la insuficiencia renal. Las tasas de sobrevivencia publicadas en Chile son 92% a los 5 años, 77% a los 10 años y 66% a 15 años (5). La prognosis de esta enfermedad varía de acuerdo a la rapidez con la que avanza la enfermedad, lo que en múltiples casos está determinado por el diagnóstico temprano de esta enfermedad (5).

En cuanto a su epidemiología, se estima una incidencia global que varía entre 0,3 a 23,7 por 100.000 habitantes, mientras que la prevalencia se encuentra un rango entre 6,5 y 178 por 100.000 habitantes (6).

OBJETIVO GENERAL

Entregar orientaciones a los equipos de salud para estandarizar el diagnóstico, manejo clínico, tratamiento farmacológico con belimumab y su seguimiento, en beneficiarios(as) de la ley N° 20.850, con lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular refractario a tratamiento habitual.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estandarizar los criterios de inicio y la población objetivo de la terapia con belimumab para personas con lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular, refractario a tratamiento habitual.
- Estandarizar el tratamiento y seguimiento de los beneficiarios(as) de la ley N° 20.850 con lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular, refractario a tratamiento habitual que requieren terapia con belimumab.

ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN

Dirigido a profesionales del equipo de salud que otorgan prestaciones a beneficiarios(as) de la ley N° 20.850 para este problema de salud.

POBLACIÓN OBJETIVO

Personas de 18 años y más con diagnóstico confirmado de lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular, refractario a tratamiento habitual.

DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

▪ Belimumab

El belimumab es un anticuerpo monoclonal humano de IgG1 λ , producido a partir de una línea celular de mamíferos (NS0) mediante tecnología de ADN recombinante (7). Su vía de administración: endovenosa.

MANEJO CLÍNICO

Garantía de Protección Financiera

Prestaciones garantizadas:

Tratamiento farmacológico: belimumab.

Garantía de Oportunidad

Personas con lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular refractario a tratamiento habitual, y que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo de esta condición de salud, harán uso del beneficio específico de inicio de tratamiento farmacológico con belimumab, en un plazo no mayor a 60 días desde la validación de la indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del prestador aprobado.

Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en este protocolo.

Confirmación Diagnóstica

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

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

Con compromiso articular

Que no responde al tratamiento con:

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

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

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

Con compromiso cutáneo

Deberá cumplir ambos criterios:

- Con compromiso cutáneo clínicamente importante y con un puntaje actividad en Índice de actividad y daño del lupus eritematoso cutáneo (CLASI-A) de más de 10 puntos de acuerdo a escala aplicada por dermatólogo. (Anexo N°1)
- Sin respuesta a corticoide tópico de alta potencia, antimalárico y al menos 2 inmunosupresores administrados por al menos seis meses. Esta falta de respuesta se puede objetivar mediante una disminución de menos del 20% del valor del CLASI-A basal.(8)

Criterios de inclusión

Los **criterios de inclusión** para el tratamiento con belimumab para personas con lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular, refractario a tratamiento habitual, son los siguientes, debiendo cumplir con todos los de la lista 1 y al menos uno de la lista 2:

Lista 1 (todos)

- i. Persona con lupus eritematoso sistémico (LES) con actividad clínica cutánea, articular o ambas.
- ii. Anticuerpos antinucleares \geq 1:80.

- iii. Ausencia de respuesta clínica tras al menos seis meses de tratamiento que incluya prednisona e hidroxicloroquina en dosis máxima y al menos 2 inmunosupresores a dosis adecuada (metotrexato, azatioprina o micofenolato de mofetil).
- iv. Necesidad de prednisona a dosis de mantenimiento mayor a 10 mg/día para mantener la remisión.

Lista 2 (al menos uno)

- i. En personas con compromiso cutáneo, CLASI ≥ 4 (Anexo N°1).
- ii. Tres o más articulaciones dolorosas y con signos inflamatorios.

Criterios de exclusión del tratamiento

Los **criterios de exclusión** del tratamiento con belimumab para personas con lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular, refractario a tratamiento habitual son los siguientes:

- Personas con anafilaxia documentada a belimumab o algunos de los excipientes.
- Lupus del sistema nervioso central activo grave.
- Nefritis lúpica activa grave.
- Infección activa por VIH.
- Personas con antecedentes o infección activa por virus de hepatitis B o C.
- Hipogamaglobulinemia (IgG<4100mg/dl o deficiencia de IgA<10mg/dl).
- Antecedentes de trasplante de órgano mayor o trasplante de células madres hematopoyéticas/médula ósea o trasplante renal.
- Personas en tratamiento con otros fármacos biológicos.

