



Tipo Norma	:Decreto 47
Fecha Publicación	:06-03-2018
Fecha Promulgación	:29-12-2017
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD
Título	:DETERMINA LOS DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO CON SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA DE LA LEY N° 20.850
Tipo Versión	:Única De : 01-01-2018
Inicio Vigencia	:01-01-2018
Id Norma	:1115880
URL	: <a href="https://www.leychile.cl/N?i=1115880&amp;f=2018-01-01&amp;p=">https://www.leychile.cl/N?i=1115880&amp;f=2018-01-01&amp;p=</a>

DETERMINA LOS DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO CON SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA DE LA LEY N° 20.850

Núm. 47.- Santiago, 29 de diciembre de 2017.

Vistos:

El DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; la ley N° 20.850; el decreto supremo N° 59, de 2015, de los Ministerios de Salud y de Hacienda, que aprueba el Reglamento que establece el procedimiento para fijar el umbral nacional de costo anual para determinar si un diagnóstico o un tratamiento son de alto costo; el decreto supremo N° 54, de 2015, del Ministerio de Salud, que establece normas para el otorgamiento y cobertura financiera de los diagnósticos y tratamientos incorporados al sistema establecido en la ley N° 20.850; el decreto supremo N° 80, de 2015, de los Ministerios de Salud y de Hacienda, que fija el umbral nacional de costo anual para determinar si un diagnóstico o un tratamiento son de alto costo; decreto supremo N° 13, de 2017, que aprueba el reglamento que establece el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera, según lo establecido en los artículos 7° y 8° de la ley N° 20.850; y la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

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

2° Que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 5° de ese cuerpo legal, los diagnósticos y tratamientos asociados a condiciones específicas de salud que se incorporan al Sistema de Protección Financiera, deben ser determinados a través de un decreto supremo del Ministerio de Salud, suscrito también por el Ministro de Hacienda.

3° Que, conforme al Reglamento sobre Umbral Nacional de Costo Anual, aprobado mediante decreto supremo N° 59, de los Ministerios de Salud y Hacienda y al artículo 6° de la ley, se dictó el decreto supremo N° 80, de 2015, de los Ministerios de Salud y Hacienda, determinando el Umbral en \$2.418.399.- (dos millones cuatrocientos dieciocho mil trescientos noventa y nueve pesos).

4° Que, a través del decreto supremo N° 13, de 2017, del Ministerio de Salud, se aprobó el reglamento que establece el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera, según lo establecido en los artículos 7° y 8° de la ley N° 20.850, en adelante el Reglamento.

5° Que, a través de la resolución exenta N° 1.632, de 2017, del Ministerio de Salud, y en virtud de lo señalado en el artículo segundo transitorio, del reglamento citado en el considerando anterior, el Subsecretario de Salud Pública determinó la reducción de los plazos establecidos en dicho reglamento, a fin de poder dar cumplimiento a los plazos exigidos en la ley para la dictación del presente decreto.

6° Que, a través del decreto exento N° 345, de 2017, del Ministerio de Salud, se aprueba Norma Técnica N° 192, sobre el proceso de evaluación científica de la evidencia establecido en el artículo 7° de la ley N° 20.850.

7° Que, en conformidad con lo dispuesto en el Título II del Reglamento, fueron recibidas solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias, las que se encuentran disponibles en el sitio electrónico <http://web.minsal.cl/ley-ricarte-solicitudes-ciudadanas/>.

8° Que, mediante la resolución exenta N° 1.277, de 2017, del Ministerio de



Salud, y, de acuerdo a lo establecido en el artículo 26° del reglamento citado en el considerando 4°, se individualizó a todos los participantes en la etapa de evaluación científica de la evidencia.

9° Que, considerando lo dispuesto en los artículos 6° y 9° del Reglamento, a través de las resoluciones exentas Nos 1.062, 1.279 y 1.535, todas de 2017, del Ministerio de Salud, se dio inicio a la evaluación científica de la evidencia para los tratamientos en ellas señalados, procedimiento que fue desarrollado en conformidad con lo prescrito en el Título III del Reglamento.

10° Que, para la realización de los informes de evaluación científica de la evidencia, fue solicitada información a posibles proveedores de las tecnologías objeto de evaluación, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento.

11° Que los informes favorables de evaluación científica de la evidencia fueron publicados en <http://web.minsal.cl/ley-ricarte-soto-proceso-de-evaluacion/>.

12° Que, sobre la base de dichos informes, se dio inicio a la etapa de Recomendación Priorizada de la ley N° 20.850, la que fue desarrollada en conformidad con lo dispuesto en el Título IV, del Reglamento.

13° Que, para el desarrollo de esta etapa, a través de la resolución exenta N° 1.171, de 29 de septiembre de 2017, del Ministerio de Salud, se creó el comité de evaluación de postulantes para la integración de la comisión de recomendación priorizada establecida en el artículo 8° de la ley N° 20.850.

14° Que, por medio de la resolución exenta N° 1.000, de 2017, del Ministerio de Salud, se dio inicio al proceso de selección de representantes de las agrupaciones o asociaciones de pacientes en la Comisión de Recomendación Priorizada.

15° Que, por resolución exenta N° 1.254, de 2017, del Ministerio de Salud, se designó a los integrantes para conformar la Comisión de Recomendación Priorizada.

16° Que, a través de la resolución exenta N° 1.276, de 2017, del Ministerio de Salud, se aprobó la metodología de priorización a ser utilizada por la Comisión de Recomendación Priorizada establecida en el artículo 8° de la ley N° 20.850.

17° Que, en virtud de la aplicación de dicha metodología, con fecha 18 de diciembre fue publicada en el sitio electrónico <http://web.minsal.cl/comision-recomendacion-priorizada-ley-ricarte-soto/>, el acta final que contiene las conclusiones del proceso deliberativo realizado por la Comisión.

