



MINISTERIO DE SALUD
DIVISION JURIDICA
JBO/GCC/PRO/DIR/DIR/ART/AMB/NAA



MODIFICA PROTOCOLOS PARA TRATAMIENTOS ASOCIADOS A CONDICIONES ESPECÍFICAS DE SALUD.

EXENTA N° 1022

SANTIAGO, 23 DIC. 2015

VISTO: Lo dispuesto en el artículo 9º de la ley N° 20.850; el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; el artículo 52 de la ley N° 19.880; en el decreto supremo N° 136, de 2004, que fija el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; Decreto N° 87, de 2015, del Ministerio de Salud; en la Resolución Exenta N° 735, de 2015, del Ministerio de Salud; y en la Resolución 1.600, de la Contraloría General de la República;

CONSIDERANDO:

1º Que, conforme a lo dispuesto en el inciso sexto del artículo 9º de la ley N° 20.850, el Ministerio de Salud, a través de la Resolución Exenta N° 735, de 2015, aprobó los protocolos de los tratamientos asociados a condiciones específicas de salud, para los efectos de dictar el decreto al que se refiere el artículo 5º de ese cuerpo legal.

2º Que, una vez publicados los protocolos aprobados, se hicieron notar algunos errores de distintas características que se hace indispensable corregir para la adecuada aplicación de las garantías contempladas en la ley N° 20.850.

3º Que, las modificaciones son cambios puntuales que no alteran la esencia los protocolos, por lo que no se justifica dejarlos sin efecto.

4º Que, entre las modificaciones se contienen la ampliación de los criterios de inclusión para acceder a los tratamientos, por lo que en virtud de lo dispuesto en el artículo 52, de la ley N° 19.880, los efectos de esta resolución pueden tener efecto retroactivo, a la fecha de la dictación de la Resolución que por este acto se modifica, en tanto produce consecuencias favorables para los interesados.

5º Que, en mérito de lo expuesto y en conformidad a las facultades que me franquea la ley; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1º **MODIFÍCANSE** los protocolos para los tratamientos asociados a las condiciones específicas de salud señaladas en la Resolución Exenta N° 735, de 2015, del Ministerio de Salud, las que estarán contenidas en la "Minuta de Correcciones a los Protocolos del Primer Decreto de la Ley Ricarte Soto", la cual se adjunta como anexo a la presente resolución.

2º **DÉJASE** establecido que la vigencia de esta resolución tendrá carácter de retroactiva a la fecha de la resolución N° 735, de 2015, del Ministerio de Salud, en virtud de lo dispuesto en el artículo 52 de la ley N° 19.880.

3° DÉJASE establecido que, tanto los protocolos modificados, como una copia debidamente visada de la minuta de correcciones que modifica los protocolos en comento, se mantendrá en la División de Prevención y Control de Enfermedades, de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que a su vez, deberá velar por la oportuna publicación en el sitio electrónico del Ministerio de Salud, tanto de los protocolos modificados, como de la minuta de correcciones, conforme al resuelto 3°, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto original modificado.

4° PUBLÍQUESE la presente Resolución y su anexo en el sitio electrónico del Ministerio de Salud (www.minsal.cl) para su adecuado conocimiento y difusión, sin perjuicio de la publicación correspondiente en el Diario Oficial.

ANÓTESE Y PUBLÍQUESE




DRA. CARMEN CASTILLO TAUCHER
MINISTRA DE SALUD

DISTRIBUCIÓN

- División de Prevención y Control de Enfermedades.
- División Jurídica.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- Gabinete Ministra de Salud.
- Oficina de Partes.



División Prevención y Control de Enfermedades
Departamento Secretaría AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica

DT/DEAR/AMR/NA/EP/EP/PT

ANEXO

MINUTA DE CORRECCIONES DE LOS PROTOCOLOS DE LA LEY RICARTE SOTO

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

Prestador de Salud: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió** por "que se encuentre aprobada conforme lo dispuesto en el decreto N°54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850".

Confirmación: La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador público o privado aprobado por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió por** La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador Aprobado, que cuente con el examen Gold estándar necesario para dicha confirmación de acuerdo a requisitos técnicos definidos.

Tratamiento: Entrega de Medicamentos: Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria, **se corrigió por** Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un Prestador Aprobado.

La Administración de medicamentos: Deberá ser realizada en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria y administrado por personal profesional acreditado en la Superintendencia y con capacitación certificada para tal efecto, si corresponde, **se corrigió por** Deberá ser realizada en un Prestador Aprobado.

