**NORMA TÉCNICA QUE FIJA LOS ESTÁNDARES TÉCNICOS ESPECÍFICOS**

**GENERALES Y ESPECIALES Y FORMULARIOS DE SOLICITUD**

**PARA LA APROBACIÓN DE PRESTADORES**

**DE LA LEY N°20.850**

1. **ESTÁNDARES GENERALES DE APROBACIÓN DE PRESTADORES:**
2. **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.
3. **ESTÁNDARES GENERALES:** Los estándares generales son los siguientes:

|  |
| --- |
| * 1. **ESTÁNDARES REGULATORIOS**
 |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. **Autorización Sanitaria:** Se requerirá contar con la autorización sanitaria correspondiente al tipo de establecimiento de que se trate.
 | * Autorización Sanitaria, emitida por la autoridad regulatoria competente.
 |
| * + 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.
 | 1. Nómina del personal autorizado para participar del proceso de atención correspondiente a la aprobación.
2. Registro en el sitio electrónico de la Superintendencia de Salud.
 |
| * + 1. Acreditación por la Superintendencia de Salud, 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.
 |
| * 1. **ESTÁNDARES DE PROBIDAD Y TRANSPARENCIA**
 |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Salvo lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 100 del Código Sanitario, el prestador no recibepatrocinio, 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.
 |
| * + 1. El prestador publica en su sitio electrónico todas las actividades financiadas por productores, importadores o distribuidores de productos sanitarios, que se desarrollan en ese establecimiento y el monto financiado.
 | * Sitio electrónico
 |
| * + 1. El prestador cuenta con un Manual de Ética para el desarrollo de la actividad asistencial.
 | * Manual de Ética
 |
| * + 1. El prestador cuenta con un procedimiento para la declaración de conflictos de interés.
 | * Procedimiento aprobado formalmente.
 |

1. **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. **Etapa de confirmación diagnóstica:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Técnica diagnóstica: de determinación de la actividad de la enzima alfa-L-iduronidasa en leucocitos o fibroblastos, acreditada por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC)
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento
* Visita a terreno (opcional)

Certificado PEEC |
| * + 1. Mínimo 5 años de implementación de la técnica.
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento.
 |
| * + 1. Equipo 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. **Etapa de Tratamiento (Administración o Dispensación)**
		1. **Primera Etapa de Tratamiento:** Corresponde a los primeros 4 meses de inicio de terapia de reemplazo.

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + - 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. Personal con título profesional de enfermería entrenado para la infusión de Terapia de Reemplazo Enzimático.
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
* Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
 |

* + 1. **Segunda Etapa de Tratamiento:** Corresponde al quinto mes en adelante al inicio de la terapia de reemplazo.

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + - 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. Bomba de infusión.
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional)
 |
| * + - 1. Personal con título profesional de enfermería entrenado para la infusión de Terapia de Reemplazo enzimático.
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
* Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
 |

* 1. **Etapa de Seguimiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Equipo Clínico multidisciplinario con médicos especialistas relacionados a la patología

Pediatra 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. Medición de GAG en orina

RNM o TAC | * Resolución o documento que certifique canasta de prestaciones
 |

1. **Estándares para el Tratamiento basado en Idursulfasa, para la enfermedad de Mucopolisacaridosis Tipo II**
	1. **Etapa de confirmación diagnóstica:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Técnica diagnóstica: de determinación de la actividad de la enzima iduronato sulfatasa en leucocitos o fibroblastos, acreditada por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC)
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento
* Visita a terreno (opcional)
* Certificado PEEC
 |
| * + 1. Mínimo 5 años de implementación de la técnica.
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento
 |
| * + 1. Médico especialista en pediatría, Medicina interna o neurología infantil 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 de Director del establecimiento
* Visita a terreno (opcional)
 |

* 1. **Etapa de Tratamiento (Administración o Dispensación)**
		1. **Primera Etapa de Tratamiento:** Corresponde a los primeros 4 meses de inicio de terapia de reemplazo.

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + - 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. Personal con título profesional de enfermería entrenado para la infusión de Terapia de Reemplazo Enzimático.
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
* Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
 |

* + 1. **Segunda Etapa de Tratamiento:** Corresponde al quinto mes en adelante al inicio de la terapia de reemplazo.

