

Conselleria de Sanitat

RESOLUCIÓ de 5 de novembre de 2007, del conseller de Sanitat, per la qual estableix el circuit de derivació i tractament de lipoatròfia facial en pacients infectats pel VIH en tractament antirretroviral en els hospitals públics de la Comunitat Valenciana. [2007/14164]

La infecció pel VIH continua sent un problema de salut important en la nostra comunitat autònoma i, si bé s'ha donat un canvi radical en l'expectativa de vida dels afectats des de l'aparició, en 1996, del tractament antirretroviral, han aparegut una sèrie d'efectes secundaris que han complicat encara més l'atenció dels pacients.

Les alteracions morfològiques i metabòliques que des de l'any 1998 s'han descrit en pacients en tractament antirretroviral estan suposant un repte en l'atenció clínica de la infecció pel VIH, i plantegen una nova problemàtica a què cal donar resposta.

La manifestació clínica més important per l'estigmatització a què dona lloc és la lipoatròfia, pèrdua de greix que es produeix en diferents parts del cos i que és especialment significativa en la cara, amb la pèrdua de la bola de Bichat, la pronunciació dels solcs nasogenians o de l'arc zigomàtic. La prevalença de lipoatròfia ofereix una àmplia variabilitat entre diferents estudis, oscil·la entre el 5 i el 15% dels pacients en tractament amb antirretrovirals.

En el moment actual s'han fet canvis en els esquemes terapèutics que eviten els fàrmacs identificats com a inductors d'alteracions en el repartiment del greix.

D'acord amb això i fent ús de les facultats que m'atribuïxen l'article 28 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, del Consell, la Llei 3/2003, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'Ordenació Sanitària de la Comunitat Valenciana i l'article 4 del Decret 120/2007, de 27 de juliol, del Consell, per qual aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la conselleria de Sanitat, resol:

Primer

En els casos en els quals s'ha instaurat la lipoatròfia de localització facial com a efecte no desitjat de tractament antirretroviral, la conselleria de Sanitat assumirà les intervencions per a la reparació. Es prioritzaran les indicacions terapèutiques dels pacients que presenten atrofia severa.

Segon

Establir el circuit de derivació i tractament de lipoatròfia facial per a estos casos en els hospitals públics de la Comunitat Valenciana.

Tercer

El criteri d'inclusió de caràcter administratiu és trobar-se en seguiment en una unitat de Malalties Infeccioses o servei de Medicina Interna del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana durant un mínim de 5 anys. En els casos de menor temps de seguiment, se sol·licita estar acreditat en el SIP amb dret reconegut a l'assistència sanitària pública durant un mínim de 5 anys.

Quart

El criteri d'inclusió relatiu al maneig clínic és que per a la indicació del tractament reparador facial es té en compte la gravetat de l'atròfia. Es prioritzen les indicacions terapèutiques dels pacients que presenten atrofia severa (graus 3 i 4 en l'escala d'1 a 4, o graus 3 a 5 en l'escala d'1 a 5). L'única localització que es tracta quirúrgicament és la facial localitzada a nivell de la bola de Bichat i els arcs temporals. S'exclouen altres zones.

Els criteris clínics que s'hi inclouen són:

- Pacient VIH+ amb lipoatròfia facial.
- En situació clínica i analítica estable durant un període d'un any almenys.

Conselleria de Sanidad

RESOLUCIÓN de 5 de noviembre de 2007, del conseller de Sanidad para establecer el circuito de derivación y tratamiento de lipoatrofia facial en pacientes vih positivos en tratamiento antirretroviral en los hospitales públicos de la Comunidad Valenciana. [2007/14164]

La infección por el VIH continúa siendo un importante problema de salud en nuestra Comunidad y, si bien se ha dado un cambio radical en la expectativa de vida de los afectados desde la aparición en 1996 del tratamiento antirretroviral, han aparecido una serie de efectos secundarios que han complicado aún más la atención de los pacientes.

