



GOBIERNO DE PUERTO RICO

ADMINISTRACIÓN DE SEGUROS DE SALUD

Directora Ejecutiva | Edna Y. Marín Ramos | emarin@asespr.org

## Carta Normativa 22-1212-1

12 de diciembre de 2022

**A: Organizaciones contratadas de Manejo Coordinado de Salud (MCO), Grupos Médicos Primarios (GMP), y Proveedores Participantes del Plan Vital**

**RE: INCLUSIÓN DE ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (EII) EN LA CUBIERTA ESPECIAL Y POLÍTICA DE MANEJO DE LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON ESTA CONDICIÓN**

Se adjunta la política # **ASES-OC-2023/P001** la cual procura uniformar el acceso a cuidados preventivos, diagnósticos y terapéuticos que necesitan los beneficiarios diagnosticados con **Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII)**, que comprende: *Enfermedad de Crohn; Colitis Ulcerativa y Colitis Microscópica*. A esos efectos, se añade **EII** a las condiciones registradas bajo la Cubierta Especial del Plan de Salud del Gobierno – Plan Vital.

“Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII)” es un término amplio que engloba condiciones caracterizadas por afecciones inflamatorias crónicas y remitentes del tracto gastrointestinal. Estas enfermedades se prolongan a lo largo de la vida, requiriendo un manejo y tratamiento complejo donde se involucran gastroenterólogos, infectólogos, nutricionistas, cirujanos, oftalmólogos, reumatólogos y dermatólogos entre otros especialistas.

Requerimos a todas las aseguradoras contratadas bajo Plan Vital que se aseguren de que se cumpla con lo establecido en esta política. Igualmente, les solicitamos que se aseguren de diseminar el contenido de esta entre sus respectivas redes de proveedores contratados. Efectividad desde el 1ero de enero de 2023.

Cordialmente,

Milagros A. Soto Mejía, MHSA

Directora

Área de Operaciones Clínicas

CC:

Edna Y. Marín Ramos, MA

Directora Ejecutiva

Roxanna K. Rosario Serrano, BHE, MS

Sub-directora Ejecutiva

Anejo (2)

P.O. Box 195661, San Juan, P.R. 00919-5661



787-474-3300



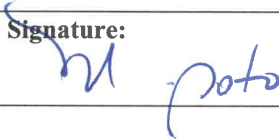
asespr.org



## GOBIERNO DE PUERTO RICO

ADMINISTRACIÓN DE SEGUROS DE SALUD

Directora Ejecutiva | Edna Y. Marín Ramos | emarin@asespr.org

<b>ASES – Operaciones Clínicas</b> <b>Government Health Plan (GHP) - PLAN VITAL</b>		
<b>Policy:</b> <b>Enfermedad Inflamatoria Intestinal – “EII”</b> (Inflammatory Bowel Disease, “IBD”)		
<b>Number:</b> ASES-OC-2023/P001	<b>Effective Date:</b> January 1, 2023	<b>Number of Pages:</b> 5
<b>Approved By:</b> Milagros A. Soto Mejía, MHSA Director Clinical Affairs Office	<b>Signature:</b> 	<b>Date:</b> December 12, 2022
<b>Reference:</b> Contract Section: Attachment 7		

### PROPÓSITO

Establecer una política uniforme para incluir bajo la cubierta especial de VITAL los casos de **Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII)**<sup>1</sup>, que comprenden a saber: *Enfermedad de Crohn; Colitis Ulcerativa y Colitis Microscópica*. Uniformar el acceso a cuidados preventivos, diagnósticos y terapéuticos.

### INTRODUCCIÓN

“Enfermedad inflamatoria intestinal (EII)” es un término que abarca condiciones caracterizadas por afecciones inflamatorias crónicas y remitentes del tracto gastrointestinal, e incluye la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. Ambos son clínicamente diversos, cada una con un patrón de comportamiento de cada enfermedad diferente, una ubicación anatómica distinta y resultados de tratamiento variables y únicos para cada una. CD característicamente causa una inflamación transmural que puede afectar a cualquier parte del tubo digestivo desde la boca hasta el ano. Por otro lado, la CU típicamente se limita a la mucosa del colon. Las teorías fisiopatológicas de la EII han evolucionado a lo largo de los años y se considera multifactorial su etiología: genética, cambios en el microbiota, condiciones ambientales (como fumar cigarrillos) y factores inmunológicos.

