

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.028

Martes 10 de Abril de 2018

Página 1 de 22

Normas Generales

CVE 1378903

MINISTERIO DE SALUD

APRUEBA TEXTO REFUNDIDO DE LA NORMA TÉCNICA N° 181 QUE FIJA LOS ESTÁNDARES TÉCNICOS ESPECÍFICOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS PRESTADORES DE SALUD PARA FORMAR PARTE DE LA RED SEÑALADA EN EL ARTÍCULO 13° DE LA LEY N° 20.850

Núm. 55 exento.- Santiago, 29 de marzo de 2018.

Vistos:

Lo dispuesto en el DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763 de 1979; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento orgánico de esta cartera; la ley N° 20.850, de 2015; el decreto supremo N° 54, de 2015, del Ministerio de Salud; decreto exento N° 530, de 2015, del Ministerio de Salud; decreto exento N° 532, de 2015, del Ministerio de Salud; decreto exento N° 51, de 2016, del Ministerio de Salud; decreto exento N° 189, de 2016, del Ministerio de Salud; decreto exento N° 1, de 2017, del Ministerio de Salud, lo dispuesto en la resolución N° 1.600, de 2008, de Contraloría General de la República y

Considerando:

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

2° Que, mediante decreto supremo N° 54, de 2015, del Ministerio de Salud, se aprobó el reglamento que establece normas para el otorgamiento y cobertura financiera de los diagnósticos y tratamientos incorporados al sistema de protección financiera establecido en la ley N° 20.850.

3° Que, el artículo 12° del reglamento citado en el considerando anterior establece que el Ministerio de Salud, mediante un decreto, aprobará las Normas Técnicas que fijarán los estándares técnicos específicos que deberán cumplir los prestadores institucionales e individuales, para formar parte de la red señalada en el artículo 13° de la ley N° 20.850.

4° Que, mediante decreto exento N° 530, de 2015, del Ministerio de Salud, se aprobó la Norma Técnica N° 181, que fija los estándares técnicos específicos que deben cumplir los prestadores de salud para formar parte de la red señalada en el artículo 13° de la ley N° 20.850.

5° Que, a través de los decretos exentos N° 532, de 2015, N° 51 y 189 de 2016 y N° 1 de 2017, se aprobaron modificaciones a la Norma Técnica N° 181, en razón de la incorporación de nuevas patologías al sistema de protección financiera de la ley N° 20.850.

6° Que, el decreto N° 47, de 2017, del Ministerio de Salud, determinó los diagnósticos y tratamientos de alto costo que formarán parte del sistema de protección financiera de la ley N° 20.850 para el año 2018.

7° Que, en el decreto señalado en el considerando anterior, se establecieron nuevos tratamientos incorporados al sistema de protección financiera.

8° Que, por este motivo, se hace necesario actualizar la Norma Técnica N° 181, que fija los estándares técnicos específicos, generales y especiales que deben cumplir los prestadores de salud para formar parte de la red de prestadores señalada en el artículo 13° de la ley N° 20.850, a fin de que la misma contemple los estándares para los prestadores que requieran aprobarse para el otorgamiento de las prestaciones que corresponden a los tres tratamientos señalados en el numeral anterior.

9° Que, debido a la gran cantidad de modificaciones que ha tenido la norma técnica en cuestión, y a fin de dar mayor claridad a los prestadores interesados en formar parte de la red autorizada para otorgar prestaciones de la ley N° 20.850, el Ministerio de Salud ha estimado necesario aprobar un texto refundido

de dicha norma, el cual contiene todas las modificaciones que la misma ha tenido desde su aprobación original, además de la incorporación de los estándares correspondientes a las nuevas patologías ingresadas a la garantía para el año 2018.

10° Que, por lo antes expuesto, dicto el siguiente:

Decreto:

1° Apruébase el texto refundido de la Norma Técnica N° 181 que fija los estándares técnicos específicos, generales y especiales que deben cumplir los prestadores de salud para formar parte de la red de prestadores señalada en el artículo 13° de la ley N° 20.850, el cual incluye todas las modificaciones que ha tenido desde su origen e incorpora los estándares y medios de verificación generales y específicos para cada uno de los nuevos problemas de salud incorporados al sistema de protección financiera para el año 2018, y cuyo texto es el siguiente:

I. ESTÁNDARES GENERALES DE APROBACIÓN DE PRESTADORES:

1. **Ámbito de aplicación:** Los estándares generales son exigibles a todo prestador que solicite su aprobación, independientemente de la etapa del proceso de atención al que postula y del diagnóstico o tratamiento asociado a una condición específica de salud, que solicita otorgar.
2. **ESTÁNDARES GENERALES:** Los estándares generales son los siguientes:

2.1. ESTÁNDARES REGULATORIOS	
Estándar	Medio de Verificación
2.1.1. Autorización Sanitaria: Se requerirá contar con la autorización sanitaria correspondiente al tipo de establecimiento de que se trate, así mismo se solicitará autorización sanitaria respectiva para la unidad de apoyo relacionada para cada una de las prestaciones aprobadas.	Autorización Sanitaria, emitida por la autoridad regulatoria competente. - En Hospitales públicos la Demostración sanitaria será aceptada siempre que tenga autorización de funcionamiento de la entidad regulatoria.
2.1.2.1. Certificación de Especialidades: Los prestadores deberán identificar al personal que participará del proceso de atención que corresponda a la aprobación. Dicho personal deberá estar certificado en la Superintendencia de Salud.	a) Nómina del personal autorizado para participar del proceso de atención correspondiente a la aprobación. b) Registro en el sitio electrónico de la Superintendencia de Salud.
2.1.2.2. Acreditación por la Superintendencia de Salud del prestador individual, una vez que sea exigible la garantía de calidad consagrada en la letra b) del artículo 4°, de la ley N°19.966.	- Certificado de Acreditación de la Superintendencia de Salud.
2.1.3 Acreditación por la Superintendencia de Salud del prestador institucional, una vez que sea exigible la garantía de calidad consagrada en la letra b) del artículo 4°, de la ley N°19.966.	Certificado de Acreditación de la Superintendencia de Salud. - Se hará exigible la acreditación de prestadores que presten servicio de apoyo externo.
2.2. ESTÁNDARES DE PROBIIDAD Y TRANSPARENCIA	
Estándar	Medio de Verificación
2.2.1. Salvo lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 100 del Código Sanitario, el prestador debe declarar si recibe patrocinio, donaciones o cualquier tipo de financiamiento proveniente de los titulares de los registros o autorizaciones o distribuidores de los productos sanitarios garantizados por la ley N° 20.850, en la condición específica para la cual se postula a la aprobación.	- Declaración jurada de Director del Establecimiento. Si prestador es persona natural, la declaración deberá ser suscrita por éste.