Las alteraciones morfológicas y metabólicas que desde el año 1998 se han descrito en pacientes en tratamiento antirretroviral están suponiendo un reto en la atención clínica de la infección por VIH, y plantean una nueva problemática a la que dar respuesta.

La manifestación clínica más importante por su estigmatización es la lipoatrofia, pérdida de grasa que se produce en diferentes partes del cuerpo y es especialmente significativa en la cara, con la pérdida de la Bola de Bichat, la pronunciación de los surcos surcos nasogenianos o del arco zigomático. La prevalencia de lipoatrofia ofrece una amplia variabilidad entre diferentes estudios, oscilando entre el 5 y el 15% de los pacientes en tratamiento con antirretrovirales.

En el momento actual se han realizado cambios en los esquemas terapéuticos que evitan los fármacos identificados como inductores de alteraciones en el reparto de la grasa.

De conformidad con lo expuesto y en virtud de las atribuciones que me confiere el artículo 28 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Valenciana y artículo 4 del Decreto 120/2007, de 27 de julio, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la conselleria de Sanidad, resuelvo:

Primero

En los casos en los cuales se ha instaurado la lipoatrofia de localización facial como efecto indeseado de tratamiento antirretroviral, la conselleria de Sanidad asumirá las intervenciones para su reparación. Se priorizarán las indicaciones terapéuticas de los pacientes que presenten atrofia severa.

Segundo

Establecer el circuito de derivación y tratamiento de lipoatrofia facial para estos casos en los hospitales públicos de la Comunidad Valenciana.

Tercero

Los criterios de inclusión de carácter administrativo son:

Encontrarse en seguimiento en una Unidad de Enfermedades Infecciosas o Servicio de Medicina Interna del sistema sanitario público de la Comunidad Valenciana, durante un mínimo de 5 años. En los casos de menor tiempo de seguimiento, se solicitará estar acreditado en el SIP con derecho reconocido a la asistencia sanitaria pública durante un mínimo de 5 años.

Cuarto

Los criterios de inclusión relativos al manejo clínico son:

Para la indicación del tratamiento reparador facial se tendrá en cuenta la gravedad de la atrofia. Se priorizarán las indicaciones terapéuticas de aquellos pacientes que presenten atrofia severa (grados 3 y 4 en la escala de 1 a 4, o grados 3 a 5 en la escala de 1 a 5). La única localización que se tratará quirúrgicamente será la facial localizada a nivel de la Bola de Bichat y arcos temporales, excluyéndose otras zonas.

Los criterios clínicos de inclusión son:

- Paciente VIH+ con lipoatrofia facial.
- En situación clínica y analítica estable durante un periodo de al menos un año.

– Que sol·licita este tractament a fi de millorar l'estigma facial secundari al tractament antirretroviral.

Cinqué

Són criteris clínics d'exclusió:

- Trobar-se en tractament amb corticoides per via sistèmica, AINE o altres fàrmacs que allarguen el temps de sagnat.
- Presentar herpes, acne o malalties dermatològiques actives (dermatosis cròniques).
- Presentar psoriasi, col·lagenosi o altres malalties autoimmunes actives.
- Embaràs o lactància.
- Situació clínica inestable (respecte al VIH) o infecció activa.

- Pronòstic de vida curt o supervivència esperable inferior a 6 mesos.
- Discràsia sanguínia severa que contraindique el tractament.
- Cirurgia facial prèvia que complique o limite els resultats esperats.
- Altres contraindicacions que segons el criteri facultatiu puguen fer presumir el fracàs de la intervenció.