Estas enfermedades se prolongan durante toda la vida, aunque con períodos de remisiones y exacerbaciones requiriendo un manejo y tratamiento complejo donde se involucran gastroenterólogos, infectólogos, nutricionistas, cirujanos, oftalmólogos, reumatólogos y dermatólogos entre otros. Pueden presentarse manifestaciones extraintestinales, en ojos, piel y articulaciones principalmente, lo que complica aún más el tratamiento y afecta significativamente la calidad de vida del paciente afectado, requiriendo incluso hospitalizaciones frecuentes.

### EPIDEMIOLOGÍA

Según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, (CDC), se estima que el 1.3% de los adultos de los Estados Unidos (EE. UU.) han sido diagnosticados con EII en ambas variantes. También se observa un incremento en la incidencia de la EII con el paso de los años y se calcula que sobre 70,000 personas son diagnosticadas cada año en los Estados Unidos.

La prevalencia de la EC suele ser mayor en las zonas urbanas que en las zonas rurales y afecta todas razas, etnias y poblaciones.

Se ha observado que CD presenta una mayor incidencia en países desarrollados mientras que la CU tiene una incidencia mayor en países en vías de desarrollo.

## HALLAZGOS CLÍNICOS

La EC puede causar complicaciones, como abscesos, fistulas y estrecheces intestinales. La CU generalmente solo afecta la mucosa del colon, aunque puede extenderse desde el recto en dirección proximal y siguiendo un patrón continuo para involucrar otras partes del colon.

Síntomas sistémicos, como inflamación de las articulaciones, ojos y piel, puede preceder al desarrollo de síntomas intestinales.

Los síntomas de la EII pueden aparecer y desaparecer. Pueden ser leves o graves y pueden aparecer repentina o gradualmente. Los períodos de síntomas de EII son en brotes. Cuando no tienes síntomas, estás en remisión.

Los síntomas de la EII incluyen:

- Dolor abdominal (vientre).
- Diarrea (a veces alternando con estreñimiento) o necesidad urgente de defecar (urgencia intestinal).
- Gases e hinchazón.
- Pérdida de apetito o pérdida de peso inexplicable.
- Mucosidad o sangre en las heces.
- Malestar estomacal.

Las manifestaciones extraintestinales pueden estar presentes hasta en un 30% de los casos y se pueden manifestar como:

- Fatiga.
- Fiebre.
- Ojos con comezón, enrojecimiento y dolor.
- Dolor en las articulaciones.
- Náuseas y vómitos.
- Erupciones cutáneas y llagas (úlceras).
- Problemas de la vista.

También presentan complicaciones serias que incluyen:

- Mayor riesgo de desarrollar cáncer de colon (colorrectal):.
- Fístula anal (túnel que se forma debajo de la piel que conecta una glándula anal infectada y el ano).
- Estenosis intestinal con obstrucción o estenosis anal (estrechamiento del canal anal por donde salen las heces del cuerpo).
- Anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) o coágulos de sangre.
- Cálculos renales.
- Enfermedad hepática, como cirrosis y colangitis esclerosante primaria (inflamación de las vías biliares).
- Malabsorción y desnutrición (incapacidad para obtener suficientes nutrientes a través del intestino delgado).
- Osteoporosis.
- Intestino perforado (agujero o desgarro en el intestino grueso).
- Megacolon tóxico (hinchazón intestinal severa).

## PRUEBAS Y EXÁMENES DIAGNÓSTICOS

- Síntomas clínicos, como debilidad, fatiga, diarrea prolongada con dolor abdominal, variaciones de peso, y sangrado rectal, puede sugerir EII.

- Las evaluaciones y pruebas de diagnóstico para CD y UC incluyen exámenes físicos, pruebas de laboratorio y endoscopia con biopsias.
- Las guías de la *British Society of Gastroenterology* (BSG) recomiendan la **ileocolonoscopia**, incluida la segmentaria, biopsias colónicas e ileales, para el diagnóstico de la enfermedad de EII.
  - Es fundamental tener en cuenta que acceder al íleon terminal puede no ser posible, y la enfermedad del intestino delgado puede ser difícil de diagnosticar a través de este método. Por lo tanto, si se sospecha enfermedad del intestino delgado, se recomienda realizar un CT con enterografía después de la ileocolonoscopia.
- Las guías de BSG también sugieren que los pacientes no requieren endoscopia gastrointestinal superior de rutina como parte de la evaluación diagnóstica, a menos que haya síntomas gastrointestinales superiores. En pacientes pediátricos, la CD envuelve el tracto gastrointestinal superior más frecuentemente, por lo cual una endoscopia superior ayuda a definir extensión de enfermedad y pronóstico.
- La colitis ulcerosa se diagnostica mediante colonoscopia, aunque se recomienda una ileocolonoscopia completa para delinear la extensión de la enfermedad, la gravedad de la inflamación y excluir la enfermedad de Crohn.
- El diagnóstico de EII, de acuerdo con la guía de práctica de la *World Gastroenterologic Association* (WGO), abarca la historia del paciente, el examen físico, pruebas de laboratorio, imágenes y endoscopia.
- La *American Gastroenterologic Association* (AGA) recomienda la evaluación endoscópica tan pronto como se establezca una sospecha de EII, con énfasis particular en la recolección de muestras de biopsia para evaluación patológica. La AGA se centra más en los hallazgos patológicos que en el aspecto de la mucosa a primera vista en comparación a las recomendaciones de la WGO.
- La enterografía por resonancia magnética tiene altos niveles de sensibilidad y especificidad para diagnosticar EC en el intestino delgado y puede ser una alternativa a la tomografía computarizada. También es útil para evaluar la enfermedad perianal (resonancia magnética de pelvis). Está suele usarse cada vez más en pacientes pediátricos y adultos jóvenes debido a la falta de exposición a la radiación y la consiguiente capacidad de repetir las pruebas con seguridad.
- Por último, las guías del *Canadian Association of Gastroenterology* (CAG) recomiendan la endoscopia y la biopsia.

