



Resolución de 22 de julio de 2021, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 29 de enero de 2021 sobre válvulas endobronquiales para fuga aérea persistente en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 9 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, regula la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación. Entre sus funciones contempla el estudio y elevación de las correspondientes propuestas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre las cuestiones que expresamente se le encomienden, relacionadas con el aseguramiento, la ordenación de prestaciones y su financiación, así como la valoración de las repercusiones de una técnica, tecnología o procedimiento sobre la salud de la población, sobre la organización del sistema sanitario, de las repercusiones éticas, legales y sociales y su impacto económico, de modo que permita realizar las propuestas sobre su posible inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Dicha Comisión está presidida por la persona titular de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y compuesta por representantes de diferentes unidades del Ministerio de Sanidad, del Instituto de Salud Carlos III y de cada una de las comunidades autónomas, de las mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU e ISFAS) y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Las propuestas sobre la actualización de la cartera común de servicios formuladas por la Comisión se plasman en las correspondientes órdenes de actualización, de acuerdo con lo establecido en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. No obstante, hay acuerdos de la mencionada Comisión que hasta que, mediante el procedimiento de actualización, se realice la modificación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, permiten interpretar o aclarar el contenido del mencionado Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y tienen repercusión sobre los usuarios, por lo que se ha considerado necesario dar la máxima difusión a los mismos.

Los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos forman parte de los mecanismos de evaluación previstos en el artículo 7.5 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Mediante Resolución de 3 de septiembre de 2015, de la entonces Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se establecen los requisitos específicos de los estudios de monitorización incluidos en el anexo II de la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su





actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos se hizo público el sometimiento de varios implantes quirúrgicos a estudio de monitorización entre los que se recogían las válvulas endobronquiales para fuga aérea persistente.

El 21 de junio de 2020 ha finalizado el estudio de monitorización de Válvulas endobronquiales para fuga aérea persistente y la agencia de evaluación coordinadora del estudio Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS) ha elaborado el informe técnico final que ha sido presentado a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación con el fin de tomar la decisión sobre la situación de estos implantes en la cartera común de servicios. Tras la valoración del informe final del estudio y dado los acuerdos de la reunión del 29 de enero de 2021 de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, esta Dirección General resuelve:

Hacer público el siguiente acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, que fue elevado al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 30 de junio de 2021:

- Mantener en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud la válvula endobronquial para fuga aérea persistente en las mismas condiciones que se recogen en el protocolo del estudio de monitorización. (Anexo 1 de la Resolución).
- Con el objeto de que los centros que no han participado en el estudio de monitorización puedan realizar la implantación de las válvulas endobronquiales para fuga aérea persistente se permitirá adquirir experiencia en la técnica de manera proctorizada, hasta llegar a cumplir con los requisitos establecidos en el protocolo del estudio de monitorización.
- Eliminar la frase relativa a que la válvula endobronquial para pacientes con fuga aérea persistente está sometida a estudio de monitorización en la próxima norma de actualización de cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Madrid, a fecha de firma

LA DIRECTORA GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA

Fdo.: Patricia Lacruz Gimeno





ANEXO 1

Requisitos que han de reunir los centros para implantar las válvulas endobronquiales para fuga aérea persistente:

Contar con las siguientes unidades:

- Neumología intervencionista / Endoscopia respiratoria.
- Cirugía torácica.
- Medicina intensiva.
- Anestesia / reanimación.

Requisitos materiales específicos:

- Broncoscopio terapéutico flexible.
- Monitorización con pulsioximetría.
- Monitorización de electrocardiograma.
- Equipo de resucitación cardiopulmonar.

Realizar en la unidad un mínimo de 50 procedimientos broncoscópicos intervencionistas al año.

Haber realizado el procedimiento de implante de válvulas al menos una vez en los últimos 5 años, ya sea para FAP o para reducción de volumen pulmonar.

Criterios de inclusión y exclusión de pacientes:

Criterios de inclusión:

Los pacientes han de cumplir los siguientes criterios:

- a) Paciente con fuga aérea permanente (FAP) producida por fístula alveolo-pleural, también denominada periférica (comunicación entre el parénquima pulmonar distal al bronquio segmentario y el espacio pleural), de duración mayor a 7 días, y refractaria al tratamiento convencional con drenaje pleural (según protocolo de BTS 201023 y SEPAR 200824).
- b) Reúne una de las siguientes condiciones:
 - b.1) la cirugía u otros tratamientos previos no han resuelto la fuga.
 - b.2) no es candidato a cirugía por comorbilidad.
 - b.3) no desea ser sometido a cirugía.
 - b.4) en casos excepcionales, y siempre tras la valoración por un cirujano torácico, el implante de válvulas endobronquiales podría ser considerado de primera elección en el tratamiento del neumotórax secundario.
- c) Es posible localizar la fuga aérea.





Criterios de exclusión:

El paciente cumple alguno de los siguientes criterios:

- a) FAP causada por fístula bronco-pleural, también denominada central (comunicación entre un bronquio principal, lobar o segmentario y el espacio pleural).
- b) FAP por neumotórax primario con indicación de cirugía.
- c) Tiene alguna/s de las siguientes contraindicaciones para ser sometido a una broncoscopia con sedación:
 - Cardiopatía isquémica reciente (4 semanas).
 - Insuficiencia respiratoria refractaria.
 - Alteraciones graves de la coagulación.
 - Tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes (excluido AAS 100 mg) que no se pueden retirar.
- d) Estar embarazada.
- e) Falta de consentimiento informado firmado por el paciente o su tutor legal.