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + - 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. Bomba de infusión.
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional)
 |
| * + - 1. Personal con título profesional de enfermería entrenado para la infusión de Terapia de Reemplazo enzimático.
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
* Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
 |

* 1. **Etapa de Seguimiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 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.
 | * 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. EEG, RNM, TAC, Radiografía, Ecocardiografía, Holter.
 | * Resolución o Documento que certifique la cartera de Servicio.
 |

1. **Estándares para el Tratamiento basado en Galsulfasa, para la enfermedad de Mucopolisacaridosis Tipo VI.**
	1. **Etapa de confirmación diagnóstica:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Establecimiento que cuente con Técnica diagnóstica de determinación de la actividad de la enzima arilsulfatasa B en leucocitos o fibroblastos, acreditada por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC)
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional)
* Certificado PEEC
 |
| * + 1. Mínimo 5 años de implementación de la técnica.
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento.
 |
| * + 1. Médico especialista en pediatría, internista o neurología 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 de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional).
 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + - 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. Personal con título profesional de enfermería, entrenado para la infusión de Terapia de Reemplazo Enzimático.
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
* Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
 |

* + 1. **Segunda Etapa de Tratamiento:** Corresponde al quinto mes en adelante al inicio de la terapia de reemplazo.

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + - 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. Bomba de infusión.
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional)
 |
| * + - 1. Personal con título profesional de enfermería entrenado para la infusión de Terapia de Reemplazo enzimático.
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
* Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
 |

* 1. **Etapa de Seguimiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 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, genetista, oftalmología, Otorrinolaringología Cardiología, Broncopulmonar, Cirugía, Traumatología y 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. Niveles GAG urinarios
 | * Resolución o documento que explicite la cartera de Servicio
 |

1. **Estándares para el Tratamiento basado en Nitisinona para la Tirosinemia Tipo I.**
	1. **Etapa de confirmación diagnóstica:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Establecimiento que cuente con Técnica diagnóstica de determinación de niveles de succinilacetona en plasma u orina,

acreditada por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC) | * Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional)
* Certificado PEEC
 |
| * + 1. Mínimo 5 años de implementación de la técnica.
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento.
 |
| * + 1. Pediatra gastroenterólogo con experiencia en Tirosinemia Tipo I.
 | * 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. **Etapa de Tratamiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Establecimiento que cuente con un médico especialista en pediatría o gastroenterólogo, o 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 de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional).
 |

* 1. **Etapa de Seguimiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Equipo Clínico multidisciplinario con médicos especialistas relacionados a la patología Pediatría o gastroenterólogo con experiencia previa en el manejo de pacientes con enfermedades metabólicas.

 Deseables:Neurólogo, genetista, Hematólogo y nefrólogo.  | * 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. Profesional Nutricionista experto en dietoterapia para 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. Exámenes de Laboratorio: Marcadores de Tirosinemia

Succinilacetona en orina, Hemograma, Pruebas hepáticas, Estudio renal.Las técnicas de laboratorio deben estar acreditadas por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC)RNM o TAC | * Resolución o documento que certifique la cartera de servicio.
* Certificado PEEC
 |

1. **Estándares para el Tratamiento basado en Abatacept o Rituximab, para la enfermedad de Artritis Reumatoide Refractaria a Tratamiento Habitual**
	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** |
| * + 1. Establecimiento con especialista reumatólogo, con más de 5 años en experiencia en artritis reumatoide.
 | * Cartera de prestaciones.
* Currículum Vitae de especialistas.
* Declaración Jurada del Director de Establecimiento
 |
| * + 1. Laboratorio:

|  |  |
| --- | --- |
| Factor reumatoide Ac Anti CCPAc VIHAc HBs VHBAc Anti core total VHB | Ac VHCRadiografíaTóraxPPD o IGRARx Manos  |

 | * Resolución o documento que establece la de Cartera de Servicio
* Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional).
 |

* 1. **Etapa de Tratamiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Establecimiento que cuente con médico internista capacitado en Artritis Reumatoide.
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
* Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
 |
| * + 1. Establecimiento que cuente con profesional con título de enfermería, capacitado en terapia de artritis reumatoide.
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
* Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
 |