Sisé

Les característiques ideals d'una substància de farciment, d'acord amb les recomanacions de grups d'experts, han de ser les següents:

- No tòxica (no carcinogènica i no teratògena).
- Que no induïska reaccions d'hipersensibilitat o al·lèrgia.
- Persistència en l'àrea tractada durant un temps prolongat, sense desplaçaments i amb absorció mínima a pesar que siga una zona mòbil.
- Que no degenere amb el temps ni induïska a la calcificació.
- Que aporte naturalitat i consistència semblant al teixit tractat.
- Correcció del defecte en una o dues sessions.
- Fàcilment implantable.
- Esterilitzable i fàcilment emmagatzemable a temperatura ambient.
- Químicament inert i no modificable per l'organisme.
- Que no comporte reaccions inflamatòries o reacció a un cos estrany.
- Obtenció química senzilla a un cost raonable.

Les substàncies de farciment disponibles es classifiquen en reabsorbibles (com ara el greix autòleg) i permanents o pseudopermanents. En general, es preferix el farciment amb materials pseudopermanents. En tot cas, atès que les substàncies de farciment disponibles presenten rangs semblants quant a resultats clínics i cost, l'elecció del producte per a implantar, dins dels que tenen els requisits esmentats, correspon al cirurgià responsable de la intervenció, segons el pacient i la seua experiència en el maneig, tenint en compte les recomanacions del clínic que atén el pacient, si n'hi ha.

Seté

La substància que s'implante ha d'observar la normativa sobre productes sanitaris del Sistema Nacional de la Salut i, en tots els casos, ha de comptar amb l'autorització per a esta indicació de l'Agència Espanyola del Medicament.

Huité

Quant al circuit assistencial, els pacients seran enviats pels facultatius especialistes que atenen el pacient en la unitat de Malalties Infeccioses, o de Medicina Interna, als servicis de Cirurgia Plàstica i Reparadora, que han de fer la correcció de la lipoatròfia facial d'acord amb la sectorització establida per a estos servicis. Els pacients seran enviats amb un full d'interconsulta estàndard de caràcter ordinari.

Nové

Respecte al que determina el Decret 97/1996, de 21 de maig, que estableix mesures excepcionals per a eliminar les llistes d'espera qui-

– Que sol·licita este tratamiento con el fin de mejorar el estigma facial secundario al tratamiento antirretroviral.

Quinto

Serán criterios clínicos de exclusión:

- Encontrarse en tratamiento con corticoides por vía sistémica, AINES u otros fármacos que alargan el tiempo de sangrado.
- Presentar herpes, acné o enfermedades dermatológicas activas (dermatosis crónicas).
- Presentar psoriasis, colagenosis u otras enfermedades autoinmunes activas.
- Embarazo o período de lactancia.
- Situación clínica inestable (respecto al VIH) y/o infección activa.

- Pronóstico de vida corto o supervivencia esperable inferior a 6 meses.
- Discrasia sanguínea severa que contraindique el tratamiento.
- Cirugía facial previa que complique o limite los resultados esperados.
- Otras contraindicaciones que a criterio facultativo puedan hacer presumir el fracaso de la intervención.

Sexto

Las características ideales de una sustancia de relleno, de acuerdo con las recomendaciones de grupos de expertos, deben ser las siguientes:

- No tóxica (no carcinogènica y no teratògena).
- Que no induzca reacciones de hipersensibilidad o alergia.
- Persistencia en el área tratada durante un tiempo prolongado, sin desplazamientos y con mínima absorción a pesar de que sea una zona móvil.
- Que no degenere con el tiempo ni induzca a la calcificación.
- Que aporte naturalidad y consistencia similar al tejido tratado.
- Corrección del defecto en una o dos sesiones.
- Fàcilmente implantable.
- Esterilizable y fàcilmente almacenable a temperatura ambiente.

- Químicamente inerte y no modificable por el organismo.
- Que no desarrolle reacciones inflamatorias o reacción a cuerpo extraño.
- Obtención química sencilla a un coste razonable.

