
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 41.874

Martes 3 de Octubre de 2017

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 1280646

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

**DA INICIO A LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA BASADA EN LA EVIDENCIA
DISPONIBLE PARA LOS DIAGNÓSTICOS O TRATAMIENTOS ASOCIADOS A
CONDICIONES ESPECÍFICAS DE SALUD CUYA INCORPORACIÓN EN EL
SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA CREADO POR LA LEY N° 20.850
HA SIDO SOLICITADA**

(Resolución)

Núm. 1.062 exenta.- Santiago, 5 de septiembre de 2017.

Vistos:

Lo dispuesto en el DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763/79 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el decreto N° 136, de 2005, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; 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; el decreto N° 13, de 2017, del Ministerio de Salud; en la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1° Que, el 6 de julio de 2016 se dictó 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, dicha ley entró en vigor con la dictación del decreto N° 87, de 16 de noviembre de 2015, que determinó los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera de dicha ley.

3° Que, el decreto N° 13, de 2017, del Ministerio de Salud, aprobó el reglamento que establece el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera, según lo establecido en los artículos 7° y 8° de la ley N° 20.850.

4° Que, el artículo 3° de dicho reglamento establece que toda persona podrá presentar ante el Ministerio de Salud, en cualquier momento, una solicitud de evaluación de alguna tecnología sanitaria con la finalidad que sea incorporada al Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, regulado en la ley.

5° Que, el artículo 5° del mismo cuerpo normativo señala que las solicitudes de evaluación presentadas al Ministerio de Salud, no serán vinculantes para éste.

6° Que, la Subsecretaría de Salud Pública ha tomado especialmente en cuenta las opiniones y recomendaciones de diagnósticos o tratamientos a evaluar, que han realizado sus comisiones técnicas asesoras y las agrupaciones de pacientes registradas de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 30 de la ley y al decreto supremo N° 91, de 2015, del Ministerio de Salud, o el que lo reemplace, que aprueba el "Reglamento sobre el registro de asociaciones o agrupaciones de pacientes de enfermedades o problemas de salud contemplados en el sistema de protección financiera de la ley N° 20.850".

7° Que, el artículo 7° del reglamento ya citado señala que, a través de resolución, el Subsecretario de Salud Pública iniciará de oficio una evaluación científica basada en la evidencia

CVE 1280646

Director: Carlos Orellana Céspedes
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

disponible, para cada diagnóstico o tratamiento asociado a una condición específica de salud para el cual se pretenda su incorporación en el sistema contemplado en la ley N° 20.850.

8° Que, dicho artículo además establece que, sólo podrán ser evaluadas las solicitudes que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 6° del reglamento.

9° Que, en ese contexto, todos los tratamientos cuya evaluación será iniciada por medio de la presente resolución versan sobre diagnósticos o tratamientos basados en medicamentos, elementos de uso médico o alimentos.

10° Que, además, todos los productos sanitarios a evaluar cuentan con registro o autorización en algún país que cuente con una autoridad regulatoria de alta vigilancia sanitaria y con la indicación para la que ha sido propuesta la evaluación.

11° Que, no existe recomendación de restricción de uso en el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), en la Food and Drug Administration (FDA), ni en la European Medicines Agency (EMA), para ninguno de los tratamientos a evaluar en este proceso.

12° Que, a su vez, el costo de todos los tratamientos a evaluar es superior al umbral nacional de costo anual establecido mediante decreto N° 80, de 2015, del Ministerio de Salud.

13° Que, los diagnósticos y tratamientos que serán evaluados, de acuerdo a lo señalado en los numerales precedentes, cumplen con todos los requisitos señalados en el artículo 6° del reglamento ya citado.

14° Que, debido a la imposibilidad de evaluar todos los diagnósticos y tratamientos cuya evaluación fue solicitada y, en especial atención a lo señalado en el artículo 5° del reglamento que establece el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera, según lo establecido en los artículos 7° y 8° de la ley N° 20.850, este Ministerio ha determinado la evaluación de 31 problemas de salud con sus respectivos tratamientos asociados.