Recomendaciones previas al tratamiento

El tratamiento con medicamentos biológicos puede facilitar la aparición de infecciones serias o la reactivación de infecciones latentes, por lo que se recomienda:

- Investigar la presencia de tuberculosis (TBC) activa o latente.
- Vacunación obligatoria antineumocócica previa al inicio del tratamiento.
- Vacunación antinfluenza anual, según Programa Nacional de Inmunizaciones.
- Determinación serológica de anticuerpos o antígenos de VIH (ELISA VIH), antígeno de superficie más anticuerpo anticore VHB y anticuerpos para VHC, previo al inicio de la terapia biológica.

- No se recomienda administrar vacunas con virus vivos durante la terapia. Si la persona requiere alguna de ellas se recomienda administrarla previo al inicio de ésta.
- No se ha probado la seguridad fetal con terapias biológicas y están contraindicadas durante la gestación, por lo que se recomienda test de embarazo antes de comenzar la terapia, si corresponde.
- Evitar embarazos durante la terapia y hasta después de 6 meses de suspendido el tratamiento.
- Usar al menos dos formas de control de embarazo (por ejemplo: anticonceptivos y métodos de barrera).
- Si la persona resultara embarazada, debe contactarse a la brevedad con su médico tratante y se recomienda suspender el medicamento biológico.
- No se ha establecido la seguridad de los medicamentos biológicos durante la lactancia.
- Evaluar relación riesgo beneficio en el tratamiento concomitante con ciclofosfamida, dada la posible disminución del efecto del medicamento biológico.

Tratamiento

Para el tratamiento con belimumab para personas con lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular, refractario a tratamiento habitual, el esquema es el siguiente:

▪ **Belimumab:**

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

Criterios de Continuidad de Tratamiento

En todas aquellas personas que al momento de solicitar el ingreso a las garantías de la ley N° 20.850, ya cuenten como parte de su tratamiento con belimumab para lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular, refractario a tratamiento habitual, y que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo, será el médico tratante, reumatólogo, quién deberá enviar el formulario de solicitud de tratamiento a través de la plataforma para que sea revisado por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Este comité validará o no las solicitudes de acuerdo a los antecedentes presentados.

Criterios de suspensión del tratamiento

Los **criterios de suspensión** del tratamiento con belimumab para personas con lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular, refractario a tratamiento habitual son los siguientes:

- Ausencia de respuesta a tratamiento según valoración del médico tratante (no existe mejoría en el control de la enfermedad tras 6 meses de tratamiento).
- Pérdida de la respuesta a tratamiento según valoración del médico tratante.
- Reacción adversa al medicamento (RAM) que ponga en riesgo la vida del beneficiario (a) según valoración de médico tratante, adjuntando al sistema informático el formulario de notificación RAM del Instituto de Salud Pública.

Seguimiento

El seguimiento del tratamiento con belimumab en personas con lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular refractario a tratamiento habitual, requiere de la evaluación periódica por parte del médico tratante reumatólogo o internista con capacitación certificada en reumatología, con la finalidad de evaluar la respuesta al tratamiento farmacológico y la presencia de reacciones adversas al medicamento (RAM).

En estos controles se aplicarán mediciones de actividad clínica y registro de reacciones adversas a medicamentos notificables de belimumab, en función de los criterios, procedimientos y plazos establecidos por el Sistema de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (ISP)³. El médico tratante será el encargado de enviar el Formulario de Notificación de Reacciones Adversas al ISP y paralelamente, deberá enviar copia de dicho formulario al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, a través de la plataforma electrónica del FONASA para la ley N° 20.850.

³ Sistema de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública. Disponible en:
http://www.ispch.cl/anamed/subdeptodispositivos_medicos/seccion_tecnovigilancia_rol_profesional

El seguimiento sugerido se encuentra descrito en la tabla N°1.

Tabla N°1. Seguimiento de personas con lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular refractario a tratamiento habitual.

Periodicidad	Evaluaciones Recomendadas
Basal	<ul style="list-style-type: none"> - Recuento de inmunoglobulina - Hemograma - Pruebas hepáticas - Exámenes de función renal - Complemento C3 y C4
Al primer mes	<ul style="list-style-type: none"> - Recuento de inmunoglobulina - Hemograma - Pruebas hepáticas - Exámenes de función renal
Cada 3 meses (el primer año)	<ul style="list-style-type: none"> - Recuento de inmunoglobulina - Hemograma - Pruebas hepáticas - Exámenes de función renal
Cada 6 meses (el primer año)	<ul style="list-style-type: none"> - Complemento C3 y C4 - Control Dermatológico
Anual (desde el 2 ^{do} año)	<ul style="list-style-type: none"> - Recuento de inmunoglobulina - Hemograma - Pruebas hepáticas - Exámenes de función renal - Complemento C3 y C4 - Control Dermatológico

Al año de la confirmación, el médico tratante deberá reevaluar la respuesta a tratamiento para la continuidad, la que deberá ser validada por el Comité de expertos clínicos del prestador aprobado.