### **CUBIERTA ESPECIAL: JUSTIFICACIÓN**

Las Enfermedades Inflamatorias Intestinales (EII), la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, son condiciones crónicas incurables que involucran no sólo el tracto gastrointestinal, sino que también pueden presentar otras manifestaciones que incluyen, entre otras, la piel, las articulaciones, los ojos, el hígado y el árbol biliar. La depresión y la ansiedad se encuentran frecuentemente asociadas a las limitaciones que imponen las enfermedades y la reducida calidad de vida que tienen estos pacientes. El impacto en la vida diaria del que la padece es lo suficientemente intenso y severo que está protegida bajo la Ley para Personas con Discapacidades (ADA, por sus siglas en inglés) y de acomodo razonable.

La colitis ulcerosa o de Crohn, de moderada a grave, se asocian a un mayor riesgo de complicaciones, visitas a urgencias, admisiones y cirugía. Estos pacientes con frecuencia requieren repetición de estudios y procedimientos de imágenes. Los medicamentos para la EII, de moderada a grave, incluyen productos biológicos y moduladores inmunológicos. Un retraso en el diagnóstico y manejo aumenta el riesgo de complicaciones. El manejo de estos casos complejos idealmente debe de ser a través de un equipo integrado interdisciplinario y un enfoque que aborde todos los problemas presentes y un manejo terapéutico integral, que al final redundará en una mejor respuesta de la enfermedad, mejor cumplimiento del tratamiento, mayor calidad de vida, mejores resultados para los pacientes, reducción de visitas a la sala de emergencias y hospitalizaciones, y uso juicioso de estudios ancilares y medicamentos.

Es conocido que la identificación de riesgos temprano disminuye el riesgo de complicaciones. Un monitoreo proactivo de la respuesta a la terapia (llamada monitoreo de drogas terapéuticas o TDM) con el consiguiente ajuste de drogas también ha demostrado ser útil en el tratamiento óptimo, evitando el uso inadecuado de medicamentos que en un paciente en particular resulta inoperante o fútil y aumenta los costos. Los pacientes con EII complicada, tarde o temprano, terminarán en manos de un especialista, posiblemente después de múltiples intervenciones ineficaces, y ser admitido, operado y tratado con productos biológicos. Retrasar el acceso a la atención experta no resulta en reducción de costos, por el contrario, es probable que resulte en una mayor utilización de los servicios médicos y peores resultados.

Hay un número creciente de pacientes en Puerto Rico afectados con EII, incluido un número cada vez mayor de niños, muchos de ellos cubiertos por el seguro de salud del gobierno. Las enfermedades intestinales inflamatorias (*Crohn*, *colitis ulcerosa*, *colitis indeterminada* y *colitis microscópica*) son condiciones que justifican la inclusión dentro del Cubierta Especial del Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico.

### CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA CONDICIÓN ESPECIAL

1. Se requerirá una certificación diagnóstica por uno gastroenterólogo Y
2. Estudios de Endoscopia (colonoscopia /sigmoidoscopia) Y/O
3. Pruebas fehacientes del diagnóstico (biopsia) y/o estudios de imágenes que así lo documente.  
Y
4. Evidencia descartando etiología infecciosa aguda.

### EFFECTIVIDAD

La inclusión como condición especial será efectiva desde que se somete la certificación con las pruebas asociadas y el diagnóstico definitivo, según los criterios de inclusión arriba esbozados.