2.2.2. El prestador cuenta con un Manual de Ética para el desarrollo de la actividad asistencial.	- Manual de Ética
2.2.3. El prestador cuenta con un procedimiento para la declaración de conflictos de interés.	- Procedimiento aprobado formalmente.

II. ESTÁNDARES ESPECIALES DE APROBACIÓN DE PRESTADORES:

Los estándares especiales deberán ser cumplidos por los prestadores, conforme a las etapas del proceso de atención que a continuación se indican y respecto sólo al diagnóstico o tratamiento asociado a una condición específica de salud, que se hayan incluido en la ley N° 20.850.

1. Estándares para el Tratamiento basado en Laronidasa, para la enfermedad de Mucopolisacaridosis Tipo I.

1.1. Etapa de confirmación diagnóstica:

Estándar	Medio de Verificación
1.1.1. Técnica diagnóstica: de determinación de la actividad de la enzima alfa-L-iduronidasa en leucocitos o fibroblastos, aprobada por el Instituto de Salud Pública o certificada por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC).	- Declaración jurada de Director del establecimiento - Visita a terreno (opcional) - Certificado PEEC del ISP o Certificación externa.
1.1.2. Mínimo 5 años de implementación de la técnica.	- Declaración jurada de Director del establecimiento.
1.1.3. Médico Neurólogo, Pediatra, Internista o Genetista con experiencia comprobada en enfermedades metabólicas.	- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).

1.2. Etapa de Tratamiento (Administración o Dispensación)

1.2.1. Primera Etapa de Tratamiento: Corresponde a los primeros 4 meses de inicio de terapia de reemplazo.

Estándar	Medio de Verificación
1.2.1.1. Establecimiento cuenta con Unidad de Paciente Crítico, de Adulto o Pediátrica. De ser sólo pediátrica, podrá atender exclusivamente a ese grupo etario.	- Resolución de cama o cartera de servicio.
1.2.1.2. Personal con título profesional de enfermería.	- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
1.2.1.3. Producción y Almacenamiento conforme a las condiciones del Registro Sanitario.	- Autorización sanitaria de áreas de preparados estériles o documentación técnica que certifique la esterilidad del área de preparación. - Certificado de prestador individual del Director técnico de la farmacia del establecimiento. - Plan de mantenimiento de equipamientos necesarios para mantención de la cadena de frío.

1.2.2. Segunda Etapa de Tratamiento: Corresponde al quinto mes en adelante al inicio de la terapia de reemplazo.

Estándar	Medio de Verificación
1.2.2.1. Establecimiento que cuente con acceso a recurso de cama crítica en su red asistencial.	- Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
1.2.2.2. Bomba de infusión.	- Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
1.2.2.3. Personal con título profesional de enfermería.	- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.

1.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
1.3.1. Equipo Clínico multidisciplinario con médicos especialistas relacionados a la patología Peditra o Internista de cabecera, Neurología: Deseables: Neuropsicología, Genética, Oftalmología, Otorrinolaringología, Cardiología, Broncopulmonar, Gastroenterología, cirugía, Traumatología, Fisiatría.	- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
1.3.2. Resonancia Nuclear Magnética o Tomografía Axial Computarizada.	- Resolución o documento que certifique canasta de prestaciones. - Visita a terreno (opcional).

2. Estándares para el Tratamiento basado en Idursulfasa, para la enfermedad de Mucopolisacaridosis Tipo II

2.1. Etapa de confirmación diagnóstica:

Estándar	Medio de Verificación
2.1.1. Técnica diagnóstica: de determinación de la actividad de la enzima iduronato sulfatasa en leucocitos o fibroblastos, aprobada por el Instituto de Salud Pública o Certificada por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC).	- Declaración jurada de Director del establecimiento - Visita a terreno (opcional). - Certificado PEEC del ISP o Certificación externa.
2.1.2. Mínimo 5 años de implementación de la técnica.	- Declaración jurada de Director del establecimiento.
2.1.3. Médico especialista en pediatría, medicina interna o neurología infantil o adulto con experiencia previa en el manejo de pacientes con enfermedades metabólicas.	- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración Jurada del Director del Establecimiento

2.2. Etapa de Tratamiento (Administración o Dispensación)

2.2.1. Primera Etapa de Tratamiento: Corresponde a los primeros 4 meses de inicio de terapia de reemplazo.

Estándar	Medio de Verificación
2.2.1.1. Establecimiento cuenta con Unidad de Paciente Crítico, de Adulto o Pediátrica. De ser sólo pediátrica, podrá atender exclusivamente a ese grupo etario.	- Resolución de cama o cartera de servicio.
2.2.1.2. Personal con título profesional de enfermería.	- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.

	<ul style="list-style-type: none"> - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
2.2.1.3. Producción y Almacenamiento conforme a las condiciones del Registro Sanitario.	<ul style="list-style-type: none"> - Autorización sanitaria de áreas de preparados estériles o documentación técnica que certifique la esterilidad del área de preparación. - Certificado de prestador individual del Director técnico de la farmacia del establecimiento. - Plan de mantención de equipamientos necesarios para mantención de la cadena de frío.

2.2.2. Segunda Etapa de Tratamiento: Corresponde al quinto mes en adelante al inicio de la terapia de reemplazo.

Estándar	Medio de Verificación
2.2.2.1. Establecimiento que cuente con acceso a recurso de cama crítica en su red asistencial.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional)
2.2.2.2. Bomba de infusión.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional)
2.2.2.3. Personal con título profesional de enfermería.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.

2.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
2.3.1. Equipo Clínico multidisciplinario con médicos especialistas relacionados a la patología Especialidades Obligatorias: Médico Pediatría y/ o Internista con experiencia previa en el manejo de pacientes con enfermedades metabólicas. Deseables: Neurología, genética, oftalmología, Otorrinolaringología Cardiología, Broncopulmonar, Cirugía, Traumatología y Fisiatría.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
2.3.2. EEG, RNM, TAC, Radiografía, Ecocardiografía, Holter.	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución o Documento que certifique la cartera de Servicio.

3. Estándares para el Tratamiento basado en Galsulfasa, para la enfermedad de Mucopolisacaridosis Tipo VI.

3.1. Etapa de confirmación diagnóstica:

Estándar	Medio de Verificación
3.1.1. Establecimiento que cuente con Técnica diagnóstica de determinación de la actividad de la enzima arilsulfatasa B en leucocitos o fibroblastos. Técnica aprobada por el Instituto de Salud Pública o certificada por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC).	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional) - Certificado de Aprobación de la técnica emitido por el Instituto de Salud Pública o Certificación externa.
3.1.2. Mínimo 5 años de implementación de la técnica.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de Director del establecimiento.
Médico especialista en pediatría, internista o neurología infantil con experiencia previa en el manejo de pacientes con enfermedades metabólicas.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).

