

## **PROTOCOLO 2018**

### **Profilaxis de la Infección del Virus Respiratorio Sincicial con Palivizumab para prematuros con y sin diagnóstico de Displasia Broncopulmonar**

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

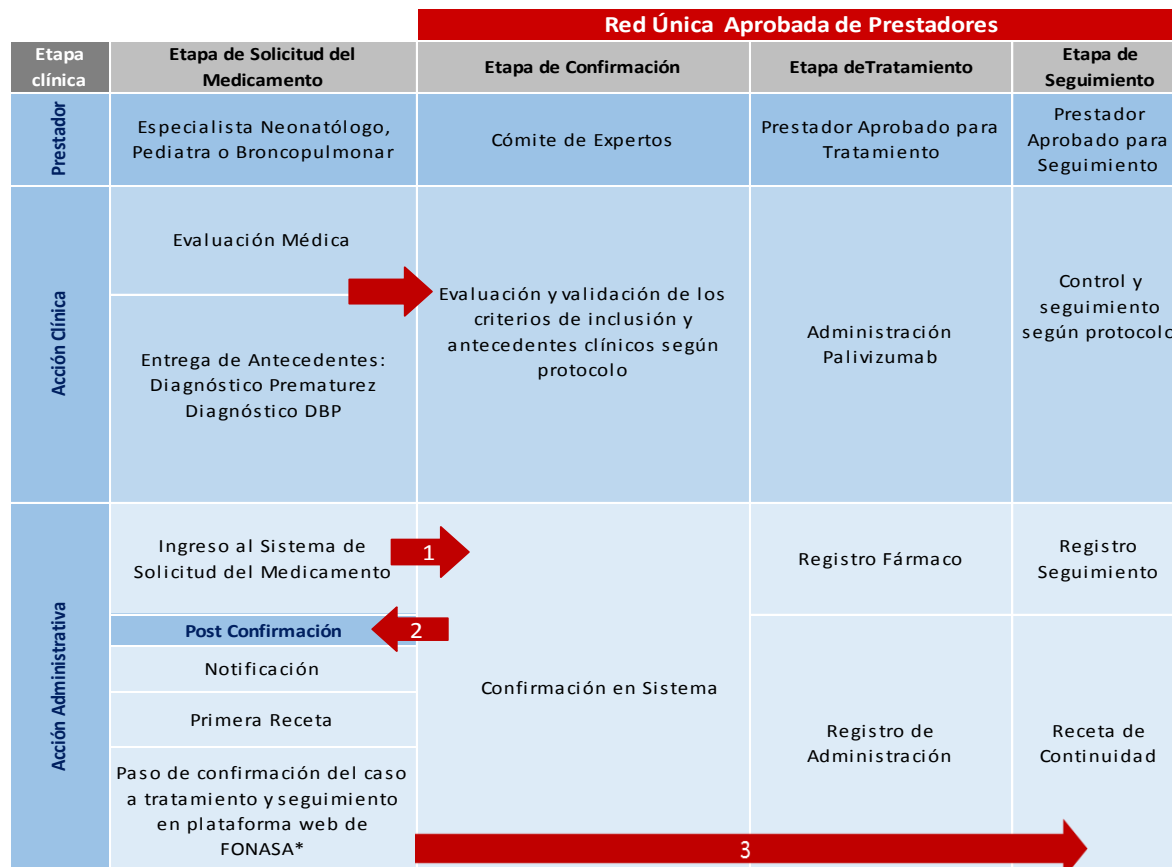
La Ley 20.850 Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y otorga cobertura financiera universal a diagnósticos, medicamentos, dispositivos de uso médico y alimentos de alto costo de demostrada efectividad, de acuerdo a lo establecido en los protocolos respectivos,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

## ÍNDICE

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED.....	4
PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN .....	5
INTRODUCCIÓN .....	6
OBJETIVO GENERAL .....	7
OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	7
ÁMBITO DE LA APLICACIÓN.....	8
POBLACIÓN OBJETIVO .....	8
DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA .....	8
MANEJO CLÍNICO.....	9
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS.....	13
REQUISITOS DE INFORMACIÓN .....	13
GRUPO ELABORADOR.....	14
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	17

## DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED

### PROBLEMA DE SALUD Profilaxis de la Infección del Virus Respiratorio Sincial con Palivizumab para Prematuros con y sin Diagnóstico de DBP



#### Garantía Financiera:

- Tratamiento: Palivizumab. Administrado durante el periodo de máxima circulación con un máximo de 5 dosis, para los siguientes subgrupos:
  - En prematuros con displasia broncopulmonar, <32 semanas o <1500g al nacer y su hermano gemelo, y que al inicio del periodo de máxima circulación viral<sup>1</sup> tengan menos de 1 año de edad cronológica.
  - En prematuros sin displasia broncopulmonar, <29 semanas al nacer y que al inicio del periodo de máxima circulación viral tengan menos de 9 meses de edad cronológica.

