



Tipo Norma	:Decreto 50
Fecha Publicación	:30-12-2016
Fecha Promulgación	:13-12-2016
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD
Título	:DETERMINA LOS DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO CON SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA DE LA LEY N° 20.850
Tipo Versión	:Única De : 01-01-2017
Inicio Vigencia	:01-01-2017
Id Norma	:1098390
URL	: <a href="https://www.leychile.cl/N?i=1098390&amp;f=2017-01-01&amp;p=">https://www.leychile.cl/N?i=1098390&amp;f=2017-01-01&amp;p=</a>

DETERMINA LOS DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO CON SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA DE LA LEY N° 20.850

Núm. 50.- Santiago, 13 de diciembre de 2016.

Vistos:

El DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; la ley N° 20.850; el decreto supremo N° 59, de 2015, de los Ministerios de Salud y de Hacienda, que aprueba el Reglamento que establece el procedimiento para fijar el umbral nacional de costo anual para determinar si un diagnóstico o un tratamiento son de alto costo; el decreto supremo N° 54, de 2015, del Ministerio de Salud, que establece normas para el otorgamiento y cobertura financiera de los diagnósticos y tratamientos incorporados al sistema establecido en la ley N° 20.850; el decreto supremo N° 80, de 2015, de los Ministerios de Salud y de Hacienda, que fija el umbral nacional de costo anual para determinar si un diagnóstico o un tratamiento son de alto costo, y la resolución N° 1.600 de 2008, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1° Que, con fecha 6 de junio de 2015, se publicó la ley N° 20.850, que crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos.

2° Que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 5° de ese cuerpo legal, los diagnósticos y tratamientos asociados a condiciones específicas de salud que se incorporan al Sistema de Protección Financiera, deben ser determinados a través de un decreto supremo del Ministerio de Salud, suscrito también por el Ministro de Hacienda.

3° Que, conforme al Reglamento sobre Umbral Nacional de Costo Anual, aprobado mediante decreto supremo N° 59, de los Ministerios de Salud y Hacienda y al artículo 6° de la ley, se dictó el decreto supremo N° 80, de 2015, de los Ministerios de Salud y Hacienda, determinando el Umbral en \$2.418.399.- (dos millones cuatrocientos dieciocho mil trescientos noventa y nueve pesos).

4° Que, de acuerdo a la disposición contenida en el artículo primero transitorio de la ley N° 20.850, el segundo decreto que establezca los tratamientos de alto costo será dictado antes del 31 de diciembre del año 2016, entrará en vigencia a contar del 1 de enero del año 2017 y regirá hasta el 31 de diciembre de 2017.

5° Que, el inciso tercero del artículo 9° de la ley N° 20.850, dispone que "el conjunto de Tratamientos de Alto Costo que cubrirá el Sistema de Protección Financiera deberá tener un costo anual esperado, para el período de vigencia del correspondiente decreto, igual o inferior al ochenta por ciento del valor esperado al 1 de enero del año siguiente a su dictación, de los recursos totales con que contará el Fondo en dicho año". De este modo, para este segundo decreto el costo anual esperado de los diagnósticos y tratamientos de alto costo a incluir no puede ser superior al 80% de los recursos totales con que contará el fondo para el año 2017.

6° Que, el artículo primero transitorio de la ley en comento establece que para la dictación de los dos primeros decretos que determinan los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera, no se estará sujeto a los procedimientos establecidos en los artículos 7° y 8° de la ley.

7° Que, ante dicha inaplicabilidad de los procedimientos establecidos en la ley y como ha quedado consignado en la historia fidedigna de la ley, durante el segundo trámite constitucional en la Sala del Honorable Senado de la República, el Ministro Subrogante señaló la necesidad de contemplar un sistema para determinar qué enfermedades y tratamientos serán priorizados. Por lo cual, se comprometió a



establecer, dentro del funcionamiento de la Subsecretaría, un protocolo conforme al cual se habrían de determinar los criterios en la materia, los cuales debían estar vigentes para el segundo decreto.