3.2. Etapa de Tratamiento:

3.2.1. Primera Etapa de Tratamiento: Corresponde a los primeros 4 meses de inicio de terapia de reemplazo.

Estándar	Medio de Verificación
3.2.1.1. Establecimiento cuenta con Unidad de Paciente Crítico, de Adulto o Pediátrica. De ser sólo pediátrica, podrá atender exclusivamente a ese grupo etario.	- Resolución de cama o cartera de servicio.
3.2.1.2. Personal con título profesional de enfermería.	- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
3.2.1.3. Producción y Almacenamiento conforme a las condiciones del Registro Sanitario.	- Autorización sanitaria de áreas de preparados estériles o documentación técnica que certifique la esterilidad del área de preparación. - Certificado de prestador individual del Director técnico de la farmacia del establecimiento. - Plan de mantención de equipamientos necesarios para mantención de la cadena de frío.

3.2.2. Segunda Etapa de Tratamiento: Corresponde al quinto mes en adelante al inicio de la terapia de reemplazo.

Estándar	Medio de Verificación
3.2.2.1. Establecimiento que cuente con acceso a recurso de cama crítica en su red asistencial.	- Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
3.2.2.2. Bomba de infusión.	- Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
3.2.2.3. Personal con título profesional de enfermería.	- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
3.2.2.4. Producción y Almacenamiento conforme a las condiciones del Registro Sanitario.	- Autorización sanitaria de áreas de preparados estériles o documentación técnica que certifique la esterilidad del área de preparación. - Certificado de prestador individual del Director técnico de la farmacia del establecimiento. - Plan de mantención de equipamientos necesarios para mantención de la cadena de frío.

3.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
Equipo Clínico multidisciplinario con médicos especialistas relacionados a la patología Especialidades Obligatorias: Médico Pediatría y/ o Internista con experiencia manejo de pacientes con enf. Metabólicas. Deseables: Neurología, Genética, oftalmología, Otorrinolaringólogo, Cardiología, Broncopulmonar, Cirugía, Traumatología y Fisiatría.	- Certificación de prestador individual de la Super. de Salud. - Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).

4. Estándares para el Tratamiento basado en Nitisinona para la Tirosinemia Tipo I.

4.1. Etapa de confirmación diagnóstica:

Estándar	Medio de Verificación
4.1.1. Establecimiento que cuente con Técnica diagnóstica de determinación de niveles de succinilacetona en plasma u orina.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional). - Certificado PEEC.
4.1.2. Mínimo 5 años de implementación de la técnica.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de Director del establecimiento.
4.1.3. Pediatra gastroenterólogo y/o Neurólogo con experiencia en Tirosinemia Tipo I.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación prestador individual Superintendencia de Salud - Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director establecimiento.

4.2. Etapa de Tratamiento:

Estándar	Medio de Verificación
4.2.1. Almacenamiento conforme a las condiciones de registro sanitario.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificado de prestador individual del director técnico de la farmacia o botiquín del establecimiento. - Plan de mantención de equipamiento necesario para mantención de la cadena de frío.

4.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
4.3.1. Equipo Clínico multidisciplinario con médicos especialistas relacionados a la patología Pediatría o Gastroenterólogo pediátrico con experiencia previa en el manejo de pacientes con enfermedades metabólicas. Deseables: Neurólogo, Genetista, Hematólogo y Nefrólogo.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
4.3.2. Profesional Nutricionista experto en dietoterapia para enfermedades metabólicas. Psicólogo clínico para apoyo de terapia.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional). - Certificado de profesional nutricionista de capacitación en dietoterapia para enfermedades metabólicas.
4.3.3. Exámenes de Laboratorio: Marcadores de Tirosinemia. Succinilacetona en orina técnicas aprobada por el Instituto de salud pública. Hemograma, Pruebas hepáticas, Estudio renal. RNM o TAC.	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución o documento que certifique la cartera de servicio. - Certificado PEEC

5. Estándares para el Tratamiento basado en Abatacept o Rituximab, para la enfermedad de Artritis Reumatoide Refractaria a Tratamiento Habitual

5.1. Etapa de Confirmación: Para este Problema de Salud, la confirmación consiste en la determinación de la necesidad de tratamiento de segunda línea conforme al protocolo. Los establecimientos

deberán ser validados para esta etapa según los requisitos expuestos. Sólo será aprobado para confirmación aquel que, además, cuente con la Comisión de Expertos que para este efecto será el Centro de Referencia Nacional, determinado por el Ministerio de Salud.

Estándar	Medio de Verificación
5.1.1. Establecimiento con especialista Reumatólogo.	- Currículum Vitae de especialistas y Certificación SIS.
5.1.2. Con acceso a laboratorio que debe contar con PEEC: Factor reumatoide Ac VHC Ac Anti CCP Radiografía Tórax Ac VIH PPD o IGRA Ac HBs VHB Rx Manos Ac Anti core total VHB	- Resolución o documento que establece la de Cartera de Servicio - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).

5.2. Etapa de Tratamiento:

Estándar	Medio de Verificación
5.2.1. Establecimiento que cuente con reumatólogo o médico internista capacitado en Artritis Reumatoide.	- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
5.2.2. Establecimiento que cuente con profesional con título de enfermería.	- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
5.2.3. Sistema de Farmacovigilancia.	- Resolución o Certificado donde nombra al Químico Farmacéutico responsable de fármaco-vigilancia. - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud.
5.2.4. Almacenamiento del fármaco de acuerdo a las condiciones del Registro sanitario.	- Plan de mantención de equipamiento necesario para mantener cadena de frío.

5.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
5.3.1. Médico Reumatólogo o Internista capacitado en AR	- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
5.3.2. Exámenes: Hematológicos; Pruebas de Función Renal; Laboratorio de TBC, microbiología y Radiografía de manos.	- Resolución o documento que establece la de Cartera de Servicio. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional). - Certificado PEEC.

6. Estándares para el tratamiento basado en Fingolimod o Natalizumab, para la enfermedad de Esclerosis Múltiple Refractaria a Tratamiento Habitual

6.1. Etapa de Confirmación Diagnóstica: Para este tratamiento, la confirmación diagnóstica consiste en la determinación clínica de la necesidad de tratamiento de segunda línea conforme al protocolo, la que, en todo caso, debe ser validada por el Centro de Referencia Nacional determinado por el Ministerio de Salud.

Estándar	Medio de Verificación
6.1.1. Establecimiento que cuente con neurólogo capacitado, con al menos 2 años de experiencia en el diagnóstico y tratamiento de Esclerosis Múltiple Resistente Recurrente.	- Certificación de prestador individual Super Salud. - Cartera de prestaciones. - Currículum Vitae de especialistas. - Declaración Jurada del Director de Establecimiento.