* 1. **Etapa de Seguimiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 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)
 |
|

|  |
| --- |
| Exámenes: Hematológicos; Pruebas de Función Renal; Laboratorio de TBC y microbiología Radiografía de manos. Los exámenes de laboratorio deben contar con PEEC |

 | * Resolución o documento que establece la de Cartera de Servicio
* Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional).
* Certificado PEEC
 |

1. **Estándares para el tratamiento basado en Fingolimod o Natalizumab, para la enfermedad de Esclerosis Múltiple Refractaria a Tratamiento Habitual**
	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** |
| * + 1. Establecimiento con especialista neurólogo, con más de 5 años en experiencia en esclerosis múltiple.
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud
* Cartera de prestaciones.
* Currículum Vitae de especialistas.
* Declaración Jurada del Director de Establecimiento
 |

* 1. **Etapa de Tratamiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Establecimiento que cuente con equipo médico experto, con al menos 3 años de experiencia en el diagnóstico y tratamiento de Esclerosis Múltiple Resistente Recurrente, con una población bajo control de 50 pacientes y al menos 6 ingresos al año.
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
* Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
* Declaración jurada de Director del establecimiento
* Reporte SIGGES o equivalente.
* Visita a terreno (opcional)
* Auditoría de fichas (opcional)
 |

* 1. **Etapa de Seguimiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Establecimiento que cuente con Neurólogo capacitado para Evaluación Clínica de brotes EDSS, efectos adversos.
 | * 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. Establecimiento que cuente con Equipo Multidisciplinario para Evaluación Neurocognitiva y Kinesiológica.
 | * 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. Establecimiento que cuente con

Resonancia Nuclear Magnética y exámenes de laboratorio requeridos para el seguimiento: Serología JCV, Hemograma, Función Hepática y Función Renal. Los exámenes de laboratorio deben contar con PEEC | * Resolución o documento que establece la cartera de Servicio
* Declaración jurada de Director del establecimiento
* Visita a terreno (opcional)
* Certificado PEEC
 |

1. **Estándares especiales para el tratamiento basado en Taliglucerasa o Imiglucerasa, para la enfermedad de Gaucher**
	1. **Etapa de Confirmación Diagnóstica:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Establecimiento que cuente con Técnica diagnóstica de determinación de la actividad de la enzima beta-glucocerebrosidasa, certificada con PEEC.
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional)
* Certificado PEEC
 |
| * + 1. Mínimo 5 años de implementación de la técnica.
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento.
 |
| * + 1. Médico especialista en pediatría, Medicina interna o neurólogo 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 de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional).
 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + - 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. Personal con título profesional de enfermería entrenado para la infusión de Terapia de Reemplazo Enzimático.
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
* Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
 |

* + 1. **Segunda Etapa de Tratamiento:** Corresponde al quinto mes en adelante al inicio de la terapia de reemplazo.

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + - 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. Bomba de infusión.
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional).
 |
| * + - 1. Personal con título profesional de enfermería entrenado para la infusión de Terapia de Reemplazo enzimático.
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
* Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
 |

* 1. **Etapa de Seguimiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + - 1. Equipo Multidisciplinario que cuente con los Especialistas: Pediatra, Internista, Hematólogo, Gastroenterólogo y traumatólogo.
 | * 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. **Estándares especiales para el tratamiento basado en Agalsidasa, para la enfermedad de Fabry:**
	1. **Etapa de Confirmación Diagnóstica:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Técnica diagnóstica de determinación de la actividad de la enzima alfa-galactosidasa A, con certificación de PEEC
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento
* Visita a terreno (opcional)
* Certificado PEEC
 |
| * + 1. Técnica molecular de determinación de mutaciones para el gen GLA, con certificación de PEEC
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento
* Visita a terreno (opcional)
* Certificado PEEC
 |
| * + 1. Mínimo 5 años de implementación de la técnica.
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento.
 |
| * + 1. Equipo 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. **Etapa de Tratamiento:**
		1. **Primera Etapa de Tratamiento:** Corresponde a los primeros 4 meses de inicio de terapia de reemplazo.

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + - 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 camas o cartera de servicio.
 |
| * + - 1. Personal de enfermería clínica entrenado para la infusión de Terapia de Reemplazo Enzimático.
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
* Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
 |

* + 1. **Segunda Etapa de Tratamiento:** Corresponde al quinto mes en adelante al inicio de la terapia de reemplazo.