18° Que, en conformidad con lo dispuesto en el artículo 8° de la ley y el Párrafo 6° del Título IV de ya citado reglamento, fueron recibidos recursos de impugnación en contra de la referida acta final.

19° Que, para la resolución de los recursos señalados, la Comisión sesionó con fecha 28 de diciembre, resolviendo la totalidad de ellos, según lo dispuesto en el artículo 63 del reglamento citado en el considerando 4°.

20° Que, en virtud de lo anterior, con igual fecha fue levantada el acta final de la Comisión de Recomendación Priorizada, la que se encuentra publicada en el sitio electrónico del Ministerio de Salud, junto a cada acta que resolvió los indicados recursos.

21° Que, el inciso tercero del artículo 9° de la ley N° 20.850, dispone que "el conjunto de Tratamientos de Alto Costo que cubrirá el Sistema de Protección Financiera deberá tener un costo anual esperado, para el período de vigencia del correspondiente decreto, igual o inferior al ochenta por ciento del valor esperado al 1 de enero del año siguiente a su dictación, de los recursos totales con que contará el Fondo en dicho año". De este modo, para este tercer decreto, el costo anual esperado de los diagnósticos y tratamientos de alto costo a incluir no puede ser superior al 80% de los recursos totales con que contará el Fondo para el año 2018.

22° Que, para estos efectos conforme a lo dispuesto en el inciso final del artículo 6°, del reglamento de la especie, el Ministerio de Hacienda, a través de ordinario N° 1844, de 2017, de Director de Presupuestos, informó una disponibilidad presupuestaria para el año 2018, de \$9.869 millones de pesos.

23° Que, sin perjuicio de lo anterior, para los efectos de la dictación del presente decreto y de lo dispuesto en el artículo 9° de la ley, a través de correo electrónico de fecha 28 de diciembre, la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda informa una disponibilidad del Fondo de \$11.091 millones de pesos.

24° Que, cada uno de los informes de evaluación publicados en el sitio electrónico del Ministerio de Salud, contiene un apartado respecto a la consideración de la existencia de redes asistenciales disponibles de forma inmediata que cumplen con los requisitos establecidos en el reglamento aprobado mediante decreto supremo N° 54, de 2015, del Ministerio de Salud, para los nuevos diagnósticos y tratamientos de alto costo que ingresan al sistema de protección financiera el año 2018, apartado elaborado sobre la base de lo informado por la Subsecretaría de Redes Asistenciales, dándose cumplimiento de esta forma a lo establecido en el inciso séptimo del artículo 7° de la ley N° 20.850.



25° Que, finalmente, se consideró el costo de los tratamientos y la disponibilidad de los recursos en el Fondo, de manera de dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el artículo 9° de la ley N° 20.850.

26° Que, la condición de salud "Agiodema Hereditario", se encuentra entre aquellas contenida en la Tabla N° 3 que establece la recomendación priorizada definitiva de la Comisión de Recomendación Priorizada, según consta en el acta del 28 de diciembre de 2017. En virtud de lo anterior, el Ministerio de Salud y de Hacienda según lo dispuesto en el artículo 9° de la ley N° 20.850, incorporan el inhibidor de C1 esterasa por cuanto reduce el tiempo de inicio de remisión de síntomas del angioedema hereditario, siendo de particular relevancia su acción en las crisis recurrentes de edema subcutáneo o submucoso localizado de vía aérea, las que pueden llevar a la muerte en alrededor del 30% de los casos. Adicionalmente, no existe una alternativa terapéutica efectiva disponible en el país que permita tratar o prevenir la aparición de las crisis que pueden ser fatales.

27° Que, de este modo, la elección de los nuevos tratamientos a incluir en este decreto se ajusta a las disposiciones de la ley N° 20.850, los cuales cumplieron estrictamente con los criterios establecidos en el proceso de evaluación y priorización establecido en el reglamento aprobado por decreto N° 13, de 2017, del Ministerio de Salud. Asimismo, su impacto fiscal en la red pública de salud resulta acorde con lo asignado para dichos fines en la Ley de Presupuestos del Sector Público vigente y son coherentes con la cobertura poblacional y de prestaciones en el sistema público de salud.

28° Que los demás diagnósticos y tratamientos de alto costo incorporados al presente decreto, formaron parte del decreto N° 87, de 2015 y del decreto N° 50, de 2016, ambos del Ministerio de Salud, por lo que, de acuerdo a lo dispuesto en el inciso segundo del artículo tercero transitorio del reglamento indicado en el considerando 4°, los diagnósticos y tratamientos aprobados en dichos decretos se entenderán prorrogados hasta el 30 de junio de 2019.

29° Que, algunos de los precios informados al Ministerio de Salud en virtud de lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento, han sido actualizados, pues los proveedores hicieron ofertas que, en razón de la oportunidad de su presentación, no fueron los considerados en los informes de evaluación de los tratamientos, pero que generan una situación provechosa para el Fondo, pues son precios más económicos.

30° Que, conforme a los estudios de sustentabilidad del Fondo realizados por la Dirección de Presupuestos, de acuerdo a lo establecido en el inciso segundo del artículo 9° de la ley N° 20.850, fueron consideradas, entre otras materias, las estimaciones de prevalencia de las condiciones de salud asociadas a los nuevos tratamientos, determinándose que el costo anual de aquellos que se incluyen en este decreto no superan anualmente el 80% de los recursos del Fondo, ajustándose a lo dispuesto en el artículo en comento.

31° Que mediante resoluciones exentas N° 735 de 2015 y N° 1.447, de 2016, ambas del Ministerio de Salud, se aprobaron protocolos para tratamientos asociados a enfermedades o condiciones de salud específicas, que se incorporan en este decreto y que ya fueron incluidas en la cobertura financiera durante el año 2016 y 2017, respectivamente.