<ul style="list-style-type: none"> - Equipo multidisciplinario que realice la evaluación clínica requerida en el protocolo. - Para establecimiento con población infantil tiene que contar con neurólogo infantil experto en Esclerosis múltiple - En el caso de establecimientos confirmadores deben contar, además, con : <ul style="list-style-type: none"> - Una población bajo control de 150 pacientes para establecimientos para población adulta. - Al menos uno de sus neurólogos debe pertenecer al Comité de Expertos del establecimiento considerado, para este efecto, como Centro nacional. 	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución Comité de Expertos - Reporte SIGGES o equivalente (PBC). - Visita a terreno (opcional). - Auditoría de fichas (opcional).
---	--

6.2. Etapa de Tratamiento:

Estándar	Medio de Verificación
<p>6.2.1. Tratamiento de Inicio (Primeros 4 meses) Neurólogo. Profesional de Enfermería. Responsabilidad de Farmacovigilancia oportuna. Capacidad de Monitorización al administrar las 4 primeras dosis. Almacenamiento del fármaco de acuerdo a las condiciones del Registro sanitario.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Super Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento - Resolución de camas - Plan de mantención de equipamiento necesario para mantener cadena de frío.
<p>6.2.2. Tratamiento Continuidad (después de 4 meses) Neurólogo o internista. Personal con título profesional de Enfermería. Responsabilidad de Farmacovigilancia oportuna.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual. Superintendencia Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento.

6.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
<p>6.3.1. Establecimiento que cuente con Neurólogo capacitado para Evaluación Clínica de brotes EDSS, efectos adversos. Establecimiento que realice Monitorización de Farmacovigilancia de Efectos adversos de fármacos (RAM).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Super Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
<p>6.3.2. Establecimiento que cuente con Equipo Multidisciplinario para Evaluación Neurocognitiva y Kinesiológica, que cuente con oftalmología (evaluación de las urgencias asociadas a terapia) y cardiólogo (evaluación Arritmias).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Super Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
<p>6.3.3. Establecimiento que cuente con Resonancia Nuclear Magnética y exámenes de laboratorio requeridos para el seguimiento: Serología JCV, Hemograma, Función Hepática y Función Renal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución o documento que establece la cartera de Servicio. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional). - Certificado PEEC.

7. Estándares especiales para el tratamiento basado en Taliglucerasa o Imiglucerasa, para la enfermedad de Gaucher

7.1. Etapa de Confirmación Diagnóstica:

Estándar	Medio de Verificación
7.1.1. Establecimiento que cuente con Técnica diagnóstica de determinación de la actividad de la enzima beta-glucocerebrosidasa con certificación de PEEC o aprobación por el Instituto de Salud Pública o Certificación externa.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional). - Certificado por Instituto de Salud Pública o con PEEC certificación Externa.
7.1.2. Mínimo 5 años de implementación de la técnica.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de Director del establecimiento.
7.1.3. Médico especialista en pediatría, Medicina interna o neurólogo con experiencia previa en el manejo de pacientes con enfermedades metabólicas.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).

7.2. Etapa de Tratamiento:

7.2.1. Primera Etapa de Tratamiento: Corresponde a los primeros 4 meses de inicio de terapia de reemplazo.

Estándar	Medio de Verificación
7.2.1.1. Establecimiento cuenta con Unidad de Paciente Crítico, de Adulto o Pediátrica. De ser sólo pediátrica, podrá atender exclusivamente a ese grupo etario.	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución de cama o cartera de servicio.
7.2.1.2. Personal con título profesional de enfermería.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
7.2.1.3. Producción y Almacenamiento conforme a las condiciones del Registro Sanitario.	<ul style="list-style-type: none"> - Autorización sanitaria de áreas de preparados estériles o documentación técnica que certifique la esterilidad del área de preparación. - Certificado de prestador individual del Director técnico de la farmacia del establecimiento. - Plan de mantención de equipamientos necesarios para mantención de la cadena de frío.

7.2.2. Segunda Etapa de Tratamiento: Corresponde al quinto mes en adelante al inicio de la terapia de reemplazo.

Estándar	Medio de Verificación
7.2.2.1. Establecimiento que cuente con acceso a recurso de cama crítica en su red asistencial.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
7.2.2.2. Bomba de infusión.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
7.2.2.3. Personal con título profesional de enfermería.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
7.2.2.4. Producción y Almacenamiento conforme a las condiciones del Registro Sanitario.	<ul style="list-style-type: none"> - Autorización sanitaria de áreas de preparados estériles o documentación técnica que certifique la esterilidad del área de preparación. - Certificado de prestador individual del Director técnico de la farmacia del establecimiento. - Plan de mantención de equipamientos necesarios para mantención de la cadena de frío.

7.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
7.3.1.1. Equipo Multidisciplinario que cuente con los Especialistas: Pediatra, Internista, Hematólogo, Gastroenterólogo y traumatólogo.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).

8. Estándares especiales para el tratamiento basado en Agalsidasa, para la enfermedad de Fabry.

8.1. Etapa de Confirmación Diagnóstica:

Estándar	Medio de Verificación
8.1.1. Técnica diagnóstica de determinación de la actividad de la enzima alfa-galactosidasa A, con certificación de PEEC o aprobación por el Instituto de Salud Pública o certificación externa.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional). - Certificado PEEC o certificación externa.
8.1.2. Técnica molecular de determinación de mutaciones para el gen GLA, con certificación de PEEC o aprobación por el Instituto de Salud Pública o certificación externa.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de Director del establecimiento - Visita a terreno (opcional). - Certificado PEEC o certificación externa.
8.1.3. Mínimo 5 años de implementación de la técnica.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de Director del establecimiento.
8.1.4. Equipo médico Neurólogo, Pediatra, internista o genetista con experiencia comprobada en enfermedades metabólicas	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).

8.2. Etapa de Tratamiento:

8.2.1. Primera Etapa de Tratamiento: Corresponde a los primeros 4 meses de inicio de terapia de reemplazo.

Estándar	Medio de Verificación
8.2.1.1. Establecimiento cuenta con Unidad de Paciente Crítico, de Adulto o Pediátrica. De ser sólo pediátrica, podrá atender exclusivamente a ese grupo etario.	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución de camas o cartera de servicio.
8.2.1.2. Personal con título profesional de enfermería.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
8.2.1.3. Preparación y almacenamiento conforme a las condiciones de registro sanitario.	<ul style="list-style-type: none"> - Autorización sanitaria de áreas de preparados estériles o documentación técnica que certifique la esterilidad del área de preparación. - Certificado de prestador individual del Director técnico de la farmacia del establecimiento. - Plan de mantención de equipamientos necesarios para mantención de la cadena de frío.