#### Garantía de Oportunidad:

- Si cumple con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo para esta condición de salud, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Palivizumab al menos 72 horas previas al alta, o en forma ambulatoria, si ya se encuentra en su domicilio cuando empiece el periodo de alta circulación viral.
- Continuidad de atención y control, en conformidad a lo establecido en el protocolo de esta condición de salud.
- La solicitud del tratamiento por parte del prestador será validada por el comité de expertos clínicos del prestador aprobado, de acuerdo a lo establecido en el protocolo.

#### Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para profilaxis de la infección del virus respiratorio sincial con Palivizumab para prematuros con y sin diagnóstico de displasia broncopulmonar.

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

<sup>1</sup> Para efectos de este protocolo se entenderá periodo de máxima circulación viral como periodo de alta circulación viral.

## PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN

El proceso clínico considerado para las condiciones específicas de salud incorporadas a la Ley, se encuentra establecido en 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 pueden organizarse en dos grupos o flujos diferentes, de acuerdo a la naturaleza de la garantía. El grupo de condiciones específicas de salud que requieren ser confirmadas por algún método diagnóstico, el cual también puede estar garantizado, y el otro grupo que ya cuenta con un diagnóstico y que están solicitando una terapia de segunda línea o de mayor complejidad terapéutica, lo cual debe ser analizado por un Comité de Expertos Clínicos que validará este requerimiento, de acuerdo a criterios establecidos en los protocolos respectivos de cada patología.

La red de atención para esta condición de salud, se organizará en cuatro etapas:

- i. Solicitud del medicamento**
- ii. Confirmación Diagnóstica**
- iii. Tratamiento**
- iv. Seguimiento**

### Solicitud del medicamento

En lactantes prematuros(as) con o sin displasia broncopulmonar que requieran profilaxis de la infección del Virus Respiratorio Sincial y que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y cuyos padres deseen acceder voluntariamente a los beneficios de la Ley N°20.850, será el médico neonatólogo, broncopulmonar o pediatra, quien deberá realizar la solicitud del medicamento al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado<sup>2</sup>. Para esta condición de salud específica, mediante el formulario de solicitud correspondiente, el comité antes citado será quien podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados y criterios de inclusión establecidos en este protocolo.

---

<sup>2</sup> 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.

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

### Confirmación Diagnóstica

Esta etapa consiste en la validación de la solicitud del fármaco Palivizumab como terapia de profilaxis de la infección del Virus Respiratorio Sincicial en lactantes prematuros(as), con o sin displasia broncopulmonar, por parte del Comité de Expertos de acuerdo a los criterios establecidos en este protocolo. Este Comité validará o no las solicitudes de acuerdo a los antecedentes presentados.

Una vez confirmado, el médico que genera la solicitud deberá notificar al paciente su calidad de beneficiario de la Ley y asignar un establecimiento dentro de la red de prestadores aprobado<sup>3</sup> para tratamiento y seguimiento, donde se emitirá la receta para el inicio de la terapia.

### Tratamiento

Esta etapa consiste en la administración del fármaco Palivizumab como terapia de profilaxis de la infección del Virus Respiratorio Sincicial en lactantes prematuros(as), con o sin displasia broncopulmonar, por un prestador institucional aprobado lo más cercano posible al domicilio del paciente.

### Seguimiento

**Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento no se encuentran garantizadas,** por lo que deberá ser cubierta por los seguros de salud correspondiente. Sin embargo, son fundamentales para la integralidad del proceso de atención.

El seguimiento deberá ser realizado por el médico del prestador aprobado para esta etapa, quién será responsable de todo cambio, suspensión transitoria o definitiva del medicamento, los cuales deberán ser ingresados a la plataforma dispuesta por FONASA.