### DURACIÓN DE LA CUBIERTA ESPECIAL

La cubierta especial durará mientras el paciente se mantenga elegible y suscrito al Plan de Salud del Gobierno de PR.

### SERVICIOS INCLUIDOS EN LA CUBIERTA ESPECIAL

1. Todos los servicios hospitalarios, de urgencias o de médico especialista que se presten para el manejo una vez diagnosticada la condición de EII.
2. Todos los servicios médicos prestados u ordenados por el gastroenterólogo o prestados por otro especialista referido por el gastroenterólogo para evaluar o diagnosticar y/o tratar condiciones relacionadas o complicaciones de la EII. Se hace mención especial sin ser excluyente de: oftalmología, cirugía, dermatología, reumatología, infectología, servicios radiológicos y de imágenes, patología, nutrición y dietética, psiquiatría y psicología.
3. Incluyendo todas las cirugías relacionadas al manejo, tratamiento y complicaciones de EII.
4. Medicamentos prescritos por el gastroenterólogo y específicos para tratar la afección y sus síntomas y complicaciones, incluidas terapias tópicas, inmunomoduladores, productos biológicos, moléculas pequeñas y antibióticos, validados en evidencia y la práctica médica.
5. Pruebas de laboratorios.

## LIMITACIONES Y EXCLUSIONES

- Tratamiento y manejo dentro de la Jurisdicción de Puerto Rico.
- Terapias experimentales.
- Tratamientos de modificación Genética.

## ACCESO A TRATAMIENTO

Según dispuesto en la cubierta especial, no se requerirán referidos ni contrafirma del médico primario para visitas y seguimientos con los especialistas y para los estudios pruebas y referidos, según previamente detallado en la sección de “Servicios Incluidos Bajo la Sección de Cubierta Especial”.

## ASIGNACIÓN DE RIESGO

- **Aseguradora:** Servicios médicos y medicamentos, según definidos para la condición de cobertura especial en este documento.
- **GMP/PCP:** Recibirán la capitación mensual correspondiente al asegurado.

**NOTA: La inclusión en cubierta especial incluirá todos los servicios, manejo y tratamiento que están cubiertos bajo el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico. Es decir, aquellas pruebas, laboratorios, medicamento y tratamiento que no están incluidos en la cubierta general del Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico, no están incluidos en la cubierta especial.**

## Referencias

1. Dahlhamer JM, Zammiti EP, Ward BW, Wheaton AG, Croft JB. Prevalence of Inflammatory Bowel Disease Among Adults Aged  $\geq 18$  Years — United States, 2015. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2016;65:1166–1169. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6542a3>.
2. Irving PM, Gece KB. Optimizing Therapies Using Therapeutic Drug Monitoring: Current Strategies and Future Perspectives. *Gastroenterol* 2022;162:1512-1524.
3. M’Koma AE. Inflammatory Bowel Diseases: An Expanding Global Health Problem. *Clinical Medicine Insights:Gastroneterology* 2013;6,33-47.
4. National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Centers for Disease Control and Prevention. Inflammatory bowel disease (IBD).
5. Okobi O E, Udoete I O, Fasehun O O, et al. (August 03, 2021) A Review of Four Practice Guidelines of Inflammatory Bowel Disease. *Cureus* 13(8): e16859. DOI 10.7759/cureus.16859
6. Regueiro MD et al. The Inflammatory Bowel Disease Specialty Medical Home: New Model of Patient-Centered Care. *Inflamm Bowel Dis* 2016;22:1971-1980
7. Regueiro et al. Reduced Unplanned Care and Increased Quality of Life After Patient Enrollment in an Inflammatory Bowel Disease Medical Home. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2018;16:1777-1785.
8. Torres EA, Torres-Cintrón M, Velázquez S, Vendrell R, del Valle A, Pérez CM. Prevalence of Inflammatory Bowel Diseases in Puerto Rico: a Health Care Claims Analysis of an Insured Population. *PRhealth Sci Jour* 2021;40:103- 109.