32° Que, además, mediante resolución exenta N° 1.664, de 29 de diciembre de 2017, del Ministerio de Salud, se aprobaron los protocolos para cada uno de los tratamientos asociados a enfermedades o condiciones de salud específicas que se incorporarán a la cobertura para el año 2018.

33° Que, conforme a lo dispuesto en el artículo primero transitorio de la ley N° 20.850, el decreto N° 50, de 2016, tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2017, por lo que los diagnósticos y tratamientos ahí garantizados, dentro de los cuales se incluyen los incorporados por el decreto supremo N° 87, de 2015, del Ministerio de Salud, son incorporados al presente decreto en las condiciones en él especificadas.

34° Que, habiéndose cumplido los requisitos y procedimientos establecidos en la ley, dicto el siguiente:

Decreto:

1° Determinanse como diagnósticos y tratamientos de alto costo para condiciones específicas de salud con sistema de protección financiera de la ley N° 20.850 los siguientes:

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

a) Definición:

La mucopolisacaridosis Tipo I es una enfermedad del grupo de los errores innatos



del metabolismo lisosomal, de carácter autosómica recesiva. Es causada por una acumulación progresiva de sustratos complejos de glucosaminoglucanos, dermatán y heparán sulfato, debido a la deficiencia de la enzima alfa-L-iduronidasa. Este depósito lisosomal se produce en una amplia variedad de órganos, lo que conlleva a una disfunción multiorgánica debilitante y fatal, con presentación clínica variable.

b) Prestaciones garantizadas:

b.1. Confirmación diagnóstica indispensable: Examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos, o examen genético molecular según indicación.

b.2. Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimático con Laronidasa.

c) Garantía de Oportunidad:

1.- Para el examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos: Con sospecha clínica fundada, el procesamiento de la muestra y su resultado se realizará dentro del plazo de 20 días desde la recepción del formulario de sospecha fundada y la muestra de leucocitos para determinación enzimática en la institución confirmadora. En caso de existir dos exámenes de determinación de actividad enzimática con resultado indeterminado, se debe realizar un examen genético molecular en un plazo de 90 días.

2.- Inicio de tratamiento: Con confirmación diagnóstica, el inicio del tratamiento con Laronidasa se realizará en un plazo de 60 días.

3.- Continuidad de atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para el tratamiento basado en Laronidasa para la enfermedad de mucopolisacaridosis Tipo I.

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

a) Definición:

La mucopolisacaridosis tipo II o Síndrome de Hunter es un trastorno hereditario que presenta un patrón de herencia ligada al cromosoma X y es causada por el déficit de la enzima iduronatosulfatasa que participa en la degradación de dermatán sulfato y heparansulfato.

En la mucopolisacaridosis tipo II se acumulan cantidades perjudiciales de glucosaminoglucanos, dermatán y heparán sulfato en la matriz extracelular del tejido conectivo. Esta acumulación es progresiva, por lo que con el tiempo los síntomas se evidencian con mayor severidad.

b) Prestaciones garantizadas:

b.1. Confirmación diagnóstica indispensable: Examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos, o examen genético molecular según indicación.

b.2. Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimático con Idursulfasa.

c) Garantía de Oportunidad:

1.- Para el examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos: Con sospecha clínica fundada, el procesamiento de la muestra y su resultado se realizará dentro del plazo de 20 días desde la recepción del formulario de sospecha fundada y la muestra de leucocitos para determinación enzimática en la institución confirmadora. En caso de existir dos exámenes de determinación de actividad enzimática con resultado indeterminado, se debe realizar un examen genético molecular en un plazo de 90 días.

2.- Inicio de tratamiento: Con confirmación diagnóstica, el inicio del tratamiento con Idursulfasa se realizará en un plazo de 60 días.

3.- Continuidad de atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio



de Salud para el tratamiento basado en Idursulfasa para la enfermedad de mucopolisacaridosis tipo II.

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

#### a) Definición:

La mucopolisacaridosis tipo VI, es una enfermedad autosómica recesiva causada por la deficiencia de la enzima lisosomal arilsulfatasa B o N-acetilgalactosamina - 4- sulfatasa. Esto da como resultado la acumulación patológica de dermatán sulfato a nivel celular en distintos tejidos.

#### b) Prestaciones garantizadas:

b.1. Confirmación diagnóstica indispensable: Examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos, o examen genético molecular según indicación.

b.2. Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimático con Galsulfasa.

#### c) Garantía de Oportunidad:

1.- Para el examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos: Con sospecha clínica fundada, el procesamiento de la muestra y su resultado se realizará dentro del plazo de 20 días desde la recepción del formulario de sospecha fundada y la muestra de leucocitos para determinación enzimática en la institución confirmadora. En caso de existir dos exámenes de determinación de actividad enzimática con resultado indeterminado, se debe realizar un examen genético molecular en un plazo de 90 días.

2.- Inicio de tratamiento: Con confirmación diagnóstica, el inicio del tratamiento con Galsulfasa se realizará en un plazo de 60 días.

3.- Continuidad de atención y control en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

#### d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para el tratamiento basado en Galsulfasa para la enfermedad de mucopolisacaridosis Tipo VI.

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

#### a) Definición:

La tirosinemia tipo I es una enfermedad metabólica que se produce por el déficit de las enzimas fumarilacetoacetasa hidrolasa, produciendo la acumulación de fumarilacetoacetato y maleilacetoacetato que serían agentes productores del daño hepatorenal.

#### b) Prestaciones garantizadas:

b.1. Confirmación diagnóstica indispensable: Examen de determinación de niveles elevados de succinilacetona en plasma u orina.

b.2. Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimático con Nitisinona.

#### c) Garantía de Oportunidad:

1.- Con sospecha clínica fundada y laboratorio compatible (tirosina elevada por espectrometría de masa en tándem en papel filtro, succinilacetona elevada en plasma u orina por cromatografía de gases-espectrometría de masas (GC/MS)), comenzará a hacer uso del beneficio específico de inicio de tratamiento en un plazo de 48 horas, desde la recepción del formulario de sospecha fundada y de la muestra de sangre u orina.

2.- Para la confirmación diagnóstica, por determinación de niveles de succinilacetona en plasma u orina, la institución confirmadora tendrá un plazo de 4 días hábiles.

3.- Con diagnóstico confirmado, continuará tratamiento.

4.- Continuidad de atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

#### d) Seguimiento:



El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para el tratamiento basado en Nitisinona para la tirosinemia Tipo I.

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

##### a) Definición:

La esclerosis múltiple corresponde a una enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central, se manifiesta con variada sintomatología deficitaria según el territorio anatómico afectado. Para efectos de este decreto sólo se considerará la esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual.

##### b) Prestaciones Garantizadas:

Tratamiento: Fingolimod o Natalizumab.

##### c) Garantía de oportunidad:

1.- Todo beneficiario con fracaso de tratamiento habitual con inmunomoduladores definidos de primera línea (interferón, acetato de glatiramer, dimetilfumarato o teriflunomida) tendrá derecho a tratamiento de segunda línea con Fingolimod o Natalizumab, en un plazo de 60 días desde la confirmación de su indicación por parte del comité de expertos clínicos del prestador aprobado.

2.- Para la continuidad de tratamiento en pacientes que ya estén con fármacos de segunda línea por decisión clínica adoptada e iniciada previo a la dictación de este decreto, se considerará la entrega de los medicamentos cubiertos por el Fondo, en las condiciones que se establecen en el protocolo correspondiente.

3.- Continuidad de la atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

##### d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para tratamiento de segunda línea basado en Fingolimod o Natalizumab para la esclerosis múltiple remitente recurrente refractaria a tratamiento habitual.

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

##### a) Definición:

La enfermedad de Gaucher es una enfermedad que se produce por el déficit de la enzima lisosomal glucocerebrosidasa que se transmite de manera autosómica recesiva. Se caracteriza por el compromiso visceral, hematológico y óseo.

##### b) Prestaciones Garantizadas:

b.1. Confirmación diagnóstica indispensable: Examen de medición de la actividad enzimática en leucocitos o examen genético molecular según indicación.

b.2. Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimática con Taliglucerasa o Imiglucerasa.

##### c) Garantía de Oportunidad:

1.- Para el examen de medición de la actividad enzimática en leucocitos: Con sospecha clínica fundada, el procesamiento de la muestra y su resultado se realizará dentro del plazo de 21 días desde la recepción del formulario de sospecha fundada en la institución confirmadora. En caso de existir dos exámenes de determinación de actividad enzimática con resultado indeterminado, se debe realizar un examen genético molecular en un plazo de 90 días.

2.- Inicio de Tratamiento: Con confirmación diagnóstica, el inicio de tratamiento se realizará en un plazo de 60 días.

3.- Continuidad de la atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

##### d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para tratamiento basado en Taliglucerasa o Imiglucerasa para enfermedad de



Gaucher.

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

##### a) Definición:

La enfermedad de Fabry es una enfermedad multisistémica, crónica, progresiva, de carácter hereditario y ligada al cromosoma X. El déficit enzimático es consecuencia de una mutación en el gen de la  $\alpha$ -galactosidasa A, determinando el depósito de glucoesfingolípidos neutros, que se acumulan en los lisosomas de diversos tejidos. El carácter progresivo de su evolución natural ocasiona una serie de complicaciones graves -principalmente renales y cardíacas- que reducen la expectativa y calidad de vida.

##### b) Prestaciones Garantizadas:

###### b.1. Confirmación diagnóstica:

b.1.1. En Hombres medición enzimática en leucocitos o examen genético molecular según indicación.

b.1.2. En Mujeres examen genético molecular.

b.2. Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimático con Agalsidasa.

##### c) Garantía de Oportunidad:

1.- Para los exámenes de confirmación diagnóstica: Con sospecha clínica fundada, el examen se realizará dentro del plazo de 30 días. En caso de existir dos exámenes de medición enzimática con resultado indeterminado para los hombres, se debe realizar un examen genético molecular dentro de un plazo de 90 días.

2.- Para el inicio de tratamiento: El inicio de tratamiento se realizará dentro del plazo de 60 días.

3.- Continuidad de la atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

##### d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud basado en Agalsidasa para enfermedad de Fabry.

#### 8. DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO BASADO EN ILOPROST INHALATORIO O AMBRISENTAN O BOSENTAN PARA LA HIPERTENSION ARTERIAL PULMONAR GRUPO I

##### a) Definición:

Se define hipertensión pulmonar arterial (HAP) grupo I del punto de vista hemodinámico invasivo, como el aumento de la presión media de la arteria pulmonar  $>25$  mmHg (PAPm  $> 25$  mmHg) con capilar pulmonar  $<15$ mmHg. Es una enfermedad crónica y progresiva, de baja prevalencia pero alto impacto por su curso grave y potencialmente letal.

##### b) Prestaciones Garantizadas:

b.1. Confirmación diagnóstica indispensable: Cateterismo cardíaco.

b.2. Tratamiento: Iloprost Inhalatorio o Ambrisentán o Bosentán.

##### c) Garantía de Oportunidad:

1.- Para el examen de cateterismo cardíaco: Con sospecha clínica fundada, el examen se realizará en un plazo no mayor a 40 días hábiles desde la recepción del formulario de sospecha fundada,

2.- Con confirmación diagnóstica de falla a tratamiento de primera línea, validada por el comité de expertos clínicos del prestador aprobado, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Ambrisentán o Bosentán en adultos y sólo Bosentán en niños, en un plazo no mayor a 15 días desde la confirmación por parte del comité de expertos, y en personas hospitalizadas en UCI, no más de 72 horas.

3.- Continuidad de la atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

##### d) Seguimiento:



El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud, tratamiento basado en Iloprost inhalatorio o Ambrisentan o Bosentan para hipertensión arterial pulmonar grupo I.

#### 9. TRATAMIENTO BASADO EN TRASTUZUMAB PARA EL CÁNCER DE MAMAS QUE SOBREEXPRESA EL GEN HER2

##### a) Definición:

El cáncer de mama es una enfermedad en su mayoría hormono dependiente debido al crecimiento anormal y desordenado de células del epitelio de los conductos o lobulillos mamarios y que tiene la capacidad de diseminarse. Aproximadamente el 25% de los cánceres de mama son tipo HER2 positivo, el cual tiende a ser más agresivo, de peor pronóstico y con mayores tasas de recaída.

##### b) Prestaciones Garantizadas:

Tratamiento: Trastuzumab.

Para pacientes con diagnóstico confirmado de cáncer de mamas que sobreexpresen el gen Her2.

##### c) Garantía de Oportunidad:

1.- Con confirmación diagnóstica de cáncer de mamas Her2+, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Trastuzumab en un plazo de 20 días.

2.- Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

3.- La solicitud del tratamiento por parte del prestador será validada por el comité de expertos clínicos del prestador aprobado, de acuerdo a lo establecido en el protocolo.

##### d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para tratamiento con Trastuzumab para el cáncer de mamas que sobreexpresen el gen Her2.

#### 10. TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, ETANERCEPT O ABATACEPT O ADALIMUMAB O RITUXIMAB, EN ADULTOS CON ARTRITIS REUMATOIDE REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL

##### a) Definición:

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria sistémica, crónica, auto-inmune de etiología desconocida. Se caracteriza por inflamación poliarticular y simétrica de pequeñas y grandes articulaciones, con posible compromiso sistémico extra-articular en cualquier momento de su evolución.

##### b) Prestaciones Garantizadas:

##### b.1. Tratamiento: Etanercept o Abatacept o Adalimumab o Rituximab

i) Para los casos nuevos, el tratamiento se encuentra indicado para pacientes con artritis reumatoide activa sin respuesta al uso adecuado de a lo menos 3 fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMEs), incluyendo metotrexato y/o leflunomida, administrados en dosis máximas por un período de tiempo de al menos 6 o más meses, salvo que haya existido toxicidad o intolerancia documentada a algunos de estos fármacos.

ii) Para la continuidad de tratamientos en pacientes ya usuarios de medicamentos biológicos, se considerará la transición a los medicamentos cubiertos por el Fondo en las condiciones que se establecen en el protocolo correspondiente.

##### c) Garantía de Oportunidad:

c.1. Con diagnóstico de artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual y en aquellas personas ya usuarias de medicamentos biológicos, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Etanercept o Abatacept o Adalimumab o Rituximab en un plazo de 60 días, una vez validada la indicación por el comité de expertos clínicos del prestador aprobado.

c.2. Continuidad de atención y control, en conformidad a lo establecido en el





protocolo de esta condición de salud.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para tratamiento con medicamentos biológicos, Etanercept o Abatacept o Adalimumab o Rituximab, en adultos con artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual.

11. PROFILAXIS DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL CON PALIVIZUMAB PARA PREMATUROS CON Y SIN DIAGNÓSTICO DE DISPLASIA BRONCOPULMONAR

a) Definición:

La infección por virus respiratorio sincicial (VRS) es una causa viral principal de infección aguda de las vías respiratorias inferiores en lactantes y niños pequeños. Actualmente no existe cura para la infección por VRS y el tratamiento es principalmente de apoyo. Por lo tanto, la prevención es muy importante. Palivizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado, dirigido contra el sitio antigénico A en la proteína F del VRS. Tiene una actividad inhibitoria de la fusión y es un potente neutralizante frente al subtipo A y cepas B del virus.

b) Prestaciones Garantizadas:

b.1. Tratamiento: Palivizumab. Administrado durante el periodo de máxima circulación con un máximo de 5 dosis, para los siguientes subgrupos:

b.1.1. En prematuros con displasia broncopulmonar, <32 semanas o <1500g al nacer y su hermano gemelo, y que al inicio del periodo de máxima circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica.

b.1.2. En prematuros sin displasia broncopulmonar, <29 semanas al nacer y que al inicio del periodo de máxima circulación viral tengan menos de 9 meses de edad cronológica.

c) Garantía de Oportunidad:

c.1. Si cumple con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo para esta condición de salud, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Palivizumab al menos 72 horas previas al alta, o en forma ambulatoria, si ya se encuentra en su domicilio cuando empiece el periodo de alta circulación viral.

c.2. Continuidad de atención y control, en conformidad a lo establecido en el protocolo de esta condición de salud.

c.3. La solicitud del tratamiento por parte del prestador será validada por el comité de expertos clínicos del prestador aprobado, de acuerdo a lo establecido en el protocolo.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para profilaxis de la infección del virus respiratorio sincicial con Palivizumab para prematuros con y sin diagnóstico de displasia broncopulmonar.

