



Tipo Norma	:Decreto 189 EXENTO
Fecha Publicación	:30-05-2016
Fecha Promulgación	:25-05-2016
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD
Título	:MODIFICA NORMA TÉCNICA N° 181 QUE FIJA LOS ESTÁNDARES TÉCNICOS ESPECÍFICOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS PRESTADORES DE SALUD PARA FORMAR PARTE DE LA RED SEÑALADA EN EL ARTÍCULO 13° DE LA LEY N° 20.850
Tipo Versión	:Única De : 30-05-2016
Inicio Vigencia	:30-05-2016
Id Norma	:1090832
URL	: <a href="https://www.leychile.cl/N?i=1090832&amp;f=2016-05-30&amp;p=">https://www.leychile.cl/N?i=1090832&amp;f=2016-05-30&amp;p=</a>

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

Núm. 189 exento.- Santiago, 25 de mayo de 2016.

Vistos:

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

Considerando:

- 1° Que, con fecha 6 de junio de 2015, se publicó la ley N° 20.850, que aprueba un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.
- 2° Que mediante decreto supremo N° 54, de 2015, del Ministerio de Salud, se aprobó el reglamento que establece normas para el otorgamiento y cobertura financiera de los diagnósticos y tratamientos incorporados al sistema de protección financiera establecido en la ley N° 20.850.
- 3° Que el artículo 12° del reglamento citado en el considerando anterior establece que el Ministerio de Salud, mediante un decreto, aprobará las Normas Técnicas que fijarán los estándares técnicos específicos que deberán cumplir los prestadores institucionales e individuales, para formar parte de la red señalada en el artículo 13° de la ley N° 20.850.
- 4° Que mediante decreto exento N° 530, de 2015, del Ministerio de Salud, se aprobó la Norma Técnica N° 181, que fija los estándares técnicos específicos que deben cumplir los prestadores de salud para formar parte de la red señalada en el artículo 13° de la ley N° 20.850.
- 5° Que debido a la inminente entrada en vigencia de la ley N° 20.850, y ante la necesidad de contar con prestadores aprobados desde ese momento, se hizo necesario establecer una transitoriedad que permitiera hacer más expedita la postulación de los prestadores para garantizar la continuidad de la atención de los pacientes beneficiarios de la citada ley.
- 6° Que, por este motivo, se dictó el decreto exento N° 532, de 2015, del Ministerio de Salud, que modificó la norma técnica en cuestión, agregándole un artículo transitorio, otorgando más latitud a los postulantes para la presentación de los antecedentes requeridos para formar parte de la red de prestadores.
- 7° Que, además, se ha verificado que ciertos estándares establecidos originalmente deben ser modificados para acomodarse a los requerimientos reales con los que se necesita que cumplan los prestadores que formen parte de la red.
- 8° Que por lo antes expuesto, dicto el siguiente:

Decreto:

1° Modifícase la Norma Técnica N° 181, que fija los estándares técnicos específicos, generales y especiales que deben cumplir los prestadores de salud para formar parte de la red de prestadores señalada en el artículo 13° de la ley N°



20.850, en el sentido de reemplazar los cuadros con los estándares y medios de verificación generales y específicos para cada problema de salud, de acuerdo al siguiente detalle:

En los Estándares Regulatorios:

- Reemplázase el cuadro 2.1.1. por el siguiente:

<p><b>2.1.1. Autorización Sanitaria:</b> 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.</p>	<p>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.</p>
---	---

- Reemplázase el cuadro 2.2.1. por el siguiente:

<p><b>2.2.1.</b> Salvo lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 100 del Código Sanitario, el prestador debe declarar si recibe patrocinio, donaciones o cualquier tipo de financiamiento proveniente de los titulares de los registros o autorizaciones o distribuidores de los productos sanitarios garantizados por la ley N° 20.850, en la condición específica para la cual se postula a la aprobación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaración jurada de Director del Establecimiento. Si prestador es persona natural, la declaración deberá ser suscrita por éste.</li> </ul>
---	---

- Elimínase el cuadro 2.2.2., corrigiéndose por tanto la numeración de los cuadros 2.2.3. y 2.2.4., que pasan a ser los nuevos 2.2.2. y 2.2.3., respectivamente.