8.2.2. Segunda Etapa de Tratamiento: Corresponde al quinto mes en adelante al inicio de la terapia de reemplazo.

Estándar	Medio de Verificación
8.2.2.1. Establecimiento que cuente con acceso a recurso de cama crítica en su red asistencial.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
8.2.2.2. Bomba de infusión.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
8.2.2.3. Personal con título profesional de enfermería.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
8.2.2.4. Preparación y almacenamiento conforme a las condiciones de registro sanitario.	<ul style="list-style-type: none"> - Autorización sanitaria de áreas de preparados estériles o documentación técnica que certifique la esterilidad del área de preparación. - Certificado de prestador individual del Director técnico de la farmacia del establecimiento. - Plan de mantención de equipamientos necesarios para mantención de la cadena de frío.

8.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
8.3.1. Médico especialista en pediatría, Medicina interna o neurología con experiencia previa en el manejo de pacientes con enfermedades metabólicas. Especialidades que podrán proveerse a través de interconsulta: Cardiólogo, nefrólogo, dermatólogo, oftalmólogo, Otorrinolaringólogo, Psiquiatra y Psicólogo.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).

9. Estándares especiales para el tratamiento basado en Iloprost inhalatorio, Ambrisentan o Bosentan, para la Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I

9.1. Etapa de Confirmación: Para este Problema de Salud, la confirmación consiste en la determinación de la necesidad de tratamiento de segunda línea conforme al protocolo. Los establecimientos deberán ser validados para esta etapa según los requisitos expuestos. Sólo será aprobado para confirmación aquel que además cuente con la Comisión de Expertos que para este efecto será el Centro de Referencia Nacional, determinado por el Ministerio de Salud.

Estándar	Medio de Verificación
9.1.1. Establecimientos que cuenten con laboratorio de Hemodinamia, con capacidad para efectuar sondeo derecho y test de Adenosina y angiografía pulmonar cuando se precisa.	<ul style="list-style-type: none"> - Acreditación de la Superintendencia de Salud. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
9.1.2. Laboratorio de Radiología (Angio TAC de tórax)	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución o documento que explicita la cartera de servicio. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
9.1.3. Laboratorio Bioquímica que disponga de PRO-BNP o BNP (péptido Natriurético Auricular).	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución o documento que explicita la cartera de servicio - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional). - Certificado PEEC.

9.1.4. Ecocardiografía efectuada por especialistas cardiólogos.	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución o documento que explicita la cartera de servicio. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
9.1.5. Contar con al menos 2 años de experiencia en este tipo de pacientes con equipo médico experto en el diagnóstico (cardiólogos y/o broncopulmonares).	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional). - Certificado del Prestador individual de la Superintendencia. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.

9.2. Etapa de Tratamiento:

Estándar	Medio de Verificación
9.2.1. Establecimientos que cuenten profesional con título de enfermería capacitado para la entrega de lloprost nebulizado que se asocia a educación del paciente sobre su uso dado por más la entrega de nebulizador ultrasónico y entrega de Ambrisentan o Bosentan va asociado a educación sobre su uso dado por médico tratante.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Protocolo de educación al paciente en uso de lloprost nebulizado, Ambrisentan y Bosentan - Visita a terreno (opcional).
9.2.2. Laboratorio para pruebas hepáticas.	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución o documento que explicita la cartera de servicio - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Certificado PEEC. - Visita a terreno (opcional).

9.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
9.3.1. Médico cardiólogo o Broncopulmonar	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
9.3.2. Kinesiólogo o tecnólogo médico para Evaluación Funcional (test de caminata de 6 min).	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
9.3.3. Cardiólogo experto en ecografía y Hemodinamia para Evaluación hemodinámica (específicamente elementos de disfunción del ventrículo derecho tales como el índice TAPSE y presencia de derrame).	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
9.3.4. Laboratorio para biomarcadores: ProBN.	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución o documento que explicita la cartera de servicio - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Certificado PEEC. - Visita a terreno (opcional).
9.3.5. Hemodinamia	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución o documento que explicita la cartera de servicio - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
9.3.6. Contar al menos 3 años de experiencia en este tipo de pacientes con equipo médico experto en el diagnóstico y tratamiento de esta patología: al menos 12 pacientes bajo control permanente, al menos 3 ingresos.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).

10. Estándares especiales para el 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 y/o 1500 gramos al nacer

10.1. Etapa de Confirmación Diagnóstica: Para este Problema de Salud, la confirmación consiste en la determinación de la necesidad de tratamiento de segunda línea conforme al protocolo. Los establecimientos deberán ser validados para esta etapa según los requisitos expuestos. Sólo será aprobado para confirmación aquel que, además, cuente con la Comisión de Expertos que para este efecto será el Centro de Referencia Nacional, determinado por el Ministerio de Salud.

Estándar	Medio de Verificación
10.1.1. Médico neonatólogo o pediatría con capacitación en neonatología.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Curriculum Vitae.

10.2. Etapa de Tratamiento:

Estándar	Medio de Verificación
10.2.1. Personal con título profesional de Enfermería o matrona.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
10.2.2. Establecimiento que cuente con Químico farmacéutico que asegure la mantención de cadena de frío, tanto en la recepción del medicamento como en la entrega dentro del establecimiento.	<ul style="list-style-type: none"> - Plan de mantención de cadena de frío conforme a las condiciones de registro sanitario. - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.

10.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
10.3.1. Establecimiento que cuente con Broncopulmonar o Médico Pediatra encargado de enfermedades respiratorias para la realización de seguimiento de pacientes RNPT con diagnóstico de DBP.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
10.3.2. Profesional universitario de enfermería a cargo, para realización de coordinación de inmunización, monitoreo de los pacientes, notificación de reacciones adversas.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).

11. Estándares especiales para el tratamiento basado en Trastuzumab para el Cáncer de Mamas que sobreexpresen el gen HER2

11.1. Etapa de Confirmación: Para este Problema de Salud, la confirmación consiste en la determinación de la necesidad de tratamiento de segunda línea conforme al protocolo. Los establecimientos deberán ser validados para esta etapa según los requisitos expuestos, sólo será aprobado para confirmación aquel que, además, cuente con la Comisión de Expertos que para este efecto será el Centro de Referencia Nacional, determinado por el Ministerio de Salud.

Estándar	Medio de Verificación
11.1.1. Médico oncólogo, hematólogo, cirujano de mama o ginecólogo con formación en oncología médica o con experiencia acreditada en manejo de pacientes con cáncer de mamas.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento.

11.2. Etapa de Tratamiento:

Estándar	Medio de Verificación
11.2.1. Establecimiento que cuente con Médico especialista en oncología médica.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
11.2.2. Profesional universitario de enfermería capacitado en el manejo de pacientes oncológicos.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).

11.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
11.3.1. Establecimiento que cuente con Médico especialista oncólogo	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).
11.3.2. Cardiólogo o ecocardiografista.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. - Declaración jurada de Director del establecimiento. - Visita a terreno (opcional).