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + - 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. Bomba de infusión.
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional).
 |
| * + - 1. Personal de enfermería clínica entrenado para la infusión de Terapia de Reemplazo enzimático.
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
* Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
 |

* 1. **Etapa de Seguimiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Médico especialista en pediatría, Medicina interna o neurología 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 de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional).
 |

1. **Estándares especiales para el tratamiento basado en Iloprost inhalatorio, Ambrisentan o Bosentan, para la Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I**
	1. **Etapa de Confirmación Diagnóstica:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Establecimientos que cuenten con laboratorio de Hemodinamia, con capacidad para efectuar sondeo derecho y test de Adenosina y angiografía pulmonar cuando se precisa.
 | * Acreditación de la Superintendencia de Salud.
* Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional).
 |
| * + 1. Laboratorio de Radiología (Angio TAC de tórax)
 | * Resolución o documento que explicite la cartera de servicio
* Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional).
 |
| * + 1. Laboratorio Bioquímica que disponga de PRO-BNP o BNP (péptido Natriurético Auricular), con técnica certificada con PEEC
 | * Resolución o documento que explicite la cartera de servicio
* Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional).
* Certificado PEEC.
 |
| * + 1. Ecocardiografía efectuada por especialistas cardiólogos
 | * Resolución o documento que explicite la cartera de servicio
* Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional).
 |
| * + 1. Contar con al menos 3 años de experiencia en este tipo de pacientes con equipo médico experto en el diagnóstico y tratamiento con al menos 12 pacientes bajo control permanente y al menos 3 ingresos anuales.
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional).
 |

* 1. **Etapa de Tratamiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Establecimientos que cuenten profesional con título de enfermería capacitado para la entrega de Iloprost 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.
 | * 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 Iloprost nebulizado, Ambrisentan y Bosentan
* Visita a terreno (opcional).
 |
| * + 1. Laboratorio para pruebas hepáticas, con certificación PEEC.
 | * Resolución o documento que explicite la cartera de servicio
* Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Certificado PEEC.
* Visita a terreno (opcional).
 |

* 1. **Etapa de Seguimiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Médico cardiólogo o Broncopulmonar
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
* Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional).
 |
| * + 1. kinesiólogo o tecnólogo médico para Evaluación Funcional (test de caminata de 6 min)
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
* Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
 |
| * + 1. 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).
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
* Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención
 |
| * + 1. Laboratorio para biomarcadores: ProBN, con certificación PEEC.
 | * Resolución o documento que explicite la cartera de servicio
* Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Certificado PEEC.
* Visita a terreno (opcional).
 |
| * + 1. Hemodinamia
 | * Resolución o documento que explicite la cartera de servicio
* Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional).
 |
| * + 1. 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.
 | * Declaración jurada de Director del establecimiento.
* Visita a terreno (opcional).
 |

1. **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**
	1. **Etapa de Confirmación Diagnóstica:** Para este tratamiento, la confirmación diagnóstica consiste en la determinación clínica de la necesidad de tratamiento de Palivizumab 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** |
| * + 1. Médico Neonatólogo
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
 |

* 1. **Etapa de Tratamiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Profesional universitario de enfermería capacitado en administración de medicamento.
 | * 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. **Etapa de Seguimiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 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.
 | * 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. Profesional universitario de enfermería a cargo, para realización de coordinación de inmunización, monitoreo de los pacientes, notificación de reacciones adversas.
 | * 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. **Estándares especiales para el tratamiento basado en Trastuzumab para el Cáncer de Mamas que sobreexprese el gen HER2**
	1. **Etapa de Confirmación Diagnóstica:** Para este tratamiento, la confirmación diagnóstica consiste en la determinación clínica de la necesidad de tratamiento de Trastuzumab 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** |
| * + 1. Médico oncólogo con experiencia acreditada en CA de mamas, de al menos 5 años.
 | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
* Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.
 |

* 1. **Etapa de Tratamiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Establecimiento que cuente con Médico especialista en oncología médica.
 | * 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. Profesional universitario de enfermería capacitado en el manejo de pacientes oncológicos.
 | * 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. **Etapa de Seguimiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Establecimiento que cuente con Médico especialista oncólogo
 | * 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. Cardiólogo o ecocardiografista.
 | * 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. **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.