

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 12 de marzo de 1999.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno
y Ministro de la Presidencia,
FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

6060 *ORDEN de 3 de marzo de 1999 para la regulación de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio en el Sistema Nacional de Salud.*

Existen ciertos procesos que, en determinadas situaciones clínicas, requieren para su tratamiento el uso de técnicas de terapia respiratoria. La aplicación de gran parte de estos tratamientos se desarrolla en el medio hospitalario, pero, en ocasiones, puede efectuarse en el propio domicilio del paciente, siempre y cuando concurren determinadas circunstancias y requisitos, evitando así hospitalizaciones innecesarias.

El artículo 18.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, considera que la asistencia sanitaria especializada incluye la hospitalización y la asistencia domiciliaria, siendo ésta continuación de la atención hospitalaria cuando existen razones específicas que lo aconsejen para hacer completa y efectiva la asistencia sanitaria. Asimismo, el artículo 18.4 de esta Ley recoge entre las actuaciones que desarrollarán las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y los órganos competentes en cada caso, la prestación de los productos terapéuticos precisos.

El Real Decreto 63/1995, de 20 de enero («Boletín Oficial del Estado» de 10 de febrero), sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, incluye en el contenido de la asistencia hospitalaria la aplicación de los tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente. Por otra parte, dicho Real Decreto recoge en el apartado 4 del anexo I entre las prestaciones complementarias la oxigenoterapia a domicilio.

La presente Orden tiene por objeto desarrollar los apartados 3.3.f) y 4.4 del anexo I del Real Decreto 63/1995, recogiendo los requisitos y las situaciones clínicas que justificarían las indicaciones de la oxigenoterapia y otras técnicas de terapia respiratoria domiciliarias contempladas en los citados apartados del mencionado Real Decreto.

En su virtud, y en uso de las atribuciones que confiere la disposición final única del citado Real Decreto 63/1995, previa consulta al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, dispongo:

Primero. *Conceptos:*

1. A efectos de esta regulación, se entienden por técnicas de terapia respiratoria a domicilio las siguientes:

1.1 Oxigenoterapia crónica a domicilio: La administración de oxígeno en el domicilio a pacientes estables en situación de insuficiencia respiratoria crónica.

1.2 Ventilación mecánica a domicilio: Técnica destinada al tratamiento domiciliario de la insuficiencia respiratoria crónica en pacientes estables que requieren soporte ventilatorio parcial o total.

1.3 Tratamiento ventilatorio del síndrome de apnea del sueño a domicilio: Es el suministro de aire, a presión continua positiva prefijada, durante el sueño y en su domicilio a pacientes con este síndrome.

1.4 Aerosolterapia: Es la administración de fármacos por vía inhalatoria mediante el uso de aerosoles, entendiéndose por aerosol una suspensión de partículas finísimas sólidas o líquidas en un gas. No se consideran incluidos en esta prestación los aerosoles y cámaras espaciadoras de inhalación regulados como prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2. El objetivo de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio es el mantenimiento de un correcto estado ventilatorio de los pacientes, mejorar su calidad y esperanza de vida, favorecer su integración social y disminuir las estancias hospitalarias.

Segundo. *Responsable de la indicación:*

1. La indicación de estas prestaciones se llevará a cabo por los Médicos especialistas o Unidades especializadas que determine el Instituto Nacional de la Salud o los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en sus respectivos ámbitos de gestión y competencias, de acuerdo con los protocolos que establezcan al efecto.

2. Los centros o servicios especializados autorizados para la indicación de estos tratamientos, según el Real Decreto 63/1995, tendrán la capacidad para realizar pruebas gasométricas y espirométricas. Además, en el caso de la ventilación mecánica a domicilio, tendrán capacidad para realizar estudios oximétricos nocturnos, y en el caso del síndrome de apnea obstructiva del sueño para estudios polisomnográficos y/o poligráficos nocturnos. Se excluye de lo recogido en este punto la aerosolterapia.

Tercero. *Requisitos para su indicación:*

1. Para que las técnicas de terapia respiratoria a domicilio sean financiadas por el Sistema Nacional de Salud, según lo previsto en el artículo 2 del Real Decreto 63/1995, de 10 de enero, se deberán tener en cuenta las recomendaciones que se recogen como anexo I a esta Orden.

2. Son situaciones clínicas y criterios para la indicación de terapias respiratorias a domicilio las que se recogen como anexo II a esta Orden.

Cuarto. *Obtención de la prestación.*—El procedimiento para proporcionar estas prestaciones será establecido por las Administraciones Sanitarias con competencias en la gestión de las mismas, incluyendo el del material necesario para su suministro y administración.

Quinto. *Seguimiento y control de los pacientes.*—Por cada Comunidad Autónoma con competencias transferidas o por el Instituto Nacional de la Salud se determinará, para cada una de estas prestaciones, el procedimiento para el seguimiento y control, tanto técnico de los responsables del suministro como sanitario de los pacientes, que garantice el cumplimiento de lo establecido en la presente norma.

Sexto. *Actualización de criterios.*—La actualización de los requisitos, criterios y situaciones clínicas para la indicación de las prestaciones reguladas por la presente disposición se llevará a cabo por Orden, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Séptimo. *Plazo de adaptación.*—Se concede un plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la presente

Orden para que las condiciones en que se prestan las técnicas de terapia respiratoria a domicilio se adapten a lo previsto en esta norma.