12. Estándares para el tratamiento basado en Infliximab o Adalimumab en la Enfermedad de Crohn grave y Enfermedad de Crohn con Fístula perianales complejas

12.1. Etapa de confirmación diagnóstica: Para este Problema de Salud, la confirmación consiste en la determinación de la necesidad de tratamiento de segunda línea conforme al protocolo, sin perjuicio de lo anterior, esta solicitud deberá ser validada por la Comisión de Expertos del Centro de Referencia Nacional.

Estándar	Medio de Verificación
12.1.1. Contar con Gastroenterólogo (adulto o infantil) según el grupo etéreo a atender y/o coloproctólogo.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae de Especialistas.
12.1.2. Contar con enfermera capacitada en la patología.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae de Profesionales.
12.1.3. Exámenes: Colonoscopia, Biopsia intestinal, Hemograma, ELP, Perfil Bioquímico, VHS, Niveles de hierro y Vitamina B12.	<ul style="list-style-type: none"> - Cartera de servicio o convenio de prestaciones con terceros. - Visita a terreno (opcional). - Auditoría de fichas (opcional). - Certificación PEEC.

12.2. Etapa de Tratamiento:

Estándar	Medio de Verificación
12.2.1. Contar con Gastroenterólogo (adulto o infantil) según el grupo etéreo a atender y/o Coloproctólogo.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae de Especialistas.
12.2.2. Contar con enfermera capacitada en la patología.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae de Profesionales.
12.2.3. Sistema de Farmacovigilancia.	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución o Certificado donde nombra al Químico Farmacéutico responsable de fármaco-vigilancia. - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud.

12.2.4. Almacenamiento del fármaco de acuerdo a las condiciones del Registro sanitario.	- Plan de mantención de equipamiento necesario para mantener cadena de frío.
12.2.5. Contar con recetario magistral estéril o convenio con alguno autorizado.	- Autorización sanitaria de farmacia para recetario magistral o copia del convenio con un tercero autorizado.
12.2.6. Exámenes: PPD o Quantiferón, Serología Ac. VIH y VHB.	- Cartera de Servicio, o convenio de prestaciones con terceros. - Certificación PEEC.

12.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
12.3.1. Contar con Gastroenterólogo (adulto o infantil) según el grupo etéreo a atender y/o Coloproctólogo.	- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae de Especialistas.
12.3.2. Exámenes de seguimiento: Radiografías, TAC, RNM, Colonoscopia, rectoscopia y Quantiferón.	- Cartera de Servicio o convenio de compra. - Certificación PEEC.
12.3.3. Otros exámenes de laboratorio conteo sanguíneo completo, albúmina sérica, velocidad de sedimentación de eritrocitos, proteína C reactiva y pruebas hepáticas.	- Cartera de servicio o convenio de prestaciones con terceros. - Visita a terreno (opcional). - Auditoría de fichas (opcional). - Certificación PEEC.

13. Estándares para el Tratamiento basado en la administración de insulina, a través de Infusores Subcutáneos de Insulina (bomba de Insulina) para personas con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1 inestable severa.

- 13.1. Etapa de confirmación diagnóstica: Para este Problema de Salud, la confirmación consiste en la determinación de la necesidad de tratamiento de segunda línea conforme al protocolo, sin perjuicio de lo anterior, esta solicitud deberá ser validada por la Comisión de Expertos del Centro de Referencia Nacional.

Estándar	Medio de Verificación
13.1.1. Endocrinólogo y/o Diabetólogo, con formación y experiencia en manejo del paciente DM1 inestable y en uso de Bombas de Insulinas.	- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae de especialistas.
13.1.2. Enfermera capacitada en el manejo de la Bomba y del sistema de monitoreo.	- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae del Profesional. - Certificación capacitación Bomba de Insulina.
13.1.3. Nutricionista capacitada en conteo de carbohidratos y Bomba de Insulina.	- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae del Profesional. - Certificación capacitación Bomba de Insulina.
13.1.4. Psicólogo adulto e infantil de apoyo al paciente y a la familia.	- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae del Profesional.
13.1.5. Asistente social u otro profesional en caso requerir visitas domiciliarias.	- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de especialistas.
13.1.6. Exámenes: Monitoreo continuo de Glicemia, Glicemia, hemoglobina glicosilada, Cuerpos cetónicos, Péptido C.	- Cartera de servicio o convenio de prestaciones con terceros. - Visita a terreno (opcional). - Auditoría de fichas (opcional). - Certificación PEEC.

13.2. Etapa de Tratamiento:

Estándar	Medio de Verificación
13.2.1. Diabetólogo o endocrinólogo entrenado en manejo de la Bomba.	- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los Especialistas.

13.2.2. Enfermera o Nutricionista capacitada en el manejo de la bomba y del sistema de monitoreo.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud. - Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
13.2.3. Bodega para almacenaje de Insumos.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificado de la existencia de una bodega para insumos que cumple con características adecuadas para la conservación y seguridad de los insumos.
13.2.4. Farmacia o lugar de despacho de insumos.	<ul style="list-style-type: none"> - Plan de mantención de equipamiento.

13.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
13.3.1. Endocrinólogo y/o Diabetólogo, con formación y experiencia en manejo del paciente DM1 inestable y en uso de Bombas de Insulinas.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Curriculum Vitae de especialistas.
13.3.2. Enfermera capacitada en el manejo de la Bomba y del sistema de monitoreo.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud. - Curriculum Vitae del Profesional. - Certificación capacitación Bomba de Insulina.
13.3.3. Nutricionista capacitada en conteo de carbohidratos y Bomba de Insulina.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Curriculum Vitae del Profesional. - Certificación capacitación Bomba de Insulina.
13.3.4. Psicólogo adulto e infantil de apoyo al paciente y a la familia.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Curriculum Vitae del Profesional.
13.3.5. Asistente social u otro profesional en caso requerir visitas domiciliarias.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Curriculum Vitae de especialistas.
13.3.6. Exámenes: Monitoreo continuo de Glicemia, Glicemia, hemoglobina glicosilada, Cuerpos cetónicos, Péptido C.	<ul style="list-style-type: none"> - Cartera de servicio o convenio de prestaciones con terceros. - Visita a terreno (opcional). - Auditoría de fichas (opcional). - Certificación PEEC.

14. Estándares para el tratamiento basado en Nutrición Enteral Domiciliaria total o parcial para personas cuya condición de salud imposibilita la alimentación por vía oral.

14.1. Etapa de confirmación diagnóstica: Para este Problema de Salud, la confirmación consiste en la determinación de la necesidad de tratamiento de segunda línea conforme al protocolo, sin perjuicio de lo anterior, esta solicitud deberá ser validada por la Comisión de Expertos del Centro de Referencia Nacional.