8° Que, para dar cumplimiento a lo señalado en el considerando anterior, por medio de la resolución exenta N° 1.457, de 30 de noviembre de 2016, del Ministerio de Salud, se aprobó el proceso de evaluación y priorización de tratamientos de alto costo para ingresar al sistema de protección financiera de la ley N° 20.850, el cual rigió el proceso al cual fue sometido el análisis de cada uno de los nuevos problemas de salud evaluados para incorporarse el año 2017 al sistema de protección financiera, tales son: tratamiento, con Infliximab o Adalimumab en la enfermedad de Crohn grave refractaria a tratamiento habitual; nutrición enteral domiciliaria total o parcial para personas cuya condición de salud imposibilita la alimentación por vía oral; y, tratamiento basado en la administración de insulina a través de infusores subcutáneos continuos para personas con diagnóstico de diabetes mellitus tipo I, inestable severa.

Los demás diagnósticos y tratamientos de alto costo incorporados al presente decreto formaron parte del decreto N° 87, de 2015, del Ministerio de Salud.

9° Que, mediante el informe acompañado a través del memorándum B5 N° 781, de 30 de noviembre de 2016, del Jefe de División de Planificación Sanitaria, se da cuenta del cumplimiento de las etapas establecidas en el proceso de evaluación y priorización señalado en el considerando anterior, así como también de todos los requisitos en él establecidos.

10° Que, el informe comprende entre otros, el análisis para calcular si los costos de los tratamientos evaluados superan o no el umbral nacional de alto costo, su impacto en las redes, disponibilidad de los mismos, efectividad relativa, seguridad y demás criterios detallados en la resolución indicada en el considerando octavo.

11° Que, el informe acompañado por medio del memorándum C21 N° 156, de 28 de noviembre de 2016, de la División de Gestión de la Red Asistencial, da cuenta que fue considerada la existencia de redes asistenciales disponibles de forma inmediata que cumplen con los requisitos establecidos en el respectivo reglamento, aprobado mediante decreto supremo N° 54, de 2015, del Ministerio de Salud, para los nuevos diagnósticos y tratamientos de alto costo que ingresan al sistema de protección financiera el año 2017.

12° Que, finalmente, se consideró el costo de los tratamientos y la disponibilidad de los recursos en el Fondo, de manera de dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el artículo 9° de la ley N° 20.850.

13° Que, de este modo, la elección de los nuevos tratamientos a incluir en este decreto se ajusta a las disposiciones de la ley N° 20.850, los cuales cumplieron estrictamente con los criterios establecidos en el proceso de evaluación y priorización señalado en el considerando octavo. Asimismo, su impacto fiscal en la red pública de salud resulta acorde con lo asignado para dichos fines en la Ley de Presupuestos del Sector Público vigente y son coherentes con la cobertura poblacional y de prestaciones en el sistema público de salud.

14° Que, el Ministerio de Salud solicitó, en virtud de lo dispuesto en el artículo 7° de la ley N° 20.850, información de precios que permitieron hacer una estimación de costos del conjunto de tratamientos.

15° Que, conforme a los estudios de sustentabilidad del Fondo realizados por la Dirección de Presupuestos, de acuerdo a lo establecido en el inciso segundo del artículo 9° de la ley N° 20.850, fueron consideradas, entre otras materias, las estimaciones de prevalencia de las condiciones de salud asociadas a los nuevos tratamientos, determinándose que el costo anual de aquellos que se incluyen en este decreto no superan anualmente el 80% de los recursos del Fondo, ajustándose a lo dispuesto en el artículo en comento.

16° Que, mediante resolución exenta N° 735, de 26 de octubre de 2015, del Ministerio de Salud, se aprobaron protocolos para tratamientos asociados a enfermedades o condiciones de salud específicas, que se incorporan en este decreto y que ya fueron incluidas en la cobertura financiera durante el año 2016.

17° Que, además, mediante resolución exenta N° 1.447, de 28 de noviembre de 2016, del Ministerio de Salud, se aprobaron los protocolos para cada uno de los tratamientos asociados a enfermedades o condiciones de salud específicas que se incorporarán a la cobertura para el año 2017.

18° Que, además, por medio de la resolución citada en el considerando 17°, se modificaron 4 de los protocolos aprobados para los tratamientos incorporados durante el año 2016 al sistema de protección financiera de la ley N° 20.850, a través de la resolución señalada en el considerando 16°.