En los Estándares Especiales para la aprobación de prestadores:

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

- Reemplázase el cuadro 1.1.1. por el siguiente:

<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento</li> <li>- Visita a terreno (opcional)</li> <li>- Certificado PEEC del ISP o Certificación externa.</li> </ul>
--	--

- Reemplázase el cuadro 1.1.2. por el siguiente:

.



Experiencia en el Desarrollo de la técnica, confiabilidad y reproducibilidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional)</li> </ul>
---	--

- Reemplázase el cuadro 1.2.1.2. por el siguiente:

Personal con título profesional de enfermería, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Declaración jurada de Director de Establecimiento, Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento</li> </ul>
---	---

- Reemplázase el cuadro 1.2.2.3 por el siguiente:

Personal con título profesional de enfermería, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Declaración jurada de Director de Establecimiento, Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento</li> </ul>
---	---

- Reemplázase el cuadro 1.3.2. por el siguiente:

Resonancia Nuclear Magnética o Tomografía Axial Computarizada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resolución o documento que certifique canasta de prestaciones.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> </ul>
--	--

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

- Reemplázase el cuadro 2.1.1. por el siguiente:

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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento</li> <li>- Visita a terreno (opcional)</li> <li>- Certificado PEEC del ISP o Certificación externa.</li> </ul>
--	--

- Reemplázase el cuadro 2.1.2. por el siguiente:

Experiencia en el desarrollo de la técnica, confiabilidad y reproducibilidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> </ul>
---	---



- Reemplázase el cuadro 2.1.3. por el siguiente:

<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.</li> <li>- Declaración Jurada del Director del Establecimiento</li> </ul>
---	---

- Reemplázase el cuadro 2.2.1.2 por el siguiente:

<p>Personal con título profesional de enfermería, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Declaración jurada de Director de Establecimiento, Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento</li> </ul>
---	---

- Reemplázase el cuadro 2.2.2.3. por el siguiente:

<p>Personal con título profesional de enfermería, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Declaración jurada de Director de Establecimiento, Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento</li> </ul>
---	---

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

- Reemplázase el cuadro 3.1.1. por el siguiente:

<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional)</li> <li>- Certificado de Aprobación de la técnica emitido por el Instituto de Salud Pública o Certificación externa.</li> </ul>
---	--

- Reemplázase el cuadro 3.1.2. por el siguiente:

<p>Experiencia en el desarrollo de la técnica, con confiabilidad y reproducibilidad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> </ul>
--	---

- Reemplázase el cuadro 3.1.3. por el siguiente:



<p>Médico especialista en pediatría, internista o neurología infantil 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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.</li> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> </ul>
---	---

- Reemplázase el cuadro 3.2.1.2. por el siguiente:

<p>Personal con título profesional de enfermería, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Declaración jurada de Director de Establecimiento, Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento</li> </ul>
---	---

- Reemplázase el cuadro 3.2.2.3. por el siguiente:

<p>Personal con título profesional de enfermería, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Declaración jurada de Director de Establecimiento, Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento.</li> </ul>
---	--

- Reemplázase el cuadro 3.3.1. por el siguiente:

<p>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 interconsulta: Neurología, Genética, oftalmología, Otorrinolaringólogo, Cardiología, Broncopulmonar, Cirugía, Traumatología y Fisiatría.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.</li> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> </ul>
---	---

- Elimínase el cuadro 3.3.2.

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

- Reemplázase el cuadro 4.1.2. por el siguiente:



Experiencia en el desarrollo de la técnica, con confiabilidad y reproducibilidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> </ul>
---	---

- Reemplázase el cuadro 4.1.3. por el siguiente:

Pediatra gastroenterólogo o Neurólogo con experiencia en Tirosinemia Tipo I.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación prestador individual Superintendencia de Salud</li> <li>- Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.</li> <li>- Declaración jurada de Director establecimiento.</li> </ul>
--	---

- Reemplázase el cuadro 4.3.1. por el siguiente:

Estándar	Medio de Verificación
Equipo Clínico multidisciplinario con médicos especialistas relacionados a la patología: Pediatra, 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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.</li> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento</li> <li>- Visita a terreno (opcional)</li> </ul>

- Reemplázase el cuadro 4.3.2. por el siguiente:

Profesional Nutricionista experto en dietoterapia para enfermedades metabólicas. Psicólogo clínico para apoyo de terapia.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.</li> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> <li>- Certificado de profesional nutricionista de capacitación en dietoterapia para enfermedades metabólicas.</li> </ul>
---	--

- Reemplázase el cuadro 4.3.3. por el siguiente:



<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> <li>- Certificado PEEC del ISP o Certificación externa.</li> </ul>
--	--

- e. Estándares para el Tratamiento basado en Abatacept o Rituximab, para la enfermedad de Artritis Reumatoide Refractaria a Tratamiento Habitual:
- Reemplázase el texto en el numeral 5.1. por el siguiente:  
 "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.
  - Reemplázase el cuadro 5.1.1. por el siguiente:

<p>Establecimiento con especialista Reumatólogo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.</li> </ul>
--	--

- Reemplázase el cuadro 5.1.2. por el siguiente:

<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional)</li> <li>- Certificado PEEC del ISP o Certificación externa.</li> </ul>
---	---

- Reemplázase el cuadro 5.2.1. por el siguiente:

<p>Establecimiento que cuente con reumatólogo o médico internista capacitado en Artritis Reumatoide.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.</li> </ul>
--	--

- Reemplázase el cuadro 5.2.2. por el siguiente:



<p>Personal con título profesional de enfermería, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Declaración jurada de Director de Establecimiento, Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento.</li> </ul>
---	--

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

- Reemplázase el texto en el numeral 6.1. por el siguiente:

"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.

- Reemplázase el cuadro 6.1.1. por el siguiente:

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecimiento que cuente con neurólogo capacitado, con al menos 2 años de experiencia en el diagnóstico y tratamiento de Esclerosis Múltiple Resistente Recurrente.</li> <li>- Equipo multidisciplinario que realice la evaluación clínica requerida en el protocolo.</li> <li>- Para establecimiento con población infantil tiene que contar con neurólogo infantil experto en Esclerosis múltiple.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud.</li> <li>- Cartera de prestaciones.</li> <li>- Curriculum Vitae de especialistas.</li> <li>- Declaración Jurada del Director de Establecimiento.</li> <li>- Reporte SIGGES o equivalente (PBC).</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> <li>- Auditoría de fichas (opcional).</li> </ul>
--	---

- Reemplázase el cuadro 6.2.1. por el siguiente:

<p><b>6.2.1. Tratamiento de Inicio (Primeros 4 meses)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neurólogo.</li> <li>- Personal con título profesional de enfermería, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de Terapia.</li> <li>- Farmacovigilancia oportuna.</li> <li>- Capacidad de Monitorización al administrar las 4 primeras dosis.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud.</li> <li>- Declaración jurada de Director de Establecimiento, Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento.</li> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento sobre Farmacovigilancia.</li> <li>- Resolución de camas.</li> </ul>
--	---

- Agrégase el cuadro 6.2.2. siguiente:



<p><b>6.2.2. Tratamiento Continuidad (después de 4 meses)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neurólogo o internista.</li> <li>- Personal con título profesional de enfermería, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos.</li> <li>- Establecimiento realiza Monitorización de Farmacovigilancia de Efectos adversos de fármacos (RAM).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Medio de Verificación</b></li> <li>- Certificación de prestador individual Superintendencia Salud.</li> <li>- Declaración jurada de Director de Establecimiento, Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento.</li> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> </ul>
---	--

- Reemplázase el cuadro 6.3.1. por el siguiente:

<p>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).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud.</li> <li>- Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.</li> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> </ul>
---	---

- Reemplázase el cuadro 6.3.2. por el siguiente:

<p>Establecimiento que cuente con Equipo Multidisciplinario para Evaluación Neurocognitiva y Kinesiológica, que cuente con oftalmología (evaluación de las urgencias asociadas a terapia) y cardiólogo (evaluación Arritmias).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual Superintendencia de Salud.</li> <li>- Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.</li> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> </ul>
--	---

- Reemplázase el cuadro 6.3.3. por el siguiente:



<p>Establecimiento que cuente o tenga acceso a los siguientes exámenes :</p> <p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resolución o documento que establece la cartera de Servicio.</li> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> <li>- Certificado PEEC o equivalente.</li> </ul>
---	--

g. Estándares especiales para el tratamiento basado en Taliglucerasa o imiglucerasa, para la enfermedad de Gaucher:

- Reemplázase el cuadro 7.1.1. por el siguiente:

<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> <li>- Certificado por Instituto de Salud Pública o con PEEC certificación Externa.</li> </ul>
---	---

- Reemplázase el cuadro 7.1.2. por el siguiente:

<p>Experiencia en el desarrollo, confiabilidad y reproducibilidad de la técnica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> </ul>
--	---

- Reemplázase el cuadro 7.2.1.2. por el siguiente:

<p>Personal con título profesional de enfermería, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Declaración jurada de Director de Establecimiento, Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento.</li> </ul>
---	--

- Reemplázase el cuadro 7.2.2.3. por el siguiente:

<p>Personal con título profesional de enfermería, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Declaración jurada de Director de Establecimiento, Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento.</li> </ul>
---	--

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



- Reemplázase el cuadro 8.1.1. por el siguiente:

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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> <li>- Certificado PEEC o certificación externa.</li> </ul>
--	--

- Reemplázase el cuadro 8.1.2. por el siguiente:

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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> <li>- Certificado PEEC o certificación externa.</li> </ul>
--	--

- Reemplázase el cuadro 8.1.3. por el siguiente:

Experiencia en el desarrollo, confiabilidad y reproducibilidad de la técnica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno ISP.</li> </ul>
---	--

- Reemplázase el cuadro 8.2.1.2. por el siguiente:

Personal con título profesional de enfermería, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Declaración jurada de Director de Establecimiento, Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento.</li> </ul>
--	--

- Reemplázase el cuadro 8.2.2.3. por el siguiente:

Personal con título profesional de enfermería, con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Declaración jurada de Director de Establecimiento, Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento.</li> </ul>
--	--

- Reemplázase el cuadro 8.3.1 por el siguiente:



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

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

- Agrégase el siguiente texto en el numeral 9.1.:

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

- Reemplázase el cuadro 9.1.5. por el siguiente:

<p>Contar con al menos 2 años de experiencia en este tipo de pacientes con equipo médico experto en el diagnóstico (cardiólogo y/o broncopulmonar).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> <li>- Certificado del Prestador individual de la Superintendencia.</li> <li>- Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.</li> </ul>
---	---

- Reemplázase el cuadro 9.2.1. por el siguiente:

<p>Establecimiento que cuenten profesional de la Salud instruido en capacitación de pacientes y familia en uso de fármaco Iloprost.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Currículum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención.</li> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Protocolo de educación al paciente en uso de Iloprost nebulizado, Ambrisentan y Bosentan.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> </ul>
---	--

- Reemplázase el cuadro 9.2.2. por el siguiente:

<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resolución o documento que explicita la cartera de servicio.</li> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Certificado PEEC.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> </ul>
--	--

j. 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 1.500 gramos al nacer.

- Reemplázase el texto del numeral 10.1. por el siguiente:



"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.

- Reemplázase el cuadro 10.1.1. por el siguiente:

Médico neonatólogo o pediatra con capacitación en neonatología.	- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.
---	--

- Reemplázase el cuadro 10.2.1. por el siguiente:

Personal con título profesional de enfermería o matrona con experiencia, formación o entrenamiento en administración de: Terapia Reemplazo Enzimático, productos biotecnológicos u oncológicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificación de prestador individual de la Superintendencia de Salud.</li> <li>- Declaración jurada de Director de Establecimiento, Curriculum Vitae de los profesionales que otorgarán la atención, o certificado de capacitación o entrenamiento</li> <li>- Declaración jurada de Director del establecimiento.</li> <li>- Visita a terreno (opcional).</li> </ul>
---	--

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

- Reemplázase el texto del numeral 11.1. por el siguiente:

"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.

- Reemplázase el cuadro 11.1.1. por el siguiente:

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

2° Déjase establecido que en todo lo no modificado en el presente decreto, regirá lo establecido en la Norma Técnica N° 181, aprobada por decreto exento N° 530, de 2015, del Ministerio de Salud.

Anótese y publíquese.- Por orden de la Presidenta de la República, Carmen Castillo Taucher, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 189, de 25-05-2016.- Saluda atentamente a Ud., Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.