**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, 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 que corresponda, presentar el certificado de demostración de autorización sanitaria emitida por la Seremi de Salud respectiva. |
| * + 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 debe declarar si 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 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, certificada por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC), sea del Instituto de Salud Pública u otro organismo externo con competencias certificadas para ello. | * Declaración jurada de Director del establecimiento * Visita a terreno (opcional) * Certificado PEEC del ISP o Certificación externa. |
| * + 1. Experiencia en el Desarrollo de la técnica, confiabilidad y reproducibilidad. | * Declaración jurada de Director del establecimiento. * Visita a terreno (opcional) |
| * + 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, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos. | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. * Declaración jurada de Director de Establecimiento, Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento. |

* + 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, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos. | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. * Declaración jurada de Director de Establecimiento, Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento. |

* 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. Resonancia Nuclear Magnética o Tomografía Axial Computarizada. | * Resolución o documento que certifique canasta de prestaciones. * Visita a terreno (opcional). |

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, certificada por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC), sea del Instituto de Salud Pública u otro organismo externo con competencias certificadas para ello. | * Declaración jurada de Director del establecimiento * Visita a terreno (opcional) * Certificado PEEC del ISP o Certificación externa. |
| * + 1. Experiencia en el desarrollo de la técnica, confiabilidad y reproducibilidad. | * Declaración jurada de Director del establecimiento * Visita a terreno (opcional). |
| * + 1. Médico especialista en pediatría, medicina interna o neurología infantil o adulto con experiencia previa en el manejo de pacientes con enfermedades metabólicas. Especialidades que requieren oferta para seguimiento: Cardiología, Otorrinolaringología, gastroenterología. | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. * Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. * Declaración jurada de Director del Establecimiento |

* 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, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos. | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. * Declaración jurada de Director de Establecimiento, Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento |

* + 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, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos. | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. * Declaración jurada de Director de Establecimiento, Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento. |

* 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. Técnica certificada por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC), sea del Instituto de Salud Pública u otro organismo externo con competencias certificadas para ello. | * 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. |
| * + 1. Experiencia en el desarrollo de la técnica, con confiabilidad y reproducibilidad. | * Declaración jurada de Director del establecimiento. * Visita a terreno (opcional). |
| * + 1. Médico especialista en pediatría, internista o neurología con experiencia previa en el manejo de pacientes con enfermedades metabólicas.   Especialidades que requieren oferta para seguimiento: Cardiología, oftalmología, Otorrinolaringología, gastroenterología, traumatología, Fisiatría, y gastroenterología. | * 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, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos. | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. * Declaración jurada de Director de Establecimiento, Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento |

* + 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, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos. | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. * Declaración jurada de Director de Establecimiento, Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento. |

* 1. **Etapa de Seguimiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Equipo Clínico multidisciplinario con experiencia en el manejo de pacientes con enfermedades Metabólicas. Médicos especialistas: Médico Pediatría o Internista.   Especialidades que podrán proveerse a través de interconsultoría: Neurología, Genética, oftalmología, Otorrinolaringólogo, 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. **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. Experiencia en el desarrollo de la técnica, con confiabilidad y reproducibilidad. | * Declaración jurada de Director del establecimiento. * Visita a terreno (opcional). |
| * + 1. Pediatra gastroenterólogo o Neurólogo con experiencia en Tirosinemia Tipo I. | * Certificación prestador individual Superintendencia de Salud * Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. * Declaración jurada de Director establecimiento. |

* 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, gastroenterólogo o neurólogo con experiencia previa en el manejo de pacientes con enfermedades metabólicas.   Podrán contar con las siguientes especialidades a través de interconsulta:  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.   Psicólogo clínico para apoyo de terapia. | * 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). * Certificado de profesional nutricionista de capacitación en dietoterapia para enfermedades metabólicas. |
| * + 1. Exámenes de Laboratorio: Marcadores de Tirosinemia y Succinilacetona en orina Técnicas certificadas por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC), sea del Instituto de Salud Pública u otro organismo externo con competencias certificadas para ello. Hemograma, Pruebas hepáticas, Estudio renal.   RNM o TAC | * Declaración jurada de Director del establecimiento. * Visita a terreno (opcional). * Certificado PEEC del ISP o Certificación externa. |

1. **Estándares para el Tratamiento basado en Abatacept o Rituximab, para la enfermedad de Artritis Reumatoide Refractaria a Tratamiento Habitual**
   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, sin perjuicio de lo anterior, esta solicitud deberá ser validada por la Comisión de Expertos del Centro de Referencia Nacional.