19° Que, dicha modificación se fundamenta en la actualización de las garantías de acuerdo a la nueva evidencia disponible para los tratamientos y diagnósticos en cuestión.

20° Que, los 4 protocolos actualizados por medio de la resolución exenta N° 1.447, de 28 de noviembre de 2016, del Ministerio de Salud fueron:



- a. Tratamiento basado en Abatacept o Rituximab, para la enfermedad de Artritis Reumatoide Refractaria a Tratamiento Habitual.
- b. Tratamiento basado en Palivizumab para la profilaxis de la infección del Virus Respiratorio Sincicial en prematuros con Displasia Broncopulmonar, menores de 32 semanas de edad gestacional o peso menor a 1500 grs. al nacer.
- c. Tratamiento basado en Iloprost inhalatorio, Ambrisentan o Bosentan, para la Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I.
- d. Tratamiento basado en Agalsidasa, para la enfermedad de Fabry.

21° Que, conforme a lo dispuesto en el artículo primero transitorio de la ley N° 20.850, el decreto N° 87, de 2015, tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2016, por lo que los diagnósticos y tratamientos ahí garantizados son incorporados al presente decreto con las modificaciones en él especificadas.

22° Que, habiéndose cumplido los requisitos y procedimientos establecidos en la ley, dicto el siguiente:

Decreto:

1° Determinanse como diagnósticos y tratamientos de alto costo para condiciones específicas de salud con sistema de protección financiera de la ley N° 20.850 los siguientes:

#### 1. DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO BASADO EN LARONIDASA PARA LA ENFERMEDAD DE MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO I

a) Definición:

La mucopolisacaridosis tipo I es una enfermedad del grupo de los errores innatos del metabolismo lisosomal, de carácter autosómica recesiva. Es causada por una acumulación progresiva de sustratos complejos de glucosaminoglucanos, dermatán y heparán sulfato, debido a la deficiencia de la enzima alfa-L-iduronidasa. Este depósito lisosomal se produce en una amplia variedad de órganos, lo que conlleva a una disfunción multiorgánica debilitante y fatal, con presentación clínica variable.

b) Prestaciones garantizadas:

b.1. Confirmación diagnóstica indispensable: Examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos.

b.2. Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimático con Laronidasa.

■ c) Garantía de Oportunidad:

1.- Para el examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos: Con sospecha clínica fundada, el procesamiento de la muestra y su resultado se realizará dentro del plazo de 20 días desde la recepción del formulario de sospecha fundada y la muestra de leucocitos para determinación enzimática en la institución confirmadora.

2.- Inicio de tratamiento: Con confirmación diagnóstica, el inicio del tratamiento con Laronidasa se realizará en un plazo de 60 días.

3.- Continuidad de atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para el tratamiento basado en Laronidasa para la enfermedad de mucopolisacaridosis Tipo I.

#### 2. DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO BASADO EN IDURSULFASA PARA LA ENFERMEDAD DE MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO II

a) Definición:

La mucopolisacaridosis tipo II o Síndrome de Hunter es un trastorno hereditario que presenta un patrón de herencia ligada al cromosoma X y es causada por el déficit de la enzima iduronatosulfatasa que participa en la degradación de dermatán sulfato y heparansulfato.

En la mucopolisacaridosis tipo II se acumulan cantidades perjudiciales de glucosaminoglucanos, dermatán y heparán sulfato en la matriz extracelular del



tejido conectivo. Esta acumulación es progresiva, por lo que con el tiempo los síntomas se evidencian con mayor severidad.

b) Prestaciones garantizadas:

b.1. Confirmación diagnóstica indispensable: Examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos.

b.2. Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimático con Idursulfasa.

c) Garantía de Oportunidad:

1.- Para el examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos: Con sospecha clínica fundada, el procesamiento de la muestra y su resultado se realizará dentro del plazo de 20 días desde la recepción del formulario de sospecha fundada y la muestra de leucocitos para determinación enzimática en la institución confirmadora.

2.- Inicio de tratamiento: Con confirmación diagnóstica, el inicio del tratamiento con Idursulfasa se realizará en un plazo de 60 días.

3.- Continuidad de atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para el tratamiento basado en Idursulfasa para la enfermedad de mucopolisacaridosis tipo II.

### 3. DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO BASADO EN GALSULFASA PARA LA ENFERMEDAD DE MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO VI

a) Definición:

La mucopolisacaridosis tipo VI, es una enfermedad autosómica recesiva causada por la deficiencia de la enzima lisosomal arilsulfatasa B o N-acetilgalactosamina - 4- sulfatasa. Esto da como resultado la acumulación patológica de dermatán sulfato a nivel celular en distintos tejidos.

b) Prestaciones garantizadas:

b.1 Confirmación diagnóstica indispensable: Examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos.

b.2. Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimático con Galsulfasa.

c) Garantía de Oportunidad:

1.- Para el examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos: Con sospecha clínica fundada, el procesamiento de la muestra y su resultado se realizará dentro del plazo de 20 días desde la recepción del formulario de sospecha fundada y la muestra de leucocitos para determinación enzimática en la institución confirmadora.

2.- Inicio de tratamiento: Con confirmación diagnóstica, el inicio del tratamiento con Galsulfasa se realizará en un plazo de 60 días.

3.- Continuidad de atención y control en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para el tratamiento basado en Galsulfasa para la enfermedad de mucopolisacaridosis Tipo VI.

### 4. DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO BASADO EN NITISINONA PARA LA TIROSINEMIA TIPO I

a) Definición:

La tirosinemia tipo I es una enfermedad metabólica que se produce por el déficit de las enzimas fumarilacetoacetasa hidrolasa, produciendo la acumulación de fumarilacetoacetato y maleilacetoacetato que serían agentes productores del daño hepatorenal.

b) Prestaciones garantizadas:



b.1. Confirmación diagnóstica indispensable: Examen de determinación de niveles elevados de succinilacetona en plasma u orina.

b.2. Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimático con Nitisinona.

c) Garantía de Oportunidad:

1.- Con sospecha clínica fundada y laboratorio compatible (tirosina elevada por espectrometría de masa en tándem en papel filtro, succinilacetona elevada en plasma u orina por cromatografía de gases-espectrometría de masas (GC/MS)), comenzará a hacer uso del beneficio específico de inicio de tratamiento en un plazo de 48 horas, desde la recepción del formulario de sospecha fundada y de la muestra de sangre u orina.

2.- Para la confirmación diagnóstica, por determinación de niveles de succinilacetona en plasma u orina, la institución confirmadora tendrá un plazo de 4 días hábiles.

3.- Con diagnóstico confirmado, continuará tratamiento.

4.- Continuidad de atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para el tratamiento basado en Nitisinona para la tirosinemia Tipo I.

#### 5. TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA BASADO EN FINGOLIMOD O NATALIZUMAB PARA LA ENFERMEDAD DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL

a) Definición:

La esclerosis múltiple corresponde a una enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central, se manifiesta con variada sintomatología deficitaria según el territorio anatómico afectado. Para efectos de este decreto sólo se considerará la esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual.

b) Prestaciones Garantizadas:

Tratamiento: Fingolimod o Natalizumab.

c) Garantía de oportunidad:

1.- Todo beneficiario con fracaso de tratamiento habitual con inmunomoduladores definidos de primera línea (interferón, acetato de glatiramer, dimetilfumurato o teriflunomida) tendrá derecho a tratamiento de segunda línea con Fingolimod o Natalizumab, en un plazo de 60 días desde la confirmación de su indicación por parte del comité de expertos clínicos del prestador aprobado.

2.- Para la continuidad de tratamiento en pacientes que ya estén con fármacos de segunda línea por decisión clínica adoptada e iniciada previo a la dictación de este decreto, se considerará la entrega de los medicamentos cubiertos por el Fondo, en las condiciones que se establecen en el protocolo correspondiente.

3.- Continuidad de la atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para tratamiento de segunda línea basado en Fingolimod o Natalizumab para la esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual.