Pág. 7: en **Introducción**, primer párrafo incorporación de definición antes de la sigla entre paréntesis: Mucopolisacaridosis tipo 1 (MPS tipo 1).

Pág. 8: Con **Confirmación** diagnóstica, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento en un plazo no mayor a 60 días, **se corrigió por** Con Confirmación diagnóstica, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento en un plazo no mayor a 60 días, desde la indicación de terapia al paciente por el parte del médico tratante.

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

Prestador de Salud: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió por** “que se encuentre aprobada conforme lo dispuesto en el decreto N°54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850”.

Confirmación: La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador público o privado aprobado por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió por** La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador Aprobado, que cuente con el examen Gold estándar necesario para dicha confirmación de acuerdo a requisitos técnicos definidos.

Tratamiento: Entrega de Medicamentos: Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria, **se corrigió por** Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un Prestador Aprobado.

La Administración de medicamentos: Deberá ser realizada en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria y administrado por personal profesional acreditado en la Superintendencia y con capacitación certificada para tal efecto, si corresponde, **se corrigió por** Deberá ser realizada en un Prestador Aprobado.

Pág. 8: **Con Confirmación diagnóstica**, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento en un plazo no mayor a 60 días, **se corrigió por** Con Confirmación diagnóstica, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento en un plazo no mayor a 60 días, desde la indicación de terapia al paciente por el parte del médico tratante.

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

Prestador de Salud: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió por** “que se encuentre aprobada conforme lo dispuesto en el decreto N°54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850”.

Confirmación: La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador público o privado aprobado por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió por** La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador Aprobado, que cuente con el examen Gold estándar necesario para dicha confirmación de acuerdo a requisitos técnicos definidos.

Tratamiento: Entrega de Medicamentos: Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria, **se corrigió por** Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un Prestador Aprobado.

La Administración de medicamentos: Deberá ser realizada en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria y administrado por personal profesional acreditado en la Superintendencia y con

capacitación certificada para tal efecto, si corresponde, **se corrigió por** Deberá ser realizada en un Prestador Aprobado.

Pág. 7: En introducción, primer párrafo decía: Las MPS son enfermedades metabólicas hereditarias raras, **se corrigió por:** Las mucopolisacaridosis (MPS) son enfermedades metabólicas hereditarias raras.

Pág. 7: Ámbito de aplicación: Dirigido a profesionales multidisciplinarios del equipo de salud que atienden personas con mucopolisacaridosis tipo IV-A **se corrigió por** Dirigido a profesionales multidisciplinarios del equipo de salud que atienden personas con mucopolisacaridosis tipo VI.

Pág. 8: En el cuarto párrafo: Entre los síntomas más frecuentemente presentados están el compromiso esquelético (talla baja, giba dorsolumbar, genu valgo), la opacidad corneal, compromiso respiratorio y cardiaco. En general, las personas con MPSVI no tienen compromiso cognitivo primario, **se corrigió por** Entre los síntomas más frecuentemente presentados están el compromiso esquelético (talla baja, giba dorsolumbar, genu valgo), la opacidad corneal, compromiso respiratorio y cardiaco. En general, Mucopolisacaridosis tipo VI (MPS tipo VI) no tienen compromiso cognitivo primario.

Pág. 8: Manejo clínico: Con Confirmación diagnóstica, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento en un plazo no mayor a 60 días **Se corrigió por** Con Confirmación diagnóstica, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento en un plazo no mayor a 60 días, desde la indicación de terapia al paciente por parte del médico tratante.

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

Prestador de Salud: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió por** "que se encuentre aprobada conforme lo dispuesto en el decreto N°54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850".

Confirmación: La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador público o privado aprobado por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió por** La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador Aprobado, que cuente con el examen Gold estándar necesario para dicha confirmación de acuerdo a requisitos técnicos definidos.

Tratamiento: Entrega de Medicamentos: Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria, **se corrigió por** Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un Prestador Aprobado.

La Administración de medicamentos: Deberá ser realizada en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria y administrado por personal profesional acreditado en la Superintendencia y con capacitación certificada para tal efecto, si corresponde, **se corrigió por** Deberá ser realizada en un Prestador Aprobado.

Pág. 8: Con diagnóstico confirmado, continuará tratamiento, **se corrigió por** Con diagnóstico confirmado el médico tratante indicará al paciente la continuidad del tratamiento.

5. TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ABATACEPT O RITUXIMAB, PARA LA ENFERMEDAD DE ARTRITIS REUMATOIDE EN ADULTOS REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL

Pág. 4: Prestador de Salud: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió por "que se encuentre aprobada conforme lo dispuesto en el decreto N°54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850"**.

Confirmación: La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador público o privado aprobado por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió por La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador Aprobado**.

Tratamiento: Entrega de Medicamentos: Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria, **se corrigió por Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un Prestador Aprobado**.

La Administración de medicamentos: Deberá ser realizada en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria y administrado por personal profesional acreditado en la Superintendencia y con capacitación certificada para tal efecto, si corresponde, **se corrigió por Deberá ser realizada en un Prestador Aprobado**.

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

Prestador de Salud: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió por "que se encuentre aprobada conforme lo dispuesto en el decreto N°54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850"**.

Solicitud del medicamento: **se agregó "Previo a esta validación, se deberá realizar una evaluación clínica presencial por algún miembro de este comité"**.

Este Comité podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes presentados, **se agregó "y a la evaluación clínica"**.

Confirmación: La etapa de confirmación de fracaso o intolerancia grave a fármacos inmunomoduladores de primera línea de tratamiento estará a cargo de un Prestador Público o Privado aprobado por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió por La etapa de confirmación de fracaso o intolerancia grave a fármacos inmunomoduladores de primera línea de tratamiento estará a cargo de un Prestador Aprobado**.

Tratamiento: Entrega de Medicamentos: Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria, **se corrigió por Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un Prestador Aprobado**.

La Administración de medicamentos: Deberá ser realizada en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria y administrado por personal profesional acreditado en la Superintendencia y con

capacitación certificada para tal efecto, si corresponde, **se corrigió por** Deberá ser realizada en un Prestador Aprobado.

Seguimiento: Se realizará por el equipo clínico tratante y el Prestador Público o Privado aprobado por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió por** se realizará por el Prestador Aprobado.

Pág. 11, 12, 13: Resonancia magnética (RM) reciente (últimos 3 meses), **se corrigió por**

b) Resonancia magnética (RM) reciente (hasta 12 meses), según los antecedentes clínicos de cada caso y de acuerdo a la disponibilidad local.

Pág. 11: Natalizumab, Dosis: 300 mg cada 6 semanas intravenoso, **se corrigió por** "Dosis: 300 mg cada 4 semanas intravenoso".

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

Prestador de Salud: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió por** "que se encuentre aprobada conforme lo dispuesto en el decreto N°54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850".

Confirmación: La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador público o privado aprobado por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió por** La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador Aprobado, que cuente con el examen Gold estándar necesario para dicha confirmación de acuerdo a requisitos técnicos definidos.

Tratamiento: Entrega de Medicamentos: Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria, **se corrigió por** Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un Prestador Aprobado.

La Administración de medicamentos: Deberá ser realizada en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria y administrado por personal profesional acreditado en la Superintendencia y con capacitación certificada para tal efecto, si corresponde, **se corrigió por** Deberá ser realizada en un Prestador Aprobado.

Pág. 8: La garantía de oportunidad: Con Sospecha clínica fundada, comenzará a hacer uso del beneficio específico de confirmación diagnóstica en un plazo no mayor a 21 días desde la recepción del formulario de sospecha fundada en la Institución Confirmadora. **Se corrigió por** Con Sospecha clínica fundada, comenzará a hacer uso del beneficio específico de confirmación diagnóstica en un plazo no mayor a 20 días desde la recepción del formulario de sospecha fundada y muestra de sangre en la Institución Confirmadora.

Con confirmación diagnóstica: Con Confirmación diagnóstica, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento en un plazo no mayor a 60 días **Se corrigió por** Con Confirmación diagnóstica, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento en un plazo no mayor a 60 días desde la indicación de terapia al paciente por parte del médico tratante.

Pág. 10: Todo paciente que cumpla con uno o más de los criterios de alto riesgo debe recibir al inicio del tratamiento 60U/kg cada dos semanas. Quienes no cumplan estos criterios, recibirán 30 U/kg. La dosis podrá ser reducida hasta 30 U/kg en personas que cumplan meta terapéuticas y dejen de cumplir criterios de alto riesgo **Se corrigió por**, Todo paciente que cumpla con uno o más de los criterios de alto

riesgo debe recibir al inicio del tratamiento 60U/kg cada dos semanas vía endovenosa. Quienes no cumplan estos criterios, recibirán 30 U/kg. La dosis podrá ser reducida hasta 30 U/kg en personas que cumplan meta terapéuticas y dejen de cumplir criterios de alto riesgo.