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Establecimiento con especialista Reumatólogo. | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. * Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. |
| * + 1. Exámenes de Laboratorio:   Factor reumatoideo, Serología VHC, Anticuerpo anti CCP, Serología VIH, Antígeno de superficie VHB, Anticuerpo anticore total VHB, PPD o IGA certificada por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC), sea del Instituto de Salud Pública u otro organismo externo con competencias certificadas para ello.  Radiografía Tórax, Radiografía manos. | * Declaración jurada de Director del establecimiento. * Visita a terreno (opcional)   Certificado PEEC del ISP o Certificación externa. |

* 1. **Etapa de Tratamiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 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. |
| * + 1. Personal con título profesional de enfermería, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos. | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. * Declaración jurada de Director de Establecimiento, Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento. |

* 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”:** 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** |
| * + 1. Establecimiento que cuente con neurólogo capacitado, con al menos 2 años de experiencia en el diagnóstico y tratamiento de Esclerosis Múltiple Resistente Recurrente. 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. | * Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud. * Cartera de prestaciones. * Currículum Vitae de especialistas. * Declaración Jurada del Director de Establecimiento. * Reporte SIGGES o equivalente (PBC). * Visita a terreno (opcional). * Auditoría de fichas (opcional). |

* 1. **Etapa de Tratamiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. **Tratamiento de Inicio (Primeros 4 meses) -** Neurólogo * Personal con título profesional de enfermería, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de Terapia. * Farmacovigilancia oportuna. * Capacidad de Monitorización al administrar las 4 primeras dosis. | * Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud. * Declaración jurada de Director de Establecimiento, Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento. * Declaración jurada de Director del establecimiento sobre Farmacovigilancia. * Resolución de camas. |

|  |  |
| --- | --- |
| **6.2.2. Tratamiento Continuidad (después de 4 meses)**   * Neurólogo o internista. * Personal con título profesional de enfermería, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos. * Establecimiento realiza Monitorización de Farmacovigilancia de Efectos adversos de fármacos (RAM). | * **Medio de Verificación** * Certificación de prestador individual Superintendencia Salud. * Declaración jurada de Director de Establecimiento, Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento. * Declaración jurada de Director del establecimiento. |

* 1. **Etapa de Seguimiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Establecimiento que cuente con Neurólogo capacitado para Evaluación Clínica de brotes EDSS, efectos adversos.   Establecimiento realiza Monitorización de Farmacovigilancia de Efectos adversos de fármacos (RAM). | * Certificación de prestador individual 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, que cuente con oftalmología (evaluación de las urgencias asociadas a terapia) y cardiólogo (evaluación Arritmias). | * Certificación de prestador individual 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 o tenga acceso a los siguientes exámenes :   Resonancia Nuclear Magnética y exámenes de laboratorio requeridos para el seguimiento:  Serología JCV, Hemograma, Función Hepática y Función Renal, certificadas por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC), sea del Instituto de Salud Pública u otro organismo externo con competencias certificadas para ello. | * Resolución o documento que establece la cartera de Servicio. * Declaración jurada de Director del establecimiento. * Visita a terreno (opcional). * Certificado PEEC o equivalente. |

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 certificadas por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC), sea del Instituto de Salud Pública u otro organismo externo con competencias certificadas para ello | * Declaración jurada de Director del establecimiento. * Visita a terreno (opcional). * Certificado por Instituto de Salud Pública o con PEEC certificación Externa. |
| * + 1. Experiencia en el desarrollo, confiabilidad y reproducibilidad de la técnica. | * Declaración jurada de Director del establecimiento. * Visita a terreno (opcional). |
| * + 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, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos. | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. * Declaración jurada de Director de Establecimiento, Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento. |

* + 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, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos. | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. * Declaración jurada de Director de Establecimiento, Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento. |

* 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, certificadas por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC), sea del Instituto de Salud Pública u otro organismo externo con competencias certificadas para ello. | * Declaración jurada de Director del establecimiento. * Visita a terreno (opcional). * Certificado PEEC o certificación externa. |
| * + 1. Técnica molecular de determinación de mutaciones para el gen GLA, certificadas por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC), sea del Instituto de Salud Pública u otro organismo externo con competencias certificadas para ello. | * Declaración jurada de Director del establecimiento. * Visita a terreno (opcional). * Certificado PEEC o certificación externa. |
| * + 1. Experiencia en el desarrollo, confiabilidad y reproducibilidad de la técnica. | * Declaración jurada de Director del establecimiento. * Visita a terreno ISP. |
| * + 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 con título profesional de enfermería, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos. | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. * Declaración jurada de Director de Establecimiento, Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento. |

* + 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, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos. | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. * Declaración jurada de Director de Establecimiento, Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento. |

* 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.   Especialidades que podrán proveerse a través de interconsultoría: Cardiólogo, nefrólogo, dermatólogo, oftalmólogo, Otorrinolaringólogo, Psiquiatra y Psicólogo. | * 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”:** 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** |
| * + 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 2 años de experiencia en este tipo de pacientes con equipo médico experto en el diagnóstico (cardiólogo y/o broncopulmonar). | * 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. |

* 1. **Etapa de Tratamiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Establecimiento que cuenten profesional de la Salud instruido en capacitación de pacientes y familia en uso de fármaco Iloprost. | * 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 certificadas por Programa Externo de Evaluación de la Calidad (PEEC), sea del Instituto de Salud Pública u otro organismo externo con competencias certificadas para ello. | * 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: ProBNP, 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”:** Para este Problema de Salud, la confirmación consiste en la determinación de la necesidad de terapia preventiva 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** |
| * + 1. Médico Neonatólogo o pediatra con capacitación en neonatología. | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. |

* 1. **Etapa de Tratamiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estándar** | **Medio de Verificación** |
| * + 1. Personal con título profesional de enfermería o matrona con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos. | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. * Declaración jurada de Director de Establecimiento, Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento * 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”:** Para este Problema de Salud, la confirmación consiste en la determinación de la necesidad de terapia preventiva 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** |
| * + 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. | * Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud. * Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención. * Declaración jurada de Director del establecimiento. |

* 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.