#### 6. DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO BASADO EN TALIGLUCERASA O IMIGLUCERASA PARA LA ENFERMEDAD DE GAUCHER

a) Definición:

La enfermedad de Gaucher es una enfermedad que se produce por el déficit de la enzima lisosomal glucocerebrosidasa que se transmite de manera autosómica recesiva. Se caracteriza por el compromiso visceral, hematológico y óseo.

b) Prestaciones Garantizadas:

b.1. Confirmación diagnóstica indispensable: Examen de medición de la



actividad enzimática en leucocitos.

b.2. Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimática con Taliglucerasa o Imiglucerasa.

c) Garantía de Oportunidad:

1.- Para el examen de medición de la actividad enzimática en leucocitos: Con sospecha clínica fundada, el procesamiento de la muestra y su resultado se realizará dentro del plazo de 21 días desde la recepción del formulario de sospecha fundada en la institución confirmadora.

2.- Inicio de Tratamiento: Con confirmación diagnóstica, el inicio de tratamiento se realizará en un plazo de 60 días.

3.- Continuidad de la atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para tratamiento basado en Taliglucerasa o Imiglucerasa para enfermedad de Gaucher.

#### 7. DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO BASADO EN AGALSIDASA PARA LA ENFERMEDAD DE FABRY

a) Definición:

La enfermedad de Fabry es una enfermedad multisistémica, crónica, progresiva, de carácter hereditario y ligada al cromosoma X. El déficit enzimático es consecuencia de una mutación en el gen de la  $\alpha$ -galactosidasa A, determinando el depósito de glucoesfingolípidos neutros, que se acumulan en los lisosomas de diversos tejidos. El carácter progresivo de su evolución natural ocasiona una serie de complicaciones graves -principalmente renales y cardíacas- que reducen la expectativa y calidad de vida.

b) Prestaciones Garantizadas:

b.1. Confirmación diagnóstica:

b.1.1. En Hombres medición enzimática en leucocitos.

b.1.2. En Mujeres estudio molecular.

b.2. Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimático con Agalsidasa.

c) Garantía de Oportunidad:

1.- Para los exámenes de confirmación diagnóstica: Con sospecha clínica fundada, el examen se realizará dentro del plazo de 30 días.

2.- Para el inicio de tratamiento: El inicio de tratamiento se realizará dentro del plazo de 60 días.

3.- Continuidad de la atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud basado en Agalsidasa para enfermedad de Fabry.

#### 8. DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO BASADO EN ILOPROST INHALATORIO O AMBRISANTAN O BOSENTAN PARA LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR GRUPO I

a) Definición:

Se define hipertensión pulmonar arterial (HAP) grupo I del punto de vista hemodinámico invasivo, como el aumento de la presión media de la arteria pulmonar = 25 mmHg (PAPm = 25 mmHg) con capilar pulmonar = 15mmHg. Es una enfermedad crónica y progresiva, de baja prevalencia pero alto impacto por su curso grave y potencialmente letal.

b) Prestaciones Garantizadas:

b.1. Confirmación diagnóstica indispensable: Cateterismo cardíaco.

b.2. Tratamiento: Iloprost Inhalatorio o Ambrisentan o Bosentan.



## c) Garantía de Oportunidad:

1.- Para el examen de cateterismo cardiaco: Con sospecha clínica fundada, el examen se realizará en un plazo no mayor a 40 días hábiles desde la recepción del formulario de sospecha fundada.

2.- Con confirmación diagnóstica de falla a tratamiento de primera línea, validada por el comité de expertos clínicos del prestador aprobado, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Ambrisentan o Bosentan en adultos y sólo Bosentan en niños, en un plazo no mayor a 15 días desde la confirmación por parte del comité de expertos, y en personas hospitalizadas en UCI, no más de 72 horas.

3.- Continuidad de la atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

## d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud, tratamiento basado en Iloprost inhalatorio o Ambrisentan o Bosentan para hipertensión arterial pulmonar grupo I.

## 9. TRATAMIENTO BASADO EN TRASTUZUMAB PARA EL CÁNCER DE MAMAS QUE SOBREEXPRESA EL GEN HER2

## a) Definición:

El cáncer de mama es una enfermedad en su mayoría hormono dependiente debido al crecimiento anormal y desordenado de células del epitelio de los conductos o lobulillos mamarios y que tiene la capacidad de diseminarse. Aproximadamente el 25% de los cánceres de mama son tipo HER2 positivo, el cual tiende a ser más agresivo, de peor pronóstico y con mayores tasas de recaída.