El Ministerio de Salud coordinará la derivación de pacientes beneficiarios de la ley que se encuentran en establecimientos no aprobados para las etapas de tratamiento y seguimiento a la Red de Prestadores Aprobados.

## INTRODUCCIÓN

---

<sup>3</sup> 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 N° 20.850.

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

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

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

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

## **OBJETIVO GENERAL**

Entregar orientaciones a los equipos de salud para estandarizar el manejo clínico y farmacológico para la profilaxis de la infección del Virus Respiratorio Sincicial con Palivizumab en lactantes prematuros(as), con o sin displasia broncopulmonar.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Entregar orientaciones que permitan estandarizar el inicio de la terapia y población objetivo de la terapia de profilaxis de infección por Virus Respiratorio Sincicial con Palivizumab.
- Entregar orientaciones que permitan estandarizar la terapia de profilaxis y seguimiento de lactantes prematuros(as), con o sin displasia broncopulmonar, que requieran profilaxis de la infección del Virus Respiratorio Sincicial con Palivizumab.

## ÁMBITO DE LA APLICACIÓN

Lactantes prematuros(as), con o sin displasia broncopulmonar, que requieran profilaxis de la infección del Virus Respiratorio Sincial con Palivizumab, en el periodo de alta circulación viral establecido por el Ministerio de Salud anualmente.

## POBLACIÓN OBJETIVO

La población objetivo de esta terapia corresponde a:

1. Prematuros(as) con DBP < 32 semanas de edad gestacional al nacer o < 1.500g de peso al nacer y su hermano gemelo, menores de 1 año de edad cronológica al inicio del periodo de alta circulación viral.
2. Prematuros(as) sin DBP < 29 semanas de edad gestacional al nacer, menores de 9 meses de edad cronológica al inicio del periodo de alta circulación viral.

## DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

- **Palivizumab:**

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

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



## **MANEJO CLÍNICO**

### **Garantía de Protección Financiera**

Para la profilaxis de la infección del Virus Respiratorio Sincial, se garantizará la administración de Palivizumab durante el periodo de alta circulación (máximo 5 dosis) en:

- Prematuros(as) con DBP < 32 semanas de edad gestacional al nacer o < 1.500 g de peso al nacer y su hermano gemelo, menores de 1 año de edad cronológica al inicio del periodo de alta circulación viral.
- Prematuros(as) sin DBP < 29 semanas de edad gestacional al nacer, menores de 9 meses de edad cronológica al inicio del periodo de alta circulación viral.

### **Garantía de Oportunidad**

Para la profilaxis de la infección del Virus Respiratorio Sincial se garantizará la administración de Palivizumab durante el periodo de alta circulación (máximo 5 dosis), para los dos subgrupos definidos en este protocolo, accediendo a la primera dosis de Palivizumab, al menos 72 horas previas al alta o en forma ambulatoria si ya se encuentra en su domicilio, según cumpla los criterios de inclusión definidos en este protocolo, cuando empiece el periodo de alta circulación viral.

Para la continuidad, se garantiza la administración de una dosis de Palivizumab cada 30 días (máximo 5 dosis), a todos los prematuros sin DBP < 29 semanas al nacer, hasta cumplidos los 9 meses de edad cronológica y a los prematuros < 32 semanas ó < 1500 g al nacer, con confirmación diagnóstica de DBP y su hermano gemelo, hasta cumplido el año de edad cronológica. En caso de cumplir estos límites de edad dentro del periodo de alta circulación viral, se administrará Palivizumab hasta terminar el periodo de igual forma, máximo 5 dosis.

### **Confirmación Diagnóstica**

Esta etapa, corresponde a la confirmación de la condición de cada subgrupo:

1. Recién nacido(a) pretérmino, con DBP < 32 semanas ó < 1.500 g al nacer y su hermano gemelo, menores de 1 año de edad cronológica.

2. Recién nacido(a) pretérmino < 29 semanas al nacer, sin DBP, menores de 9 meses de edad cronológica.

### **Tratamiento**

La administración de Palivizumab debe seguir las siguientes recomendaciones <sup>(4)</sup>:

- Presentación: 50 mg. Frasco ampolla con polvo liofilizado para reconstitución para solución inyectable.
- Dosis: 15 mg/kg/mes, hasta máximo 5 dosis.
- Vía de administración: Intramuscular, utilizando como sitio de inyección preferentemente la cara antero lateral del muslo, con un máximo 100 mg (1cc) en cada sitio de punción.
- Posterior a la primera dosis, las siguientes deben administrarse con un intervalo de 30 días, máximo 5 dosis en un mismo periodo.