12. TRATAMIENTO CON INFLIXIMAB O ADALIMUMAB EN LA ENFERMEDAD DE CROHN GRAVE REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL

a) Definición:

La enfermedad de Crohn (EC) forma parte del grupo de enfermedades inflamatorias intestinales que puede afectar a cualquier parte del tubo digestivo y tiende a tener un compromiso (presencia de úlceras) segmentario. Las áreas que se comprometen con mayor frecuencia son el íleon terminal y el ciego. Esta enfermedad se caracteriza por episodios de actividad y remisión de la inflamación, de curso progresivo que puede avanzar a la estenosis o formación de fístulas.

b) Prestaciones Garantizadas:

b.1. Tratamiento: Adalimumab o Infliximab, para pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Crohn del subgrupo grave refractaria a tratamiento habitual.

c) Garantía de Oportunidad:



c.1. Todo beneficiario con enfermedad de Crohn grave, ante el fracaso al tratamiento habitual con medicamentos de primera línea (glucocorticoides, inmunosupresores), hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Adalimumab o Infliximab, de acuerdo a:

- Para pacientes con EC grave hospitalizados: En un plazo no mayor a 7 días desde la indicación. Tendrá derecho a continuación de la inducción en un plazo no mayor a 10 días, desde la validación de su indicación por parte del comité de expertos clínicos del prestador aprobado.
- Para pacientes con EC grave no hospitalizados: En un plazo no mayor a 30 días, desde la confirmación de su indicación por parte del comité de expertos clínicos del prestador aprobado.
- Para pacientes con fistulas perianales complejas: En un plazo no mayor a 30 días desde la confirmación de su indicación por parte del comité de expertos clínicos del prestador aprobado.
- Para la continuidad de tratamiento en personas que ya estén con estos fármacos por decisión clínica adoptada e iniciada previo a la dictación de este decreto, se considerará su entrega de acuerdo a las condiciones que se establecen en el protocolo correspondiente para esta condición de salud.

c.2. Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en el protocolo de esta condición de salud.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para tratamiento con Infliximab o Adalimumab en la enfermedad de Crohn grave refractaria a tratamiento habitual.

13. NUTRICION ENTERAL DOMICILIARIA TOTAL O PARCIAL, PARA PERSONAS CUYA CONDICIÓN DE SALUD IMPOSIBILITA LA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL

a) Definición:

La nutrición enteral (NE) es una técnica de soporte nutricional mediante la cual se aportan sustancias nutritivas directamente al aparato digestivo, por medio de sondas instaladas por vía nasal u ostomía en pacientes que por su condición de salud no pueden cubrir sus requerimientos por vía oral o esta vía está contraindicada, pero cuentan con tracto gastrointestinal con suficiente capacidad funcional. La nutrición enteral domiciliaria (NED) está indicada en pacientes clínicamente estables, con el objetivo de garantizar el tratamiento nutricional y los cuidados correspondientes en un entorno más cómodo para el paciente. Para efectos de este decreto, se considerará que una persona está imposibilitada para alimentarse por vía oral cuando no alcance a cubrir el 70% de sus necesidades nutricionales por esa vía.

b) Prestaciones Garantizadas:

b.1. Fórmulas de alimentación enteral: Fórmulas poliméricas, oligoméricas, elementales (monoméricas) o especiales, según protocolo específico para esta condición de salud.

b.2. Dispositivos médicos necesarios:

a) Sonda nasogástrica

- a. Jeringa
- b. Sonda enteral siliconada
- c. Contendor
- d. Línea de infusión
- e. Bomba

b) Sonda nasoyeyunal

- a. Jeringa
- b. Sonda enteral siliconada
- c. Contendor
- d. Línea de infusión
- e. Bomba

c) Ostomía Gástrica:

- a. Jeringa



- b. Repuesto extensión gruesa
- c. Kit de gastrostomía percutánea
- d. Botón
- e. Contendor
- f. Línea de infusión
- g. Repuesto extensión angosta
- h. Repuesto extensión gruesa
- i. Sonda de gastrostomía
- j. Bomba

d) Ostomía yeyunal

- a. Jeringa
- b. Repuesto extensión angosta
- c. Kit de gastrostomía percutánea
- d. Botón
- e. Contendor
- f. Línea de infusión
- g. Repuesto extensión angosta
- h. Bomba
- i. Sonda de yeyunostomía

b.3. Los recambios, las renovaciones o las mantenciones de los dispositivos médicos necesarios señalados en la letra anterior durante el período de tratamiento.

c) Garantía de Oportunidad:

c.1. Si cumple con los criterios de inclusión definidos en el protocolo de esta condición de salud, se entregarán los alimentos y dispositivos médicos para la nutrición enteral domiciliaria, en un plazo no mayor a 30 días, una vez validada la indicación por el comité de expertos clínicos del prestador aprobado.

c.2. Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en el protocolo de esta condición de salud.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para nutrición enteral domiciliaria total o parcial, para personas cuya condición de salud imposibilita la alimentación por vía oral.

#### 14. TRATAMIENTO BASADO EN LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA, A TRAVÉS DE INFUSORES SUBCUTÁNEOS CONTINUOS (BOMBAS DE INSULINA CON SENSOR) PARA PERSONAS CON DIAGNÓSTICO DE DIABETES MELLITUS TIPO I, INESTABLE SEVERA

a) Definición:

La diabetes tipo 1 (DM1) inestable severa, corresponde a aquella DM 1 que cursa con alta variabilidad glicémica (inestabilidad) y que conlleva a complicaciones severas y recurrentes, como la cetosis y cetoacidosis diabética, emergencia metabólica aguda potencialmente mortal, desencadenada por la hiperglicemia, así como eventos de hipoglicemia severa inadvertida cuya gravedad pueden conllevar desde convulsiones, el coma y la muerte.

b) Prestaciones Garantizadas:

b.1. Confirmación diagnóstica indispensable: Monitoreo continuo de glicemia.

b.2. Dispositivo: Infusor subcutáneo continuo de insulina con sensor, junto a sus insumos, de acuerdo a los subgrupos establecidos en el protocolo específico para esta condición de salud.

b.3. Los recambios, las renovaciones o las mantenciones de los dispositivos médicos necesarios señalados en la letra anterior durante el período de tratamiento.

c) Garantía de Oportunidad:

c.1. Si cumple con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo de esta condición de salud, se entregará el dispositivo de uso médico, Infusor subcutáneo continuo de insulina (bomba de insulina) con sensor de glicemia, junto a sus insumos, a los 60 días, una vez validada la indicación por parte del comité de expertos clínicos del prestador aprobado.



c.2. Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en el protocolo de esta condición de salud.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para tratamiento basado en la administración de insulina, a través de infusores subcutáneos continuos (bombas de insulina con sensor) para personas con diagnóstico de diabetes mellitus tipo I, inestable severa.