## b) Prestaciones Garantizadas:

Tratamiento: Trastuzumab.

Para pacientes con diagnóstico confirmado de cáncer de mamas que sobreexpresa el gen Her2.

## c) Garantía de Oportunidad:

1.- Con confirmación diagnóstica de cáncer de mamas Her2+, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Trastuzumab en un plazo de 20 días.

2.- Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

3.- 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.

## d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para tratamiento con Trastuzumab para el cáncer de mamas que sobreexpresa el gen HER2.

## 10. TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ETANERCEPT O ABATACEPT O ADALIMUMAB O RITUXIMAB, EN ADULTOS CON ARTRITIS REUMATOIDE REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL

## a) Definición:

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria sistémica, crónica, auto-inmune de etiología desconocida. Se caracteriza por inflamación poliarticular y simétrica de pequeñas y grandes articulaciones, con posible compromiso sistémico extra-articular en cualquier momento de su evolución.

## b) Prestaciones Garantizadas:

b.1. Tratamiento: Etanercept o Abatacept o Adalimumab o Rituximab

i) Para los casos nuevos, el tratamiento se encuentra indicado para pacientes



con artritis reumatoide activa sin respuesta al uso adecuado de a lo menos 3 fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMEs), incluyendo metotrexato y/o leflunomida, administrados en dosis máximas por un período de tiempo de al menos 6 o más meses, salvo que haya existido toxicidad o intolerancia documentada a algunos de estos fármacos.

ii) Para la continuidad de tratamientos en pacientes ya usuarios de medicamentos biológicos, se considerará la transición a los medicamentos cubiertos por el Fondo en las condiciones que se establecen en el protocolo correspondiente.

c) Garantía de Oportunidad:

c.1. Con diagnóstico de artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual y en aquellas personas ya usuarias de medicamentos biológicos, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Etanercept o Abatacept o Adalimumab o Rituximab en un plazo de 60 días, una vez validada la indicación por el comité de expertos clínicos del prestador aprobado.

c.2. Continuidad de atención y control, en conformidad a lo establecido en el protocolo de esta condición de salud.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para tratamiento con medicamentos biológicos, Etanercept o Abatacept o Adalimumab o Rituximab, en adultos con artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual.

#### 11. PROFILAXIS DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL CON PALIVIZUMAB PARA PREMATUROS CON Y SIN DIAGNÓSTICO DE DISPLASIA BRONCOPULMONAR

a) Definición:

La infección por virus respiratorio sincicial (VRS) es una causa viral principal de infección aguda de las vías respiratorias inferiores en lactantes y niños pequeños. Actualmente no existe cura para la infección por VRS y el tratamiento es principalmente de apoyo. Por lo tanto, la prevención es muy importante. 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.

b) Prestaciones Garantizadas:

b.1. Tratamiento: Palivizumab. Administrado durante el periodo de máxima circulación con un máximo de 5 dosis, para los siguientes subgrupos:

b.1.1. 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 tengan menos de 1 año de edad cronológica.

b.1.2. 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.

c) Garantía de Oportunidad:

c.1. 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 empieza el periodo de alta circulación viral.

c.2. Continuidad de atención y control, en conformidad a lo establecido en el protocolo de esta condición de salud.

c.3. 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.

d) Seguimiento:

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

#### 12. TRATAMIENTO CON INFLIXIMAB O ADALIMUMAB EN LA ENFERMEDAD DE CROHN GRAVE



## REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL

## a) Definición:

La enfermedad de Crohn (EC) forma parte del grupo de enfermedades inflamatorias intestinales, que puede afectar a cualquier parte del tubo digestivo y tiende a tener un compromiso (presencia de úlceras) segmentario. Las áreas que se comprometen con mayor frecuencia son el íleon terminal y el ciego. Esta enfermedad se caracteriza por episodios de actividad y remisión de la inflamación, de curso progresivo que puede avanzar a la estenosis o formación de fístulas.