Las solicitudes de inicio de tratamiento podrán realizarse a partir del nacimiento de un prematuro(a), según cumpla los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y al menos 15 días hábiles previos al alta.

La primera dosis será administrada en la Unidad de Neonatología, Pediatría o en forma ambulatoria si ya se encuentra en su domicilio, cumpliendo los criterios de inclusión.

Lactantes hospitalizados, ya sea en Neonatología o su Hospital de referencia, deberán recibir la dosis correspondiente al menos 72 horas previas al alta.

### Criterios de Inclusión

Los criterios de inclusión para esta condición de salud corresponden a (tabla1):

SUBGRUPOS	VACUNACIÓN	PERIODO DE ALTA CIRCULACIÓN VIRAL <sup>4</sup>	PERIODO DE MENOR CIRCULACIÓN VIRAL
Prematuros(as) con DBP < 32 semanas de edad gestacional al nacer ó < 1.500g de peso al nacer y su hermano gemelo, menores de 1 año de edad cronológica al inicio del periodo de alta circulación viral.	PRIMERA DOSIS	Al menos 72 hrs. previas al alta hospitalaria recibirá la primera dosis de Palivizumab.	No recibe dosis previo al alta.  Recibe dosis al iniciar el próximo periodo de alta circulación viral si es menor de 1 año de edad cronológica al iniciar este.
	DOSIS DE CONTINUACIÓN	Las siguientes dosis se recibirán en forma ambulatoria hasta finalizar el periodo, aunque cumpla un año de edad cronológica dentro de éste (máximo 5 dosis por periodo).	No corresponde
Prematuros(as) sin DBP < 29 semanas de edad gestacional al nacer, menores de 9 meses de edad cronológica al inicio del periodo de alta circulación viral.	PRIMERA DOSIS	Al menos 72 hrs. previas al alta hospitalaria recibirá la primera dosis de Palivizumab.	No recibe dosis previo al alta.  Recibe dosis al iniciar el próximo periodo de alta circulación viral si es menor de 9 meses de edad cronológica al iniciar este.
	DOSIS DE CONTINUACIÓN	Las siguientes dosis se recibirán en forma ambulatoria hasta finalizar el periodo, aunque cumpla 9 meses de edad cronológica dentro de éste (máximo 5 dosis por periodo).	No corresponde.

### Criterios de suspensión de tratamiento

- Infección por VRS confirmado.

Si el paciente presenta infección por VRS confirmada y se encuentra en tratamiento de profilaxis de VRS, éste deberá ser suspendido para el periodo de alta circulación restante del mismo año y deberá ser registrado en la plataforma web de Fonasa, dando término a la garantía de continuidad de tratamiento durante dicho periodo en curso. El médico deberá

<sup>4</sup> Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud deberá informar de desplazamiento de la curva de circulación viral, el Comité de Expertos deberá informar de esta situación a Fonasa y Subsecretaría de Redes Asistenciales.

cambiar en la plataforma web de FONASA el estado de “seguimiento” a “suspendido”. Posteriormente, el Comité de Expertos Clínicos deberá validar nuevamente el caso para que reinicie tratamiento en el periodo siguiente de alta circulación viral, si cumple con los criterios de edad al inicio del siguiente periodo de alta circulación viral.

### **Seguimiento**

Una vez administrada la primera dosis, y si el paciente fue dado de alta, debe ser citado a la Unidad de Broncopulmonar correspondiente para las dosis posteriores del medicamento, las que serán administradas por la enfermera(o) a cargo del programa en el establecimiento de salud, quien deberá coordinarse con los padres o tutor del paciente para acordar las siguientes fechas de inmunización.

Se deberá dejar registro del número de lote del vial utilizado, fecha de administración de la dosis, peso del lactante al momento de la administración y dosis administrada, asimismo si presentó algún efecto adverso en relación a la administración y cuál, tanto en la ficha clínica del paciente, el carnet de control niño(a) sano(a), o equivalente y en la plataforma web de FONASA para esta condición de salud.