15. DISPOSITIVO DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA PARA DISTONÍA GENERALIZADA

a) Definición:

La distonía es un trastorno del movimiento caracterizado por contracciones musculares sostenidas o intermitentes que causan posturas o movimientos anormales, a menudo repetitivos, o ambos. Los movimientos distónicos generalmente son modelados, retorcidos y pueden ser temblorosos. La distonía a menudo se inicia o empeora por acción voluntaria y se asocia con el desbordamiento de la activación muscular.

Dentro de las clasificaciones de distonías se encuentra aquella según la distribución en el cuerpo que esté afectada, en donde se identifica la de tipo generalizada, la cual involucra el tronco y al menos 2 otras partes del cuerpo.

b) Prestaciones Garantizadas:

En personas con distonía generalizada que cumplan los criterios de inclusión establecidos en el protocolo respectivo y confirmados por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado para dispositivo de estimulación cerebral profunda, se garantizará:

- Dispositivo de estimulación cerebral profunda: generador de pulsos implantable, extensión y electrodos.
- Generador de pulsos implantable de reemplazo para dispositivo de estimulación cerebral profunda.

c) Garantía de Oportunidad:

c.1. Personas con distonía generalizada, confirmados por Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado para dispositivo de estimulación cerebral profunda, harán uso del beneficio específico según lo siguiente:

- Entrega del dispositivo de estimulación cerebral profunda al Centro de Referencia del Prestador Aprobado asignado al beneficiario en un plazo de 30 días desde la confirmación del caso por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.
- Entrega de "generador de pulsos implantable" de reemplazo, mínimo 150 días antes de que se cumplan 9 años desde la cirugía de implantación del Dispositivo de Estimulación Cerebral profunda o la última cirugía de reemplazo del generador de pulsos implantable, al Centro de Referencia del Prestador Aprobado.

c.2. Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en el protocolo de esta condición de salud.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme a lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para el dispositivo de estimulación cerebral profunda para distonía generalizada.

16. TRATAMIENTO CON SUNITINIB O EVEROLIMUS PARA ENFERMEDAD PROGRESIVA DE TUMORES NEUROENDOCRINOS PANCREÁTICOS

a) Definición:

Los tumores neuroendocrinos son neoplasias provenientes del sistema neuroendocrino y están integrados por células productoras de aminas y de ácidos con diferentes perfiles hormonales según el sitio de origen. Las células neuroendocrinas están ampliamente distribuidas a través del cuerpo, por lo que estas neoplasias se pueden presentar en la mayoría de los órganos. Los tumores neuroendocrinos se dividen según su origen en aquellos provenientes del tubo digestivo, tumores neuroendocrinos pancreáticos, tumores neuroendocrinos torácicos



o pulmonares y de otras ubicaciones

Los tumores neuroendocrinos pancreáticos se originan en las células de los islotes de Langerhans. Pueden ser funcionales o no funcionales.

b) Prestaciones Garantizadas:

En personas de dieciocho años y más con tumores neuroendocrinos pancreáticos progresivos y bien diferenciados con enfermedad irresecable, localmente avanzada o metastásica, que cumplan los criterios establecidos en el protocolo, se garantizará el tratamiento farmacológico con sunitinib o everolimus.

c) Garantía de Oportunidad:

c.1. En personas de dieciocho años y más con tumores neuroendocrinos pancreáticos progresivos y bien diferenciados con enfermedad irresecable, localmente avanzada o metastásica, harán uso del beneficio específico de inicio o continuidad de tratamiento con sunitinib o everolimus, en un plazo no mayor a 15 días, una vez validada la indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

c.2. Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en el protocolo de esta condición de salud.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme a lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para el Tratamiento con Sunitinib o Everolimus para enfermedad progresiva de Tumores Neuroendocrinos Pancreáticos.

## 17. DISPOSITIVO DE IMPLANTE COCLEAR UNILATERAL PARA HIPOACUSIA SENSORIONEURAL BILATERAL SEVERA O PROFUNDA POSTLOCUTIVA

a) Definición:

El término compuesto "Hipoacusia Sensorioneural Severa o Profunda" hace referencia, por una parte, a una condición audiológica de disminución, desde 70 dB - 90 dB (Severa y Profunda, respectivamente), en la capacidad auditiva y, por otra, a la localización coclear o retrococlear (nervio auditivo) de un daño o lesión, uni o bilateral.

b) Prestaciones Garantizadas:

En personas con hipoacusia sensorioneural bilateral severa o profunda postlocutiva desde los 4 años, que cumplan los criterios de inclusión establecidos en el protocolo respectivo y confirmados por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado para el dispositivo de implante coclear, se garantizará:

- Implante Coclear unilateral
- Recambio de accesorios según vida útil.
- Reemplazo de procesador del habla cada 5 años.

c) Garantía de Oportunidad:

c.1. En personas con hipoacusia sensorioneural bilateral severa o profunda postlocutiva desde los 4 años, confirmados por Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado para implante coclear, harán uso del beneficio específico según lo siguiente:

- Entrega del implante coclear al Centro de Referencia del Prestador Aprobado que realice la instalación de este, en un plazo no mayor de 90 días, desde la confirmación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.
- En caso de hipoacusia post meningitis o hipoacusia autoinmune bilateral (por riesgo de osificación coclear), entrega del implante coclear al Centro de Referencia del Prestador Aprobado que realice la instalación de este, en un plazo no mayor de 15 días, desde la confirmación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

c.2. Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en el protocolo de esta condición de salud.

d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme a lo establecido en protocolo del



Ministerio de Salud para el Dispositivo de Implante Coclear unilateral para Hipoacusia Sensorioneural Bilateral Severa o Profunda Postlocutiva.