## b) Prestaciones Garantizadas:

b.1. Tratamiento: Adalimumab o Infliximab, para pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Crohn del subgrupo grave refractaria a tratamiento habitual.

## c) Garantía de Oportunidad:

c.1. Todo beneficiario con enfermedad de Crohn grave, ante el fracaso al tratamiento habitual con medicamentos de primera línea (glucocorticoides, inmunosupresores), hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Adalimumab o Infliximab, de acuerdo a:

- Para pacientes con EC grave hospitalizados: En un plazo no mayor a 7 días desde la indicación. Tendrá derecho a continuación de la inducción en un plazo no mayor a 10 días, desde la validación de su indicación por parte del comité de expertos clínicos del prestador aprobado.
- Para pacientes con EC grave no hospitalizados: En un plazo no mayor a 30 días, desde la confirmación de su indicación por parte del comité de expertos clínicos del prestador aprobado.
- Para pacientes con fistulas perianales complejas: En un plazo no mayor a 30 días desde la confirmación de su indicación por parte del comité de expertos clínicos del prestador aprobado.
- Para la continuidad de tratamiento en personas que ya estén con estos fármacos por decisión clínica adoptada e iniciada previo a la dictación de este decreto, se considerará su entrega de acuerdo a las condiciones que se establecen en el protocolo correspondiente para esta condición de salud.

c.2. Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en el protocolo de esta condición de salud.

## d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para tratamiento con Infliximab o Adalimumab en la enfermedad de Crohn grave refractaria a tratamiento habitual.

## 13. NUTRICIÓN ENTERAL DOMICILIARIA TOTAL O PARCIAL, PARA PERSONAS CUYA CONDICIÓN DE SALUD IMPOSIBILITA LA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL

## a) Definición:

La nutrición enteral (NE) es una técnica de soporte nutricional mediante la cual se aportan sustancias nutritivas directamente al aparato digestivo, por medio de sondas instaladas por vía nasal u ostomía en pacientes que por su condición de salud no pueden cubrir sus requerimientos por vía oral o esta vía está contraindicada, pero cuentan con tracto gastrointestinal con suficiente capacidad funcional. La nutrición enteral domiciliaria (NED) está indicada en pacientes clínicamente estables, con el objetivo de garantizar el tratamiento nutricional y los cuidados correspondientes en un entorno más cómodo para el paciente. Para efectos de este decreto, se considerará que una persona está imposibilitada para alimentarse por vía oral cuando no alcancen a cubrir el 70% de sus necesidades nutricionales por esa vía.

## a) Prestaciones Garantizadas:

b.1. Fórmulas de alimentación enteral: Fórmulas poliméricas, oligoméricas, elementales (monoméricas) o especiales, según protocolo específico para esta condición de salud.

b.2. Dispositivos médicos necesarios:



- a) Sonda nasogástrica
  - a. Jeringa
  - b. Sonda enteral siliconada
  - c. Contendor
  - d. Línea de infusión
  - e. Bomba
  
- b) Sonda nasoyeyunal
  - a. Jeringa
  - b. Sonda enteral siliconada
  - c. Contendor
  - d. Línea de infusión
  - e. Bomba
  
- c) Ostomía Gástrica:
  - a. Jeringa
  - b. Repuesto extensión gruesa
  - c. Kit de gastrostomía percutánea
  - d. Botón
  - e. Contendor
  - f. Línea de infusión
  - g. Repuesto extensión angosta
  - h. Repuesto extensión gruesa
  - i. Sonda de gastrostomía
  - j. Bomba
  
- d) Ostomía yeyunal
  - a. Jeringa
  - b. Repuesto extensión angosta
  - c. Kit de gastrostomía percutánea
  - d. Botón
  - e. Contendor
  - f. Línea de infusión
  - g. Repuesto extensión angosta
  - h. Bomba
  - i. Sonda de yeyunostomía

b.3. Los recambios, las renovaciones o las mantenciones de los dispositivos médicos necesarios señalados en la letra anterior durante el período de tratamiento.

b) Garantía de Oportunidad:

c.1. Si cumple con los criterios de inclusión definidos en el protocolo de esta condición de salud, se entregarán los alimentos y dispositivos médicos para la nutrición enteral domiciliaria, en un plazo no mayor a 30 días, una vez validada la indicación por el comité de expertos clínicos del prestador aprobado.

c.2. Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en el protocolo de esta condición de salud.

c) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para nutrición enteral domiciliaria total o parcial, para personas cuya condición de salud imposibilita la alimentación por vía oral.