**Attachment 7 section: IBD (Inflammatory Bowel Diseases)**

Special Condition	Definitive diagnosis criteria for inclusion in the coverage	Special Coverage Effectiveness and Duration	Services included in Special Coverage	Risk Allocation*
<b>IBD (Inflammatory Bowel Diseases)</b>  ~ Enfermedad de Crohn ~ Colitis ulcerativa ~ Colitis microscópica  <u>Crohn's disease :</u> <u>ICD-10 K50.xxx</u> K50.0 small bowel K50.1 colon K50.8 small and large bowel K50.9 unspecified  <u>Ulcerative colitis:</u> <u>ICD-10 K51.xxx</u> K51.0 pancolitis K51.2 proctitis K51.3 rectosigmoiditis K51.5 left sided colitis	1. A diagnostic certification by a gastroenterologist will be required <p style="text-align: center;"><b><u>AND</u></b></p> 2. Endoscopy studies (colonoscopy / sigmoidoscopy)  <p style="text-align: center;"><b><u>AND</u></b></p> 3. Reliable diagnostic tests (biopsy) and/or imaging studies that document it.  <p style="text-align: center;"><b><u>AND</u></b></p> 4. Evidence ruling out acute infectious etiology.	<p><b>Effectiveness:</b> The inclusion as a special condition will be effective from the time the certification is submitted with the associated tests and the definitive diagnosis, according to the inclusion criteria outlined above.</p> <p><b>Duration:</b> The special coverage will last as long as the patient remains subscribed to the PR Government Health Plan.</p>	1. All hospital, emergency or specialist medical services provided for management once the IBD condition has been diagnosed.  2. All medical services rendered or ordered by the gastroenterologist or rendered by another specialist referred by the gastroenterologist to evaluate or diagnose and/or treat related conditions or complications of IBD. Special mention is made without being exclusive of: Ophthalmology, surgery, dermatology, rheumatology, infectiology, radiological and imaging services, pathology, nutrition and dietetics, psychiatry, and psychology.  3. Including all surgeries related to the management, treatment, and complications of IBD.  4. Medications prescribed by gastroenterologist and specific to treat the condition and its symptoms and complications, including topical therapies, immunomodulators, biologics, small	Insurer: Medical services and medications as defined for the special coverage condition in this document.  GMP/PCP – will receive the monthly capitation corresponding to the insured.

<p><b>K51.9 unspecified</b></p> <p><b><u>Indeterminate colitis</u></b></p> <p><b><u>k52.3</u></b></p>			<p>molecules, and antibiotics, validated by evidence and medical practice.</p> <p>5. Laboratory tests.</p> <p>6. All supply and materials for ostomized patients secondary to complication or required appropriate management of IBD, including the following codes:</p> <p><b>A4361 OST FACEPLATE</b></p> <p><b>A4362 SKIN BARRIER; SOLID 4 FOUR OR EQUIVALENT; EACH</b></p> <p><b>A4364 ADHESIVE LIQUID OR EQUAL, ANY TYPE PER OZ.</b></p> <p><b>A4367 OST BELT EACH</b></p> <p><b>A4369 OST SKIN BARRIER LIQUID PER OZ</b></p> <p><b>A4371 OST SKIN BARRIER POWDER PER OZ</b></p> <p><b>A4385 OST SKN BARRIER SOLID 4X4 EXT W/O CONVXITY EA</b></p> <p><b>A4395 OST DEODORANT TO USE IN OSTOMY POUCH SOLID PER TABLET</b></p> <p><b>A4405 OST SKIN BARRIER, NON PECTIN BASED, PASTE PER OZ.</b></p> <p><b>A4406 OST SKIN BARRIER PECTIN-BASED PASTE PER OUNCE</b></p> <p><b>A4407 OST SKN BARRIER W/BUILT-IN CONVXITY 4X4 IN/&lt; EA</b></p> <p><b>A4409 OST SKN BARR EXT W/O BUILT-IN CONVXTY 4X4 IN/4X4 IN EA</b></p> <p><b>A4419 OST POUCH CLOS; BARRIER W/NON-LOCK FLNGE W/FLTR</b></p> <p><b>A4421 OSTOMY SUPPLY MISCELANEOUS</b></p> <p><b>A4422 OST ABSORBENT MATERIAL (SHEET/PAD/CRYSTAL PACKET) FOR</b></p>	
---	--	--	---	--



			<p><b>USE IN OSTOMY POUCH TO THICKEN LIQUID STOMAL OUTPUT, EACH.</b></p> <p><b>A4450 TAPE NON-WATERPROOF PER 18 SQUARE INCHES</b></p> <p><b>A4452 TAPE WATERPROOF PER 18 SQUARE INCHES</b></p> <p><b>A4456 ADHESIVE REMOVER WIPES ANY TYPE EACH</b></p> <p><b>A5120 SKIN BARRIER WIPES OR SWABS EACH</b></p> <p><b>THE PREVIOUS LIST IS NOT EXHAUSTIVE AS IT MAY INCLUDE SOME NOT LISTED ABOVE MEDICAL NEEDED SUPPLY.</b></p> <p><b>QUANTITY OF EACH SUPPLY IS ACCORDING TO MCS RECOMMENDED FOR EACH OSTOMY MATERIAL OR SUPPLY.</b></p>	
--	--	--	---	--