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

Prestador de Salud: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, se corrigió por "que se encuentre aprobada conforme lo dispuesto en el decreto N°54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850".

Confirmación: La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador público o privado aprobado por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, se corrigió por La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador Aprobado, que cuente con el examen Gold estándar necesario para dicha confirmación de acuerdo a requisitos técnicos definidos.

Tratamiento: Entrega de Medicamentos: Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria, se corrigió por Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un Prestador Aprobado.

La Administración de medicamentos: Deberá ser realizada en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria y administrado por personal profesional acreditado en la Superintendencia y con capacitación certificada para tal efecto, si corresponde, se corrigió por Deberá ser realizada en un Prestador Aprobado.

Pág. 8: Con confirmación diagnóstica, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento en un plazo no mayor a 60 días Se corrigió por Con confirmación diagnóstica, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento en un plazo no mayor a 60 días, desde la indicación de terapia al paciente por parte del médico tratante.

9. DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO BASADO EN ILOPROST INHALATORIO O AMBRISANTAN O BOSENTAN PARA LA HIPERTENSION ARTERIAL PULMONAR GRUPO I

Prestador de Salud: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, se corrigió por "que se encuentre aprobada conforme lo dispuesto en el decreto N°54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850".

Confirmación: La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador público o privado aprobado por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, se corrigió por La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador Aprobado, que cuente con el examen Gold estándar necesario para dicha confirmación de acuerdo a requisitos técnicos definidos.

Tratamiento: Entrega de Medicamentos: Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria, se corrigió por Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un Prestador Aprobado.

Pág. 6: Se modificó el Diagrama de Flujo de la Red de Atención para personas con Hipertensión Pulmonar: esquema tratamiento.

Pág. 7: Población Objetivo: se eliminó frase "en población mayor de 15 años".

Pág. 8: Se reemplazó Cuadro clasificación de la clase funcional de la OMS (se incluyeron criterios de niños).

Pág. 9: En manejo clínico: se cambió orden de medicamentos garantizados: Ambrisentan o Bosentan o Iloprost inhalatorio.

En confirmación diagnóstica: reemplazar párrafo "hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Iloprost inhalatorio en un plazo no mayor a 15 días hábiles (3 semanas) desde la indicación" por "hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Ambrisentan en adultos, o Bosentan en niños, en un plazo no mayor a 15 días hábiles (3 semanas) desde la indicación de terapia al paciente por parte del médico tratante".

Se agrega siguiente párrafo:

Para la continuidad de tratamiento en personas que se encuentren usando Bosentan, cambiarán a Ambrisentan sólo en caso de intolerancia conocida o alergia.

Para la continuidad de tratamiento en personas con terapia asociada con Iloprost inhalatorio, mantendrán su terapia y agregarán antagonistas de receptores de endotelina (ERAs), Ambrisentan en adultos, o Bosentan en niños, ante falla de tratamiento, según terapia guiada por objetivos.

En criterios de inclusión: se eliminó punto 3 "población mayor de 15 años", en punto 5 se reemplaza frase "en tratamiento continuo por 1 -3 meses, sin respuesta" por "en tratamiento continuo por un periodo breve de 2 semanas a 1 mes, sin respuesta".

Pág. 10: Criterios de exclusión: se eliminó punto 5, se agregó en punto 6 "(en caso de Bosentan y Ambrisentan)".

En Tratamiento farmacológico: se reemplazó párrafo "iniciarán Iloprost inhalatorio, y de acuerdo a Terapia Guiada por Objetivos, se irá agregando Ambrisentan y posteriormente Bosentan", por "iniciarán Ambrisentan en adultos, o Bosentan en niños, y de acuerdo a Terapia Guiada por Objetivos, se agregará Iloprost inhalatorio".

Pág. 11: Terapia Guiada por Objetivos: reemplazar párrafo "luego de 1 - 3 meses de terapia estable y continua, para añadir la segunda droga: Ambrisentan; de no cumplirse estos objetivos en 1 - 3 meses, se deberá añadir la tercera droga: Bosentan" por "luego de 1 - 3 meses de terapia estable y continua, para añadir la segunda droga: Ambrisentan o Bosentan (sólo en niños); de no cumplirse estos objetivos en 1 - 3 meses, se deberá añadir la tercera droga: Iloprost inhalatorio".

Pág. 11 y 12: Dosis y administración: se agregan indicaciones en niños.