#### 14. TRATAMIENTO BASADO EN LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA, A TRAVÉS DE INFUSORES SUBCUTÁNEOS CONTINUOS (BOMBAS DE INSULINA CON SENSOR) PARA PERSONAS CON DIAGNÓSTICO DE DIABETES MELLITUS TIPO I, INESTABLE SEVERA

a) Definición:

La diabetes tipo 1 (DM1) inestable severa, corresponde a aquella DM 1 que cursa con alta variabilidad glicémica (inestabilidad) y que conlleva a complicaciones severas y recurrentes, como la cetosis y cetoacidosis diabética, emergencia metabólica aguda potencialmente mortal, desencadenada por la hiperglicemia, así como eventos de hipoglicemia severa inadvertida cuya gravedad pueden conllevar desde convulsiones, el coma y la muerte.

b) Prestaciones Garantizadas:

b.1. Confirmación diagnóstica indispensable: Monitoreo continuo de glicemia.



b.2. Dispositivo: Infusor subcutáneo continuo de insulina con sensor, junto a sus insumos, de acuerdo a los subgrupos establecidos en el protocolo específico para esta condición de salud.

b.3. Los recambios, las renovaciones o las mantenciones de los dispositivos médicos necesarios señalados en la letra anterior durante el período de tratamiento.

c) Garantía de Oportunidad:

c.1. Si cumple con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo de esta condición de salud, se entregará el dispositivo de uso médico, Infusor subcutáneo continuo de insulina (bomba de insulina) con sensor de glicemia, junto a sus insumos, a los 60 días, una vez validada la indicación por parte del comité de expertos clínicos del prestador aprobado.

c.2. Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en el protocolo de esta condición de salud.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para tratamiento basado en la administración de insulina, a través de infusores subcutáneos continuos (bombas de insulina con sensor) para personas con diagnóstico de diabetes mellitus tipo I, inestable severa.

2° Déjase establecido que los tratamientos garantizados conforme a lo dispuesto en el presente decreto, se otorgarán exclusivamente de acuerdo a los protocolos aprobados para cada uno de los tratamientos asociados a enfermedades o condiciones de salud específicas a través de las resoluciones exentas N° 735, de 26 de octubre de 2015, y N° 1.447, de 28 de noviembre de 2016, ambas del Ministerio de Salud. De este modo, en los casos en que se aprueba más de una alternativa terapéutica para un tratamiento asociado a una condición de salud determinada, la indicación del medicamento específico se efectuará conforme al protocolo, según las condiciones clínicas del paciente.

3° Déjase establecido que las prestaciones a que tienen derecho los beneficiarios se encuentran taxativamente señaladas en el presente decreto, las que se entregarán de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 1 de la parte resolutive, señalando la frecuencia de las prestaciones, sin que proceda la homologación de las mismas. Para estos efectos, se entenderá por homologación de prestaciones el reemplazo de ellas por otras que no se encuentran contempladas en los numerales precedentes o con especificaciones distintas a las exigidas.

4° Déjase establecido que el Sistema de Protección Financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo de la ley N° 20.850, cubrirá los diagnósticos y tratamientos contemplados en este decreto, exclusivamente para las indicaciones que se detallan en él, entendiendo que pueden existir otras situaciones o problemas de salud en las cuales se utilicen estos medicamentos, pero para los cuales no están contemplados.

5° El presente decreto regirá a contar del 1 de enero de 2017 y hasta el 31 de diciembre de 2017.

6° Derógase el decreto N° 87, de 2015, del Ministerio de Salud, a contar del 1 de enero del año 2017.

Anótese, tómese razón y publíquese.- MICHELLE BACHELET JERIA, Presidenta de la República.- Carmen Castillo Taucher, Ministra de Salud.- Rodrigo Valdés Pulido, Ministro de Hacienda.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 50 de 13-12-2016.- Saluda atentamente a Ud., Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.