#### 18. TRATAMIENTO CON INHIBIDOR DE C1 ESTERASA PARA ANGIOEDEMA HEREDITARIO

##### a) Definición:

El Angioedema es una enfermedad infrecuente que se define como una reacción vascular de la dermis profunda o de los tejidos subcutáneos / submucosos con dilatación localizada y aumento de la permeabilidad de los vasos sanguíneos, que produce inflamación del tejido. Existe el subtipo de angioedema hereditario, el cual se debe a deficiencias del inhibidor de C1. Este se transmite en un patrón genético autosómico dominante que causa una gran variedad de mutaciones diferentes del gen SERPING1 las que dan como resultado la deficiencia del inhibidor de C1 y una regulación alterada de la síntesis de bradiquinina, y por lo tanto una inhibición deficitaria del sistema complemento (fundamental en la respuesta inmunitaria).

##### b) Prestaciones Garantizadas:

Tratamiento Farmacológico: en personas con confirmación diagnóstica de angioedema hereditario con deficiencia de inhibidor de C1 esterasa por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, se garantizará:

- Inhibidor de C1 esterasa ante episodio agudo de angioedema hereditario con deficiencia de inhibidor de C1.
- Inhibidor de C1 esterasa como profilaxis a corto plazo en caso de cirugía mayor, de cabeza, cuello u oral.

##### c) Garantía de Oportunidad:

c.1. Personas con diagnóstico confirmado de angioedema hereditario con deficiencia de inhibidor de C1 esterasa por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, harán uso del beneficio específico de Inhibidor de C1 esterasa, en los siguientes casos:

- Ante episodio agudo de angioedema hereditario con deficiencia de inhibidor de C1 que afecten cara, cuello o abdomen, deberán recibir inmediatamente Inhibidor de C1 esterasa en Servicio de Urgencia de la Red de Prestadores Aprobados(1) (nivel de priorización C1 "emergencia vital"(2)).
- Ante episodio agudo de angioedema hereditario con deficiencia de inhibidor de C1 que afecten partes del cuerpo distintas a cara, cuello o abdomen, deberán recibir Inhibidor de C1 esterasa en un periodo no mayor a 90 minutos en Servicio de Urgencia de la Red de Prestadores Aprobados (1) (nivel de priorización C3 "carácter urgente"(2)).
- Como tratamiento de profilaxis a corto plazo en cirugía mayor, de cabeza, cuello u oral, con 2 horas anticipación a la cirugía como máximo, siempre y cuando el Prestador Aprobado asignado haya realizado la solicitud con 10 días de anticipación previo a la cirugía.

c.2. Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en el protocolo de esta condición de salud.

##### d) Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para tratamiento con Inhibidor de C1 esterasa para Angioedema Hereditario.

(1) Prestador Aprobado: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada, conforme a 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.

(2) Según Ordinario C21/N°101 "Escala de Categorización Selección de Demanda en Unidades de Emergencia del País" (DIGERA, 2012).

2° Déjase establecido que los tratamientos garantizados conforme a lo dispuesto en el presente decreto, se otorgarán exclusivamente de acuerdo a los protocolos aprobados para cada uno de los tratamientos asociados a enfermedades o condiciones de salud específicas a través de las resoluciones exentas N° 735, de 26 de octubre de 2015, 1.447, de 28 de noviembre de 2016, y 1.664 de 29 de diciembre de 2017, todas del Ministerio de Salud. De este modo, en los casos en que se aprueba



más de una alternativa terapéutica para un tratamiento asociado a una condición de salud determinada, la indicación del medicamento específico se efectuará conforme al protocolo, según las condiciones clínicas del paciente.

3° Déjase establecido que las prestaciones a que tienen derecho los beneficiarios se encuentran taxativamente señaladas en el presente decreto, las que se entregarán de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 1 de la parte resolutive, señalando la frecuencia de las prestaciones, sin que procesa la homologación de las mismas. Para estos efectos, se entenderá por homologación de prestaciones el reemplazo de ellas por otras que no se encuentran contempladas en los numerales precedentes o con especificaciones distintas a las exigidas.

4° Déjase establecido que el Sistema de Protección Financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo de la ley N° 20.850, cubrirá los diagnósticos y tratamientos contemplados en este decreto, exclusivamente para las indicaciones que se detallan en él, entendiéndose que pueden existir otras situaciones o problemas de salud en las cuales se utilicen estos medicamentos, pero para las cuales no están contemplados.

5° Déjase establecido que conforme a lo dispuesto en el inciso primero del artículo 9° de la ley N° 20.850, el plazo de revisión de la decisión es de 5 años, para todos los diagnósticos y tratamientos incorporados en este decreto, debiéndose actualizar antes de dicho plazo, la evaluación científica de la evidencia, conforme a lo dispuesto en el artículo 7° de ese cuerpo normativo.

6° El presente decreto regirá a contar del 1 de enero de 2018 y hasta el 30 de junio de 2019.

7° Derógase el decreto N° 50, de 2016, del Ministerio de Salud, a contar del 1 de enero de 2018.

Anótese, tómese razón y publíquese.- MICHELLE BACHELET JERIA, Presidenta de la República.- Carmen Castillo Taucher, Ministra de Salud.- Macarena Lobos Palacios, Ministra de Hacienda (S).

Transcribo para su conocimiento decreto Af. N° 47, de 29-12-2017.- Saluda atentamente a Ud., Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.