## **AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTO**

La validación de la indicación del tratamiento por parte del Comité de Expertos Clínicos del prestador aprobado, se hará en base a la evaluación de los antecedentes dispuestos en la etapa de “solicitud de medicamento”, requiriéndose para ello la siguiente documentación:

- Formulario de Solicitud de medicamento.
- 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 exclusiva para la persona autorizada. 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 al sistema de protección financiera de la ley 20.850, se encuentran disponibles en el sistema informático dispuesto por FONASA, <http://www.fonasa.cl>, cuya información solicitada para cada condición específica de salud, está acorde a lo establecido en cada protocolo, la cual deberá ser digitada y/o adjuntada de manera electrónica en el formulario digital dispuesto para ello

## GRUPO ELABORADOR

Segunda Edición. Marzo 2018

### Grupo Elaborador

Pamela Burdiles	Matrona Departamento Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Minsal.
Natalia Celedón	Fonoaudióloga Oficina de Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto. Subsecretaría de Salud Pública. Minsal.
Pamela Gallardo	Enfermera Departamento AUGE y Redes de Alta Complejidad. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Minsal.
Dino Sepúlveda	Médico Departamento Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Minsal.
Ana María Sepúlveda	Médico. Broncopulmonar Hospital San Borja Arriarán.
Rebeca Paiva	Médico. Broncopulmonar Departamento Modelo de Atención. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Minsal.
María José Pinochet	Enfermera Hospital Roberto del Río.
Paola Pontoni	Enfermera Departamento de Modelo de Atención. Subsecretaría de. Redes Asistenciales. Minsal.
Alejandra Zamorano	Médico. Pediatra. Broncopulmonar Referente Médico Programa Profilaxis VRS. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Minsal.

### Grupo Revisor

Dino Sepúlveda	Médico Jefe Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Minsal.
Paloma Herrera	Kinesióloga Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Minsal.
Caroline Labbé	Enfermera Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Minsal

Natalia Celedón	Fonoaudióloga Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Minsal
Elisa Llach	Médico Jefe. Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Minsal.
Carolina Leiva	Enfermera Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Minsal.
Lisset Slaibe	Enfermera Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Minsal.
Matías Libuy	Médico Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Minsal.
M. Consuelo Celedón	Químico Farmacéutico Jefa Subdepartamento tratamientos de alto costo División Comercialización FONASA
Ximena Paredes	Químico Farmacéutico, Ph.D Subdepartamento tratamientos de alto costo División Comercialización FONASA

## Primera Edición. Diciembre 2016

### Grupo Elaborador

Pamela Burdiles	Matrona Departamento Secretaria AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica. Subsecretaría de Salud Pública. Minsal.
Pamela Gallardo	Enfermera Departamento AUGE y Redes de Alta Complejidad. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Minsal.
Dino Sepúlveda	Médico Departamento Secretaria AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica. Subsecretaría de Salud Pública. Minsal.
Ana María Sepúlveda	Médico. Broncopulmonar Hospital San Borja Arriarán.
Rebeca Paiva	Médico. Broncopulmonar Departamento Modelo de Atención. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Minsal.
María José Pinochet	Enfermera Hospital Roberto del Río.
Paola Pontoni	Enfermera Departamento de Modelo de Atención. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Minsal.
Alejandra Zamorano	Médico. Pediatra. Broncopulmonar Referente Médico Programa Profilaxis VRS. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Minsal.

### Grupo Revisor

Dolores Tohá	Médico. Jefa. Departamento Secretaria AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica. Subsecretaría de Salud Pública. Minsal.
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Robinson KA, Odelola OA, Saldanha IJ. Palivizumab for prophylaxis against respiratory syncytial virus infection in children with cystic fibrosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;5:CD007743.
2. Martínez J. Palivizumab en la prevención de infección por virus respiratorio sincial. *Revista Chilena de Pediatría.* 2002;73(1).
3. American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases and Committee on Fetus and Newborn. Revised indications for the use of palivizumab and respiratory syncytial virus immune globulin intravenous for the prevention of respiratory syncytial virus infections. *Pediatrics.* 2003 Dec;112(6 Pt 1):1442–6.
4. División atención primaria, Ministerio de Salud de Chile. Modelo de Atención Primaria. Programa de Profilaxis VRS en niños con displasia Broncopulmonar en APS. 2015. 2015.