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTO

La validación de la indicación del tratamiento por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, se hará sobre la base de la evaluación de los antecedentes dispuestos en la etapa de Solicitud de medicamentos, requiriéndose para ello la siguiente documentación:

- Formulario de Solicitud de medicamentos.
- Antecedentes y documentos requeridos en este protocolo.

Los antecedentes clínicos que motiven la postulación deben estar adecuadamente registrados en la ficha clínica. La veracidad de estos antecedentes es certificada por el médico que hace la solicitud y podrán ser objeto de auditoría.

La autorización de uso de la terapia establecida en este protocolo es de uso exclusivo para el beneficiario(a). Las personas no podrán hacer un uso distinto de esta medicación a la indicada en la prescripción médica.

REQUISITOS DE INFORMACIÓN

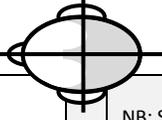
Los requisitos de información para postular a los potenciales beneficiarios(as) al Sistema de Protección Financiera de la ley N° 20.850, se encuentran disponibles en la plataforma electrónica dispuesta por el FONASA para este fin en: <http://www.fonasa.cl>. La información solicitada para cada condición específica de salud, se encuentra acorde a lo establecido en cada protocolo, la cual deberá ser digitada de manera electrónica.

ANEXO 1. Índice de actividad y daño del lupus Eritematoso Cutáneo (CLASI)⁴

ACTIVIDAD				DAÑO		
LOCALIZACIÓN	ERITEMA	ESCAMA/ HIPERTROFIA	VASCULITIS	DESPIGMENTACIÓN	COSTRA/ATROFIA/ PANICULITIS	LOCALIZACIÓN
	0: ausente 1: rosa/ ligero 2: rojo 3: rojo intenso; purpura violáceo/ hemorrágico	0: ausente 1: escama 2: verrucosa/ hipertrofica	0: ausente 1: presente		0: ausente 1: presente	
Piel cabelluda						Piel cabelluda
Orejas						Orejas
Nariz (región malar)						Nariz (región malar)
Resto de cara						Resto de cara
"V" cuello						"V" cuello
Cuello posterior						Cuello posterior
Tórax						Tórax
Abdomen						Abdomen
Espalda/glúteos						Espalda/glúteos
Brazos						Brazos
Manos						Manos
Piernas						Piernas
Pies						Pies

MUCOSAS	DESPIGMENTACIÓN
LESIONES DE MEMBRANAS MUCOSA	Despigmentación después que las lesiones resolvieron
0: NO	Despigmentación dura menos de 12 meses
1: SI	Despigmentación dura más de 12 meses

Alopecia

Pérdida reciente de cabello (dentro de los últimos 30 días reportado por el paciente)	
0: NO 1: SI	

Pérdida reciente de cabello (dentro de los últimos 30 días reportado por el paciente)

0: NO
1: SI

NB: Si en una lesión coexisten aspectos de cicatrización y no, por favor marque ambas

Divida el cuero cabelludo en cuatro cuadrantes como se muestra en la figura. La línea divisoria entre derecha e izquierda es la línea media. La línea que divide el sector frontal del occipital es la línea que conecta la parte más alta de los lóbulos de las orejas. Un cuadrante se considera afectado si existe una lesión dentro del cuadrante.

Alopecia (Clínicamente sin cicatrización obvia)	Cicatrización del cuero cabelludo (Observado clínicamente)
0: Ausente 1: Difuso, no-inflamatorio 2: Focal o irregular en un cuadrante 3: Focal o irregular en más de un cuadrante	0: Ausente 3: En un cuadrante 4: En dos cuadrantes 5: En tres cuadrantes 6: Afecta toda la cabeza

Puntaje Total de actividad

(Para el puntaje total, sume los puntajes del lado izquierdo de la página (Eritema, Hipertrofia, Compromiso de la membrana mucosa y Alopecia)

Puntaje Total de daño

Para el puntaje total, sume los puntajes del lado derecho de la página (Despigmentación, Cicatrización/Atrofia/Paniculitis y Cicatrización del cuero cabelludo)

⁴ Fuente: Albrecht J, Taylor L, Berlín JA, et al. The CLASI (Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index): An outcome instrument for cutaneous lupus erythematosus. J Invest Dermatol 2005;125:889-94.