15° Que, las solicitudes que no fueron consideradas para este período de evaluación, podrán ser consideradas en futuras instancias, puesto que las mismas se conservan en el repositorio virtual de solicitudes que el Ministerio de Salud ha creado con el propósito de transparentar el proceso destinado a incluir diagnósticos y tratamientos en el sistema de protección financiera de la ley N° 20.850.

16° Que, conforme lo anterior y de acuerdo a las facultades que me otorga la ley, dicto la siguiente:

Resolución:

1° Iníciase el proceso de evaluación científica basada en la evidencia disponible para los siguientes diagnósticos y tratamientos asociados a las condiciones de salud señaladas:

CONDICIÓN DE SALUD	TRATAMIENTO ASOCIADO
Angioedema Hereditario	Icatibant e Inhibidor de la C1 esterasa humano.
Artritis Psoriásica	Golimumab, Adalimumab, Secukinumab, Certolizumab, Infliximab y Ustekinumab.
Artritis reumatoide	Golimumab, Tocilizumab y Tofacitinib.
Cáncer Colorectal (CCR)	Bevacizumab, Cetuximab y Panitumumab.
Cáncer de Mama Metastásico HER 2+; HER 2-, Triple –	Ixabepilona, Palbociclib, Pertuzumab y Fulvestrant.
Cáncer de próstata	Acetato de Abiraterona y Enzalutamida.
Cáncer de Pulmón no Microcítico	Nivolumab y Pembrolizumab.
Cáncer Gástrico	Ramucirumab y Trastuzumab.
Cáncer de Ovario	Bevacizumab y Trabectedina.
Cáncer Renal Metastásico	Sunitinib, Pazopanib y Axitinib.
Cistinosis	Mercaptamina vía oral.
Colitis ulcerosa	Adalimumab, Golimumab e Infliximab.
Distrofia Muscular de Duchenne (DMD)	Ayudas Técnicas o Dispositivos Médicos: Silla de ruedas, sitting postural, bipedestador, dispositivo de tos asistida, grúa de traslado y ventilador mecánico domiciliario.
Enfermedad de Huntington	Tetrabenazina.
Enfermedad de Parkinson	Estimulador cerebral profundo.
Deficiencia de Maltasa Ácida o Glucogenosis Tipo II o Enfermedad de Pompe	Alglucosidasa alfa.
Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA)	Ayudas Técnicas o Dispositivos Médicos: Bastón, andador, silla de ruedas estándar, silla de ruedas neurológica, BIPAP, aspirador de secreciones, ventilador y cafómetro.
Espondilitis Anquilosante (EA), espondiloartropatía indiferenciada grave,	Secukinumab, Infliximab, Golimumab, Etanercept, Certolizumab y Adalimumab.
Fenilcetonuria	Sapropterina.

Fibrosis Pulmonar Idiopática	Nintedanib y Pirfenidona.
Fibrosis Quística	Ivacaftor.
Hipertensión Arterial Pulmonar	Macitentan, Riociguat y aumento de cobertura para otros subgrupos.
Hipoacusia Sensorineural Severa Profunda Bilateral Postlocutiva	Implante coclear unilateral y procesador del habla.
Inmunodeficiencia Primaria	Inmunoglobulina humana.
Lupus Eritematoso Sistémico	Belimumab.
Mieloma múltiple	Bortezomib, Bendamustina, Daratumumab, Lenalidomida y Plerixafor.
Prevención del Virus Respiratorio Sincicial en Cardiópatas y otros no cubiertos	Palivizumab.
Tumor de Estroma Gastrointestinal (GIST)	Imatinib, Sunitinib y Regorafenib.
Tumores Neuroendocrinos (TNE)	Octreotide, Lanreotide, Sunitinib y Everolimus.
Vasculitis	Rituximab.
Distonía Generalizada	Estimulador cerebral profundo.

2° Déjase establecido que todas las solicitudes que no han sido incorporadas al proceso de evaluación en esta oportunidad, permanecen en el reservorio de solicitudes con el propósito de que puedan ser evaluadas en los procesos que se desarrollen con posterioridad.

3° Publíquese, para su adecuado conocimiento y difusión, en el sitio electrónico del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, el listado completo que por este acto se aprueba.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.

Transcribo para su conocimiento resolución Ex. N° 1.062, de 05-09-2017.- Saluda atentamente a Ud., Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.