10. 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 1.500 GRS. AL NACER

Prestador de Salud: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, se corrigió por "que se encuentre aprobada conforme lo dispuesto en el decreto N°54 del Ministerio de Salud de 2015, que

aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850”.

Confirmación: La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador público o privado aprobado por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió por** La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador Aprobado, que cuente con el examen Gold estándar necesario para dicha confirmación de acuerdo a requisitos técnicos definidos.

Tratamiento: Entrega de Medicamentos: Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria, **se corrigió por** Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un Prestador Aprobado.

La Administración de medicamentos: Deberá ser realizada en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria y administrado por personal profesional acreditado en la Superintendencia y con capacitación certificada para tal efecto, si corresponde, **se corrigió por** Deberá ser realizada en un Prestador Aprobado.

Pág. 6: Introducción: la frase La infección por virus sincicial respiratorio (VSR es una causa viral principal de infección aguda, **se corrigió por** La infección por virus sincicial respiratorio (VRS es una de las causas viral principal de infección aguda.

Pág. 7: La garantía de oportunidad dice 1era dosis, se corrigió por primera dosis.

Pág. 8: Incorporación de cuadro con los criterios de inclusión.

Pág. 8: la frase: las personas hospitalizadas, ya sea en Neonatología o su hospital, se corrigió por Los lactantes hospitalizados, ya sea en Neonatología o su hospital.

11. TRATAMIENTO BASADO EN TRASTUZUMAB PARA EL CÁNCER DE MAMAS QUE SOBREENPRESE EL GEN HER2

Prestador de Salud: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió por** “que se encuentre aprobada conforme lo dispuesto en el decreto N°54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850”.

Confirmación: La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador público o privado aprobado por la Comisión Ministerial de la Ley 20.850, **se corrigió por** La etapa de confirmación estará a cargo de un Prestador Aprobado.

Tratamiento: Entrega de Medicamentos: Los medicamentos cubiertos por el Fondo, deberán ser dispensados en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria, **se corrigió por** el medicamento cubierto por el Fondo, deberá ser dispensado en un Prestador Aprobado.

La Administración de medicamentos: Deberá ser realizada en un establecimiento que cuente con autorización sanitaria y administrado por personal profesional acreditado en la Superintendencia y con capacitación certificada para tal efecto, si corresponde, **se corrigió por** Deberá ser realizada en un Prestador Aprobado.

Pág. 10: En personas con cáncer de mama que sobreexpresan el gen HER2 se sugiere utilizar Trastuzumab **se corrigió por:** El trastuzumab se encuentra disponible en las siguientes formulaciones:

Pág. 10: Se incorporó el siguiente párrafo: Se sugiere priorizar la administración subcutánea del medicamento, a menos que tenga indicación médica de administración endovenosa.

Pág. 11: Se elimina cuadro asociado a la siguientes referencia: REF: Basado Guía de Práctica Clínica de ESMO, 2012.

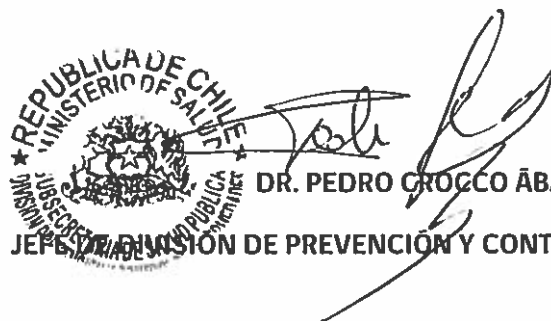
EN CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pág. 11: punto 5: En mujeres en edad fértil, utilización de método anticonceptivo informado por profesional responsable **se corrigió por** En mujeres en edad fértil, utilización de método anticonceptivo, esterilización quirúrgica o histerectomía informado por profesional responsable.

Pág. 12: Patología siquiátrica no controlada informado por profesional competente. **Se corrigió por** Patología siquiátrica no controlada y que carezca de redes de apoyo que asegure la adherencia al tratamiento. Esta circunstancia debe estar respaldada por médico tratante.

Pág. 15: Se incorpora VIII ANEXOS:

Los siguientes formularios para el registro de la información, deberán ser digitados de manera electrónica en el sistema informático dispuesto por Fonasa para el seguimiento del proceso asistencial de la Ley 20.850, al cual se puede acceder a través de la página web de Fonasa <http://www.fonasa.cl>.


DR. PEDRO CROCCO ÁBALOS
JEFE DE DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES