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TRATAMIENTO CON BELIMUMAB PARA PERSONAS CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO CON COMPROMISO CUTÁNEO O ARTICULAR REFRACTARIO A TRATAMIENTO HABITUAL

Fecha: _____

Nombre del beneficiario: _____ C.I.: _____

Edad: _____ Domicilio: _____ Tel.: _____

Nombre del Médico: _____ C.I.: _____

¿QUÉ ES LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO?

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

COBERTURA FINANCIERA DEL “TRATAMIENTO CON BELIMUMAB PARA PERSONAS CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO CON COMPROMISO CUTÁNEO O ARTICULAR REFRACTARIO A TRATAMIENTO HABITUAL”

Tomo conocimiento que el acto médico tratamiento con belimumab para personas con lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular refractario a tratamiento habitual se realiza con cobertura financiera de la ley 20.850 (en adelante ley Ricarte Soto)

La Ley Ricarte Soto es un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, creado por el decreto Ley 20.850 del 01 de Junio de 2015, cuya misión es otorgar cobertura financiera a todos los usuarios de las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

Riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto.

En el transcurso del tratamiento con belimumab pueden presentarse según la literatura médica los siguientes eventos adversos más frecuentemente: náuseas, vómitos, dolor de estómago, diarrea, dolor de cabeza, dificultad para conciliar el sueño o permanecer dormido, dolor en los brazos o las piernas, cansancio, secreción nasal. Otros eventos adversos podrían ser sarpullido, urticaria, picazón,

dificultad para respirar, inflamación del rostro, la garganta, la lengua, los labios, los ojos, las manos, los pies, los tobillos o la parte inferior de las piernas, dificultad para respirar o tragar, molestia o dolor en el pecho, fiebre, dolor de garganta, escalofríos, tos y otras señales de infección, pensamientos sobre lastimarse, suicidarse o matar a otros, o planificar o intentar hacerlo, depresión o ansiedad nueva o que empeora, cambios inusuales en su comportamiento o estado de ánimo, actúa respondiendo a impulsos peligrosos, micción frecuente, dolorosa o difícil, dolor de la parte superior de la espalda o dolor lateral, diarrea con sangre, cambios en la vista, pérdida de la memoria, dificultad para hablar o caminar, mareos o pérdida de equilibrio. belimumab puede aumentar el riesgo de sufrir determinados tipos de cáncer. Algunos estudios han demostrado que las personas que recibieron belimumab tenían más probabilidades de morir por diversas causas que las que no tomaron belimumab.

Riesgos personalizados.

Asimismo, pueden existir riesgos que estén relacionados con las circunstancias personales del beneficiario(a), estado previo de salud, edad, o cualquier otra situación particular y que en su caso pueden ser los siguientes:

LEY RICARTE SOTO

He sido informado que la Ley Ricarte Soto tiene como única obligación respecto a mí el financiamiento del medicamento referido y cumplirá con ello de acuerdo a lo establecido en el protocolo de atención correspondiente al Decreto vigente.

La selección del medicamento que será financiado para dar cumplimiento a la solicitud de cobertura es de responsabilidad del Ministerio de Salud, de acuerdo a lo registrado y autorizado por el ISP.

¿DÓNDE PUEDO CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN?

En caso de requerir mayor información sobre el procedimiento financiado, puede consultar la página Web del Ministerio de Salud <https://www.minsal.cl/leyricarte/>.

DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO

Usted puede no consentir la realización del referido tratamiento y además, en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puede revocar este consentimiento, lo que de ninguna manera provocará un trato discriminatorio por parte del personal clínico.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ RUT _____

- a. Tomo conocimiento que el acto médico tratamiento con belimumab para personas con lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular refractario a tratamiento habitual se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 “Ley Ricarte Soto”.
- b. He sido adecuadamente y oportunamente informado/a respecto a mi enfermedad, las medidas diagnósticas y terapéuticas necesarias, así como las posibles consecuencias de la no realización de las mismas.
- c. Se me han hecho saber las razones que motivan el tratamiento planteado, los probables riesgos, complicaciones y resultados que del mismo pueden surgir.
- d. Dejo constancia que he comprendido las explicaciones que se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome el médico informante, hacer todas las consultas y observaciones que estimé necesarias y aclarándome las dudas que le he planteado.
- e. He entendido la importancia de cumplir el tratamiento y que deberé continuar en control médico realizándome análisis periódicamente de acuerdo a lo que me indique el médico tratante.
- f. He sido instruido sobre mi DERECHO a consultar cualquier duda referente al presente tratamiento y de retirarme de él si yo así lo determino.

Por lo tanto, mediante el presente, consiento libre y voluntariamente someterme a tratamiento con belimumab para personas con lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular refractario a tratamiento habitual:

SI NO

Sección beneficiario (a) o Tutor legal:	
Tengo la autorización legal para autorizar el tratamiento con belimumab para personas con lupus eritematoso sistémico con compromiso cutáneo o articular refractario a tratamiento habitual. Estoy al tanto de las implicancias, riesgos, beneficios y limitaciones del tratamiento y el impacto que puede tener en el beneficiario(a) y su familia.	
Nombre:	
Relación con el Beneficiario(a):	
Fecha	Firma
/ /	

Médico Tratante: He explicado la información que se encuentra en este consentimiento, informando al beneficiario(a) y/o a su tutor(a) legal.

Nombre _____ Especialidad _____
Fecha / / Firma _____

GRUPO ELABORADOR

Grupo Elaborador.

Primera Edición. Enero 2019

Carolina Foster	Médico Reumatóloga Jefe Servicio de Reumatología Hospital del Salvador
Iris Guerra	Médico Reumatóloga Hospital del Salvador
Francisco Radrigán	Médico Reumatólogo Complejo Asistencial Dr. Sótero del Río Pontificia Universidad Católica
Cristián Vera	Médico Inmuno-Dermatólogo Jefe de Programa de Dermatología Pontificia Universidad Católica
Pamela Burdiles	Matrona Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Grupo Revisor.

Primera Edición. Enero 2019

Dino Sepúlveda	Médico Cirujano. Jefe Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Caroline Labbé	Enfermera Oficina de Coordinación Ley 20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Natalia Celedón	Fonoaudióloga Oficina de Coordinación Ley 20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Patricia Cerda	Enfermera Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
Sergio Poblete	Ingeniero Comercial Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
Esteban Vergara	Enfermero Departamento GES, Redes Complejas y Líneas programáticas Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.

Patricia Gamboa Químico Farmacéutico
Departamento GES, Redes Complejas y Líneas Programáticas.
Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.

M. Consuelo Celedón Químico Farmacéutico.
Jefe Subdepartamento de Tratamientos de Alto Costo.
División de Comercialización. Fondo Nacional de Salud.

Ximena Paredes Químico Farmacéutico.
Subdepartamento de Tratamientos de Alto Costo.
División de Comercialización. Fondo Nacional de Salud.

Sebastián Jorquera Ingeniero Civil Industrial
Departamento de Proyectos Tecnológicos. Fondo Nacional de Salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Boumpas DT, Austin HA, Fessler BJ, Balow JE, Klippel JH, Lockshin MD. Systemic lupus erythematosus: emerging concepts: part 1: renal, neuropsychiatric, cardiovascular, pulmonary, and hematologic disease. *Ann Intern Med.* 1995;122(12):940–50.
2. Boumpas DT, Fessler BJ, Austin III HA, Balow JE, Klippel JH, Lockshin MD. Systemic lupus Erythematosus: Emerging Concepts: Part 2: Dermatologic and Joint Disease, the Antiphospholipid Antibody Syndrome, Pregnancy and Hormonal Therapy, Morbidity and Mortality, and Pathogenesis. *Ann Intern Med.* 1995;123(1):42–53.
3. Carter EE, Barr SG, Clarke AE. The global burden of SLE: prevalence, health disparities and socioeconomic impact. *Nat Rev Rheumatol.* 2016;12(10):605–20.
4. Gómez-Puerta JA, Cervera R. lupus eritematoso sistémico. *Med Lab.* 2008;14(05–06):211–23.
5. MINSAL. Guía Clínica GES lupus Eritematoso Sistémico. 2013.
6. Pons-Estel GJ, Ugarte-Gil MF, Alarcón GS. Epidemiology of systemic lupus erythematosus. *Expert Rev Clin Immunol.* 2017 Aug;13(8):799–814.
7. European Medicines Agency (EMA). Benlysta (belimumab). ANNEX I SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS [Internet]. [cited 2019 Jan 14]. Available from: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/benlysta-epar-product-information_en.pdf
8. Albrecht J, Taylor L, Berlin JA, Dulay S, Ang G, Fakharzadeh S, et al. The CLASI (Cutaneous lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index): an outcome instrument for cutaneous lupus erythematosus. *J Invest Dermatol* [Internet]. 2005 Nov [cited 2019 Jan 25];125(5):889–94. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022202X15325410>