Estándar	Medio de Verificación
14.1.1. Médico internista o Pediatra o Médico-Cirujano con certificación en nutrición clínica.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Curriculum Vitae de especialistas. - Certificación de postgrado, grado académico o certificación en nutrición clínica.
14.1.2. Nutricionista.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Curriculum Vitae del Profesional.
14.1.3. Enfermera.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Curriculum Vitae del Profesional.
14.1.4. Asistente social u otro profesional para visita domiciliaria si se requiere.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificado de Título - Curriculum Vitae del Profesional.
14.1.5. Exámenes para evaluación nutricional.	<ul style="list-style-type: none"> - Cartera de servicio o convenio de prestaciones con terceros. - Visita a terreno (opcional). - Auditoría de fichas (opcional). - Certificación PEEC.

14.2. Etapa de Tratamiento:

Estándar	Medio de Verificación
14.2.1. Enfermera con capacitación en alimentación enteral.	- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales
14.2.2. Bodega de Insumos.	- Certificado de la existencia de una bodega para insumos que cumple con característica adecuadas para la conservación y seguridad de los insumos.
14.2.3. Bodega de alimentos.	- Bodega que cumpla reglamento sanitario de los Alimentos (DSS 977/96) - Certificado de existencia de Bodega de Alimentos por Director del establecimiento.
14.2.4. Equipo o profesional de atención domiciliaria o convenio con terceros.	- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de los profesionales - Copia Convenio con tercero

14.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
14.3.1. Médico internista o Pediatra o Médico- Cirujano con certificación en nutrición clínica.	- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae de especialistas. - Certificación de postgrado, grado académico o certificación en nutrición clínica.
14.3.2. Nutricionista.	- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae del Profesional.
14.3.3. Enfermera.	- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae del Profesional.
14.3.4. Asistente social u otro profesional para visita domiciliaria si se requiere.	- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae del Profesional.
14.3.5. Exámenes para evaluación nutricional.	- Cartera de servicio o convenio de prestaciones con terceros. - Visita a terreno (opcional) - Auditoría de fichas (opcional) - Certificación PEEC

15. Estándares para el tratamiento con Everolimus y Sunitinib para enfermedad progresiva de Tumores neuroendocrinos pancreáticos.

15.1. Etapa de confirmación diagnóstica: Esta etapa consiste en la confirmación de la condición de salud, Tumores Neuroendocrinos pancreáticos progresivos y bien diferenciados con enfermedad irreseccable, localmente avanzada o metastásica, con requerimiento de terapia Sunitinib y Everolimus, sin perjuicio de lo anterior, esta solicitud deberá ser validada por la comisión de expertos del Centro de Referencia Nacional.

Estándar	Medio de Verificación
15.1.1 Contar con Oncólogo Médico, Médico Anatomopatólogo y Médico Radiólogo.	- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de Especialistas.
15.1.2 Contar con Comité Oncológico.	- Resolución del comité oncológico del establecimiento.
15.1.3 Exámenes: Biopsia, imágenes radiológicas o funcionales (RNM, TAC y PET-CT (Tomógrafo por emisión de positrones), marcadores humorales y tumorales.	- Cartera de servicio o convenio de prestaciones con terceros. - Certificación PEEC.
15.1.4 Contar con enfermera capacitada en oncología.	- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae de Profesionales.

15.2. Etapa de Tratamiento:

Estándar	Medio de Verificación
15.2.1 Sistema de Farmacovigilancia.	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución o Certificado donde nombra al Químico Farmacéutico responsable de fármaco-vigilancia - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud
15.2.2 Almacenamiento del fármaco de acuerdo a las condiciones del Registro sanitario.	<ul style="list-style-type: none"> - Plan de mantención de equipamiento necesario para mantener cadena de frío.

15.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
15.3.1 Contar con Oncólogo Médico, Médico Anatomopatólogo y Médico Radiólogo.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de Especialistas.
15.3.2 Exámenes de seguimiento: Perfil bioquímico, hemograma, electrolitos plasmáticos, creatinina plasmática, TSH-T4 libre, Imágenes: TAC, RNM o PET-CT (Tomógrafo por emisión de positrones), Ecocardiograma o ventriculografía isotópica (MUGA).	<ul style="list-style-type: none"> - Cartera de Servicio o convenio de compra. - Certificación PEEC.

16. Estándares para el tratamiento con Inhibidor de esterasa C1 para Angioedema Hereditario

16.1. Etapa de confirmación diagnóstica: Consiste en la validación de los criterios de inclusión para el diagnóstico de angioedema hereditario con deficiencia de inhibidor de esterasa C1 establecidos en el protocolo de esta patología, sin perjuicio de lo anterior, esta solicitud deberá ser validada por la comisión de expertos del Centro de Referencia Nacional.

Estándar	Medio de Verificación
16.1.1 Contar con Inmunólogo o especialista con formación en Inmunología o Reumatólogo Infantil.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de Especialistas. - Certificación de especialización en inmunología.
16.1.2 Exámenes: Nivel cuantitativo y funcional de C1.	<ul style="list-style-type: none"> - Cartera de servicio o convenio de prestaciones con terceros. - Certificación PEEC.

16.2. Etapa de Tratamiento:

Estándar	Medio de Verificación
16.2.1 Sistema de Farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución o Certificado donde nombra al Químico Farmacéutico responsable de fármaco-vigilancia. - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud
16.2.2. Almacenamiento del dispositivo de acuerdo a las condiciones descritas por el fabricante.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada simple del Director de establecimiento que cuente con bodega que cumpla con las condiciones necesarias para almacenar el dispositivo.
16.2.2 Contar con enfermera capacitada en la patología.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae de Profesionales.

16.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
16.3.1 Contar con Inmunólogo o especialista con formación en Inmunología o Reumatólogo Infantil.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de Especialistas. - Certificación de especialización en inmunología.
16.3.2 Exámenes de seguimiento: Hemograma, perfil hepático, perfil lipídico, orina completa, creatinfosfoquinasa, alfa fetoproteína y ecografía abdominal.	<ul style="list-style-type: none"> - Cartera de Servicio o convenio de compra - Certificación PEEC

17. Estándares de tratamiento con dispositivo estimulador cerebral profundo en Disonía Generalizada.

17.1. Etapa de confirmación diagnóstica: Consiste en la validación de la solicitud del dispositivo estimulador cerebral profundo para pacientes con Disonía Generalizada, sin perjuicio de lo anterior, esta solicitud deberá ser validada por la comisión de expertos del Centro de Referencia Nacional.

Estándar	Medio de Verificación
17.1.1 Contar con Neurólogo adulto o Neurólogo infantil según grupo etario objetivo, con experiencia clínica y teórica en patología de trastornos del movimiento y estimulación cerebral profunda y Médico Neurorradiólogo.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de Especialistas.
17.1.2 Psicólogo o Asistente social u otro profesional para evaluación social.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae de Profesionales. - Certificado de título de Asistente Social
17.1.3 Exámenes: RNM (1.5 Tesla mínimo), hemograma, electrocardiograma, pruebas de coagulación, estudio etiológico de distonía generalizada: prueba de levodopa, niveles de ceruloplasmina y cupremia.	<ul style="list-style-type: none"> - Cartera de servicio o convenio de prestaciones con terceros. - Certificación PEEC.