Las sustancias de relleno disponibles se clasifican en reabsorbibles (entre ellos, la grasa autóloga) y permanentes o pseudopermanentes. En general, se prefiere el relleno con materiales pseudopermanentes. En cualquier caso, dado que las sustancias de relleno disponibles presentan rangos similares en cuanto a resultados clínicos y coste, la elección del producto a implantar, dentro de las que cumplen los requisitos citados, corresponde al cirujano responsable de la intervención en función del paciente y de su experiencia en el manejo, teniendo en cuenta las recomendaciones del clínic que atiende al paciente si las hubiere.

Séptimo

La sustancia a implantar deberá observar la normativa de aplicación sobre productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud y, en cualquier caso, contar con la autorización, para esta indicación, de la Agencia Española del Medicamento.

Octavo

En cuanto al circuito asistencial, los pacientes serán remitidos por los facultativos especialistas que atienden al paciente en la Unidad de Enfermedades Infecciosas, o Medicina Interna, a los Servicios de Cirugía Plástica y Reparadora, que realizarán la corrección de la lipoatròfia facial, de acuerdo con la sectorización establecida para estos Servicios. Los pacientes serán remitidos con una "Hoja de Interconsulta" estándar de carácter ordinario.

Noveno

A los efectos de lo contemplado en el Decreto 97/1996, de 21 de mayo, por el que se establecieron las medidas excepcionales para

rúrgiques en el sistema sanitari de la Comunitat Valenciana, modificat pel Decret 191/2005, de 16 de desembre, del Consell de la Generalitat, s'observaran els criteris que, d'acord amb el que estableix l'article 2 del decret esmentat, determine l'òrgan competent.

Deu

El pacient, abans de la intervenció, ha de signar un consentiment informat en un formulari homologat per la Comissió del Consentiment Informat, segons que estableix el Decret 93/2004, de 4 de juny, del Consell de la Generalitat.

Onze

El registre de l'activitat s'integra en el sistema d'informació comuna per a l'activitat quirúrgica. La codificació i el registre han de permetre recuperar les dades del servei que envia el pacient, el fa la implantació i el temps.

Dotze

Les actuacions necessàries per a dur a terme el tractament objecte d'esta resolució s'han d'ajustar al protocol de derivació i tractament elaborat per les direccions generals de Salut Pública i d'Assistència Sanitària, amb la participació com a assessors de membres dels serveis de Cirurgia Plàstica i Reparadora i de les unitats de Malalties Infeccioses i de Medicina Interna, representants del Pla Nacional de la Sida (GEAM), i després d'haver escoltat les associacions d'afectats.

València, 5 de novembre de 2007.– El conseller de Sanitat: Manuel Cervera Taulat.

eliminar las listas de espera quirúrgicas en el sistema sanitario de la Comunidad Valenciana, modificado por el Decreto 191/2005, de 16 de diciembre, del Consell de la Generalitat, se observarán los criterios que, en cumplimiento de lo establecido por el artículo 2 del mencionado Decreto, se determinen por el órgano competente.

Décimo

El paciente, previamente a la intervención deberá firmar consentimiento informado en formulario homologado por la Comisión de Consentimiento Informado conforme lo establecido en el Decreto 93/2004, de 4 de junio del Consell de la Generalitat.

Undécimo

El registro de la actividad se integrará en el sistema de información común para la actividad quirúrgica. La codificación y registro deben permitir recuperar los datos de Servicio remitente, implantador y tiempos.

Duodécimo

Las actuaciones necesarias para llevar a cabo el tratamiento objeto de esta resolución se ajustarán al protocolo de derivación y tratamiento, elaborado por las Direcciones Generales de Salud Pública y Asistencia Sanitaria, participando como asesores miembros de los Servicios de Cirugía Plástica y Reparadora, y de las Unidades de Enfermedades Infecciosas o Medicina Interna, representantes del Plan Nacional del Sida (GEAM), y oídas las asociaciones de afectados.

Valencia, 5 de noviembre de 2007.– El conseller de Sanidad: Manuel Cervera Taulat.