Madrid, 3 de marzo de 1999.

ROMAY BECCARÍA

ANEXO I

Recomendaciones para la indicación de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio

- a) Situación clínica estable (excepto en algunos casos de aerosolterapia).
- b) Aceptación del tratamiento por parte del paciente y/o familia.
- c) Instauración del tratamiento médico asociado completo y correcto.
- d) Cumplimiento por parte de los pacientes de las medidas higiénico-sanitarias necesarias en cada caso (tales como supresión del hábito tabáquico y control de la ingesta de alcohol, y otras que se recomienden en cada caso por el Instituto Nacional de la Salud o por los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, en sus respectivos ámbitos de gestión y competencias).
- e) Valoración periódica del tratamiento y control del cumplimiento de la prescripción.
- f) Elección adecuada de la fuente de suministro que garantice el tratamiento correcto.

ANEXO II

Situaciones clínicas y criterios para la indicación de técnicas de terapia respiratoria a domicilio

1. Oxigenoterapia:

1.1 Situaciones clínicas:

1.1.1 Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica que presentan alguno de los siguientes criterios clínicos y gasométricos:

- a) Pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) estable u otras patologías causantes de hipoxemia crónica con una PaO_2 inferior a 55 mm Hg respirando aire ambiente.
- b) Pacientes con EPOC estable u otras patologías causantes de hipoxemia crónica y con una PaO_2 entre 55 y 60 mm Hg que presentan alguna de estas circunstancias:

Hipertensión arterial pulmonar.
 Poliglobulia con hematocrito superior al 55 por 100.
 Cor pulmonale crónico.
 Trastornos del ritmo cardíaco.

1.1.2 Excepcionalmente, tratamiento de la disnea en pacientes terminales.

1.2 Criterios:

1.2.1 La indicación de oxigenoterapia domiciliaria no se considerará definitiva hasta al menos tres meses de tratamiento. Se comprobará que el flujo de oxígeno indicado sea el mínimo capaz de corregir la hipoxemia, es decir, conseguir que la PO_2 sea superior a 60 mm Hg o que la SaO_2 sea superior al 92-93 por 100.

1.2.2 El tiempo diario de tratamiento será superior a quince horas al día.

1.2.3 La indicación de oxigenoterapia mediante el uso de fuentes de oxígeno líquido se realizará únicamente en las siguientes circunstancias:

- a) En pacientes que puedan desarrollar una actividad laboral o con capacidad de deambulación que no puedan prescindir del suministro de oxígeno. Su eficacia se comprobará mediante la mejoría de la tolerancia al esfuerzo con la prueba de seis minutos de marcha con oxígeno portátil.
- b) Cuando se requieran flujos de oxígeno superiores a 5 litros por minuto.

2. Ventilación mecánica: Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica en fase estable que presentan alguna de las situaciones clínicas siguientes y alguno de los siguientes criterios:

2.1 Situaciones clínicas:

- a) Síndromes de hipoventilación central.
- b) Enfermedades neuromusculares con afectación respiratoria.
- c) Enfermedades restrictivas de la caja torácica.
- d) Excepcionalmente, en EPOC o bronquiectasias según el protocolo que se establezca por cada Servicio de Salud o el Instituto Nacional de la Salud.

2.2 Criterios:

- a) Pacientes estables que presentan hipercapnia crónica: PaCO_2 superior a 45 mm Hg.
- b) Pacientes ingresados por insuficiencia respiratoria aguda hipercápnica con antecedentes de episodios previos de insuficiencia respiratoria aguda con hipercapnia: PaCO_2 superior a 45 mm Hg.
- c) Pacientes que tras un período de insuficiencia respiratoria aguda, independientemente de la enfermedad de base, no pueden prescindir del soporte ventilatorio y deben permanecer en la UCI.
- d) Pacientes con hipoventilación nocturna severa, una vez que ésta se comprueba tras realizar un estudio gasométrico.

3. Síndrome de apnea del sueño:

3.1 El tratamiento ventilatorio está indicado en pacientes con hipersomnia diurna limitante de las actividades o factores de riesgo asociados: Patología cardiovascular y/o cerebrovascular o enfermedad con insuficiencia respiratoria y que además presentan una de las dos situaciones siguientes:

- a) Índice de apneas/hipopneas mayor o igual a 30.
- b) Índice de apneas/hipopneas menor a 30. En este caso, la terapia ventilatoria se indicará con carácter provisional, debiéndose valorar la respuesta a los tres meses para la instauración del tratamiento definitivo.

3.2 El tiempo diario de tratamiento será como mínimo de cuatro horas.

4. Aerosolterapia: Está indicada en pacientes con:

- a) Fibrosis quística.
- b) Trasplante de pulmón.
- c) Profilaxis de infecciones parasitarias en pacientes inmunodeprimidos que no toleran el trimetoprim-sulfametoxazol.
- d) Bronquiectasias con infección bacteriana crónica en los que no ha dado resultado el tratamiento antibiótico por vía oral.
- e) Excepcionalmente, en pacientes afectados de asma grave persistente, hiperreactividad bronquial o displasia broncopulmonar incapaces de utilizar las cámaras espaciadoras de inhalación.