17.2. Etapa de Tratamiento:

Estándar	Medio de Verificación
17.2.1 Contar con Médico Neurocirujano y Médico Neurólogo adulto o pediátrico según grupo etario objetivo, con experiencia clínica y teórica en patología de trastornos del movimiento y estimulación cerebral profunda y Anestesiista.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de Especialistas.
17.2.2 Pabellón Quirúrgico habilitado con marco estereotáxico con software de planificación, Microdrive, dispositivo de microregistro intraoperatorio intracerebral y electrodos de registro.	<ul style="list-style-type: none"> - Autorización sanitaria - Convenio con tercero
17.2.3 Almacenamiento del dispositivo de acuerdo a las condiciones especificadas por el fabricante.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada simple del Director de establecimiento que cuente con bodega que cumpla con las condiciones necesarias para almacenar el dispositivo.
17.2.4 Disponibilidad de Cama Crítica	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución de Dotación de camas críticas.

17.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
17.3.1 Contar con Médico Neurólogo, médico Neurocirujano y médico Fisiatra.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae de Profesionales.
17.3.2 Contar con enfermera capacitada en la patología, Kinesiólogo, Terapeuta Ocupacional y Asistente social u otro profesional para apoyo de red.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae de Profesionales. - Certificado de título asistente social

18. Estándares de tratamiento con dispositivo de implante Coclear unilateral en Hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda Postlocutiva

18.1. Etapa de confirmación diagnóstica: Consiste en la validación de la solicitud del dispositivo de implante coclear para las personas con Hipoacusia Sensorineural Bilateral Severa o Profunda Postlocutiva, sin perjuicio de lo anterior, esta solicitud deberá ser validada por la comisión de expertos del Centro de Referencia Nacional.

Estándar	Medio de Verificación
18.1.1 Contar con Médico Otorrinolaringólogo y Médico Radiólogo.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de Especialistas.
18.1.2 Acceso a exámenes: TAC cortes finos, RNM, hemograma, electrocardiograma, pruebas de coagulación, audiometría a campo libre.	<ul style="list-style-type: none"> - Cartera de servicio o convenio de prestaciones con terceros. - Certificación PEEC.
18.1.3 Contar con: Audiólogo (Fonoaudiólogo con postítulo en audiología o Tecnólogo Médico mención en Otorrinolaringología), Psicólogo y Asistente social u otro profesional para evaluación social.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae de Profesionales. - Certificado de título de Asistente Social - Certificado de postítulo en Audiología
18.1.4 Equipamiento con Otomicroscopio Impedanciometría, equipo de potenciales evocados auditivos de tronco cerebral con click y tone burst, cámara silente con audiómetro con 2 canales a campo libre y analizador de audífonos.	<ul style="list-style-type: none"> - Cartera de servicios

18.2. Etapa de Tratamiento:

Estándar	Medio de Verificación
18.2.1 Contar con Médico Otorrinolaringólogo con 5 años de ejercicio de especialidad y experiencia en cirugía otológica avalado por 10 procedimientos realizados y médico Anestesiista.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de Especialistas. - Certificado jefatura directa indicando Nº de procedimientos realizados - Certificación de curso de técnica quirúrgica en Implante Coclear con parte práctica en huesos temporales
18.2.2 Pabellón Quirúrgico habilitado con monitor nervio facial disponible.	<ul style="list-style-type: none"> - Autorización sanitaria. - Convenio con tercero.
18.2.3 Almacenamiento del dispositivo de acuerdo a las condiciones descritas por el fabricante.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada simple del Director de establecimiento que cuente con bodega que cumpla con las condiciones necesarias para almacenar el dispositivo.
18.2.4 Disponibilidad de cama básica.	<ul style="list-style-type: none"> - Resolución de Dotación de camas.

18.3. Etapa de Seguimiento:

Estándar	Medio de Verificación
18.3.1. Contar con Otorrinolaringólogo, Audiólogo (Fonoaudiólogo con postítulo en Audiología o Tecnólogo Médico mención en Otorrinolaringología), rehabilitador (Fonoaudiólogo o educador diferencial con mención en trastornos de audición y lenguaje con conocimiento y experiencia en metodología auditivo verbal).	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud. - Currículum Vitae de Profesionales. - Certificado de postítulo en Audiología. - Certificado de cursos en metodología auditivo oral.
18.3.2 Contar con enfermera capacitada en la patología.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud - Currículum Vitae de Profesionales.
18.3.3 Equipamiento con Otomicroscopio Impedanciometría, equipo de potenciales evocados auditivos de tronco cerebral con click y tone burst, cámara silente con audiómetro con 2 canales a campo libre y analizador de audífonos.	<ul style="list-style-type: none"> - Cartera de servicios.

III. DE LOS PROGRAMAS EXTERNOS DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD:

Excepcionalmente, el Ministerio de Salud podrá mediante resolución fundada exceptuar del cumplimiento del requisito referido a contar con certificación PEEC, en consideración al tipo de establecimiento, trayectoria, años en la implementación, desarrollo de la técnica de laboratorio y riesgos que ella representa.

2° Déjase establecido que durante los primeros 6 (seis) meses de la entrada en vigencia del decreto N° 47, de 2017, del Ministerio de Salud, los prestadores que postulen a la aprobación correspondiente a cualquier etapa relativa a los nuevos tratamientos que ingresaron al sistema de protección financiera para el año 2018, darán cuenta del cumplimiento de los estándares que por este decreto se aprueban a través de una declaración del Director del establecimiento. Sin perjuicio de lo anterior, los postulantes deberán acompañar los medios de verificación que respaldan el cumplimiento de los estándares conforme a la norma técnica, dentro del plazo de 3 (tres) meses, contados desde la fecha de la declaración jurada. Cumplido dicho plazo, de no haberse presentado los respectivos medios de verificación, el prestador perderá la calidad de aprobado.

Con todo, la comisión asesora para la evaluación de prestadores, estima que el prestador postulante no cumple con los requisitos establecidos en los estándares indicados en esta norma técnica, podrá recomendar la no aprobación del prestador, hasta que se acompañe la totalidad de los medios de verificación exigidos por ésta.

3° Déjase establecido que el texto aprobado por el presente decreto reemplaza a la Norma Técnica N° 181 original, aprobada por decreto exento N° 530, de 2015, del Ministerio de Salud.

Anótese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Emilio Santelices Cuevas, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 55, de 29-03-2018.- Saluda atentamente a Ud., Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.

