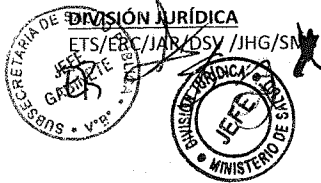




Gobierno
de Chile

MINISTERIO DE SALUD



225415

**ACTUALIZA LISTADO DE DROGAS
ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO,
INFORMA FUNCIONAMIENTO Y
PRINCIPIOS DEL COMITÉ Y AUTORIZA A
FONASA SU EJECUCIÓN**

EXENTA N° 1269

SANTIAGO, - 6 DIC 2021

VISTOS: Lo dispuesto en el artículo 4°, 7° y 18 del DFL N°1 de 2005 en virtud del cual se fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de D.L N°2763/79 y de las Leyes N°18.933 y N°18.469; lo contemplado en los artículos 4,5, 6 y 27 del Decreto Supremo N°136 de 2005, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; Decreto Supremo N°32 del 08 de Julio de 2020 y N° 22 de 26 de marzo de 2021 del Ministerio de Salud; Ordinario B29/2095 de 2020 de Subsecretaría de Salud Pública y Subsecretario de Redes Asistenciales; Resolución exenta N° 878 de 20 de octubre de 2020 de la Subsecretaria de Salud Pública; Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado N°18.576; la ley N° 21.289 que aprueba Ley de Presupuestos del Sector Público correspondiente al año 2021; lo dispuesto por la Resolución N°7 y N°8 de la Contraloría General de la República, y

CONSIDERANDO:

1° Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección, recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que, desde el año 2020 se constituyó la Comisión Técnica Asesora de Drogas de Alto Costo, a través del Decreto Exento N°32 de 2020 del Ministerio de Salud, cuyo objetivo principal es priorizar y asegurar el financiamiento de medicamentos de alto costo para personas con problemas de salud oncológicos pertenecientes a establecimientos de la red pública de salud, que no cuentan con otro mecanismo de cobertura actualmente existentes (ley N°19.966 o ley N°20.850) y que han demostrado beneficio considerado clínicamente relevante, considerando esquemas de tratamiento para tumores sólidos, hematológicos y pediátricos.

3° Que, esta Comisión ejecuta un plan de incorporación paulatina de nuevas alternativas farmacológicas que cumpla con proveer acceso a nuevas tecnologías, buscando un acceso progresivo a medicamentos para la mayoría de la población, lo que permitirá un mejor uso de los recursos económicos asignados, como asimismo la posibilidad de administración de éstos en la red asistencial pública, y en línea con estándares internacionales, todo lo cual se hará en coherencia a los criterios y lineamientos técnicos entregados por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud basada en Evidencia de la División de Planificación Sanitaria.

4° Que, en lo relativo al funcionamiento de esta Comisión, depende la División de Planificación Sanitaria de la Subsecretaría de

Salud Pública y está integrado por médicos especialistas del sector público y privado, quienes han firmado su compromiso de confidencialidad y declaración jurada sobre conflictos de interés. El propósito del comité es la revisión de los antecedentes de pacientes de los establecimientos de la red pública de salud, a los cuáles se le indican drogas de alto costo no financiadas por otros mecanismos como el régimen de Garantías Explícitas en Salud o el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, para resguardar el acceso a financiamiento de acuerdo a los criterios de inclusión pre establecidos.

5° Que, según consta en el ordinario N° B29/2095 del 8 de junio del 2020 de la Subsecretaría de Salud Pública, que expresa el funcionamiento del Comité de Drogas de Alto costo, donde se detallan los Principios del programa de financiamiento de drogas oncológicas de alto costo no GES para los pacientes adultos con cáncer en la red pública de salud.

Principios del Comité de Drogas de Alto Costo:

- 1) Financiar un esquema de tratamiento adecuado para la mayoría de los pacientes oncológicos, en situaciones clínicas para las que no hay una terapia asegurada por otros mecanismos actualmente existentes. Este listado contempla intervenciones no presentes en otros esquemas de financiamiento, como el régimen de Garantías Explícitas en Salud o el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo; considera para la priorización de fármacos, dentro de otros factores, las recomendaciones de las guías de práctica clínica y protocolos MINSAL, de estar disponibles.
- 2) Diseñar un plan para la incorporación paulatina de nuevos fármacos para pacientes con cáncer que cumpla con proveer acceso a nuevas tecnologías, buscando un acceso progresivo para toda la población a medicamentos que hayan demostrado sustanciales beneficios.
- 3) En línea con los estándares internacionales, el comité no considera la sola aprobación de un fármaco para comercialización como prueba de sustancial beneficio, y considera la optimización del conjunto de alternativas farmacológicas disponibles como prioritaria. La sola indicación de un fármaco por parte de un profesional de la salud no se considera como evidencia de beneficio para cobertura por parte del sistema de salud, en línea con estándares internacionales en la materia.
- 4) Las decisiones de cobertura se realizan tomando en cuenta cumplir con el principio de acceso progresivo para la mayoría de la población y no en el análisis de casos particulares. Se reconoce explícitamente la necesidad de priorizar coberturas para dar acceso progresivo en el marco de un presupuesto pre-establecido que no es dependiente del comité.
- 5) Se privilegiará fármacos con beneficio que se considere como clínicamente relevante, considerando factores como beneficio demostrado en sobrevida global o calidad de vida, entre otros; asimismo, se priorizarán intervenciones apoyadas con evidencia de buena calidad (Ej. Estudios fase III). En los casos en que se considere necesario, el Comité solicitará al Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia (ETESA/SBE) del MINSAL, análisis de la evidencia disponible para la toma de decisiones. El comité adhiere a la metodología de evaluación de evidencia definida por ETESA/SBE del MINSAL el cual se encuentra en línea con estándares internacionales, no considera la opinión de experto o la intención experimental de tratamientos como razones para dar cobertura.
- 6) En todas las indicaciones en las cuales más de un fármaco es considerado como aceptable, el comité DAC preferirá la indicación que permita un mejor uso de los recursos económicos, como asimismo las posibilidades asistenciales de la red para su administración.
- 7) El comité DAC considera adecuado, para casos de fármacos con efecto de clase o cuándo dos fármacos son indicaciones razonables, evaluar de forma conjunta para fomentar la competencia entre proveedores. En la misma línea, el comité DAC considera adecuado el uso de fármacos bio-equivalentes o biosimilares que hayan sido aprobados para su uso por el ISP. El comité DAC no intentará proveer todas las alternativas disponibles en el mercado, si no que extender el acceso a la mayor cantidad de pacientes posibles.

- 8) Se considera para el listado de indicaciones, adicionalmente al efecto terapéutico de la indicación, la factibilidad de su implementación, el manejo de potenciales efectos adversos, así como el potencial gasto y factibilidad de acceso en la red pública.
- 9) Este listado de indicaciones se irá revisando y ampliando a medida que se compruebe su adecuada implementación en la red, para asegurar la equidad en acceso de los pacientes oncológicos a lo largo del país, dependiente del presupuesto que se defina para el ámbito de acción del comité.
- 10) En lo sucesivo esta lista podría sufrir modificaciones a causa de la incorporación de nuevas patologías oncológicas o nuevas prestaciones para las ya existentes al régimen de Garantías Explícitas en Salud o el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo o nueva evidencia científica disponible que fundamenten una modificación de las indicaciones del listado.
- 11) Este listado de fármacos depende del presupuesto asignado por el FONASA y el comité DAC intenta optimizar al máximo la utilidad de los recursos disponibles.
- 12) El comité DAC considera que la participación de un paciente en un estudio clínico es adecuada. Sin embargo, dicha participación puede significar el rechazo de terapias posteriores incluidas dentro del listado de drogas priorizadas por el comité de DAC, por ejemplo al exponerlo a ciertos esquemas de tratamientos que hagan menos recomendable la indicación de la droga financiada por este mecanismo.
- 13) El comité DAC no considera la continuación de financiamiento para fármacos que hayan sido inicialmente financiados por el hospital o hayan sido donados por laboratorios. La continuación de estos tratamientos que han sido iniciados sin aprobación es responsabilidad del hospital o del laboratorio que donó la terapia inicial mientras el oncólogo tratante considere que la indicación de su uso se mantiene.
- 14) El comité DAC revisa que las solicitudes se ajusten a las indicaciones aprobadas, expuestas en este documento. No realiza análisis particulares de casos, producto de situaciones excepcionales (Ej. Edad del paciente), para proveer coberturas no presentes en este listado.
- 15) El comité DAC solamente contempla indicaciones de medicamentos ya aprobados por el Instituto de Salud Pública (ISP).
- 16) El comité DAC hará lo posible para expandir el listado en forma periódica, manteniendo un equilibrio de acceso para pacientes de todas las patologías, teniendo en cuenta que existen también otras prioridades nacionales en oncología (ej. prevención, tamizaje poblacional, procedimientos quirúrgicos, etc.), que también requieren financiamiento y son de impacto relevante en las oportunidades de los pacientes oncológicos.

Funcionamiento del Comité:

- 1) Depende administrativamente de la División de Planificación Sanitaria de la Subsecretaría de Salud Pública y está integrado por médicos especialistas del sector público y privado, quienes han firmado su compromiso de confidencialidad y declaración jurada sobre conflictos de interés.
- 2) El propósito del comité es la revisión de los antecedentes de pacientes de los establecimientos de la red pública de salud, a los cuáles se le indican drogas de alto costo no financiadas por otros mecanismos como GES o Ley Ricarte Soto, para resguardar el acceso a financiamiento de acuerdo a los criterios de inclusión pre-establecidos.
- 3) Las reuniones del Comité se realizarán en dependencias del Ministerio de Salud o por videoconferencia, según necesidad.
- 4) Para su correcto funcionamiento, se estableció el proceso de recepción, registro, resguardo y archivo de los antecedentes; los procesos de derivación de casos desde y hacia los establecimientos de la red asistencial, y los demás flujos y medidas que aseguren que el Comité pueda entregar su recomendación.
- 5) La revisión de antecedentes de los potenciales beneficiarios, el Comité las evalúa de acuerdo a los criterios clínicos y de formato establecidos y especificados para cada indicación.

Requisitos de postulación:

- 1) Sólo podrán postular personas beneficiarias del Sistema de Salud Público afiliadas a FONASA desde prestadores de la red pública de salud.

- 2) A través de los mecanismos informados a los servicios para este propósito, los médicos especialistas podrán postular a los pacientes potenciales beneficiarios del programa, de acuerdo a los criterios de inclusión establecidos y los antecedentes clínicos necesarios y establecidos para ello.
- 3) Para cada solicitud, el médico tratante del paciente debe adjuntar tanto un informe médico con datos mínimos (Ver anexo 1) como los informes que sustentan la indicación del medicamento solicitado (Ver anexo 2); es destacable que en dicho informe no es necesario adjuntar referencias bibliográficas o reportes de estudios que sustenten la indicación del fármaco en cuestión.
- 4) Para cada solicitud el médico tratante debe adjuntar todos los antecedentes solicitados según la indicación a la cual postula su paciente, y otros en forma complementaria cuando el comité lo estime necesario. Los documentos deben enviarse en el formato solicitado.

6° Que, la Subsecretaria de Salud Pública, mediante la resolución exenta N° 878 de 20 de octubre de 2020, aprobó formulario de "Presentación Condiciones de Venta de Medicamentos o Drogas Oncológicas de Alto Costo" el que es utilizado como instrumento de recepción de precios, para definir periódicamente un listado de medicamentos oncológicos de alto costo, para lo cual se requiere conocer la oferta, precio y características de los medicamentos oncológicos disponibles en el mercado nacional y con ello determinar si serán incorporados o no en dicho listado.

7° Que, el listado de medicamentos para su aprobación y financiamiento se encuentra definido en la resolución exenta n° 30 de la Subsecretaria de Salud Pública del Ministerio de Salud del 31 de marzo del 2021, la cual podrá ser actualizada de manera periódica a causa de la incorporación de nuevos problemas de salud oncológicos o nuevas prestaciones para las ya existentes en el régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES) y Ley Ricarte Soto y del presupuesto que presente el programa en cuestión.

8° Que, el presupuesto asignado para el año 2021 fue informado al Fondo Nacional de Salud (FONASA), a través de la ley de presupuesto de la nación año 2021.

9° Que, el Jefe de la División de Planificación Sanitaria (S), solicitó a través de Memorandum B5 N°546 de 29 de octubre de 2021, una actualización de la Resolución Exenta N° 310 de 31 de marzo de 2021, que informa listado de drogas oncológicas de alto costo para el año 2021 y autoriza al Fondo Nacional de Salud para su ejecución.

10° Que, conforme lo anterior y de acuerdo con las facultades que me otorga la ley, vengo en dictar la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1° **ESTABLÉCESE** que será el FONASA el encargado de la ejecución presupuestaria para el otorgamiento de medicamentos priorizados por la Comisión Técnica Asesora de Drogas Oncológicas de Alto Costo.

2° Que la adquisición de estas drogas de alto costo deberá ser gestionada preferentemente a través de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) según los mecanismos establecidos en la ley de compras públicas.

3° La adquisición de estos medicamentos la efectuará el FONASA mediante los mecanismos de compra establecidos en la ley 19.886 o por un convenio con la central de abastecimiento del sistema nacional de servicios de salud (CENABAST)

4° Que el listado de medicamentos a incorporar y los requisitos que deberán cumplir las solicitudes son los siguientes:

A. Tumores sólidos de adultos:

1. Cáncer Mama:

a. **Ado Trastuzumab Emtansine (TDM1)** para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama HER2 positivo tratado con quimioterapia neoadyuvante usando Trastuzumab, que no tuvieron respuesta patológica completa tras la neoadyuvancia.

b. **Fulvestrant** para pacientes con cáncer de mama luminal avanzado progresando tras al menos una primera línea de tratamiento endocrino paliativo y que no estén cursando una crisis visceral.

c. **Palbociclib**, en conjunto con **Fulvestrant**, para el tratamiento paliativo de pacientes con cáncer de mama avanzado luminal, que se encuentren progresando tras una línea de terapia endocrina paliativa y máximo una línea de quimioterapia citotóxica paliativa, y no estén cursando una crisis visceral. No se incluyen pacientes con cáncer de mama avanzado cuyas metástasis fueron tratadas en forma radical o fueron operadas logrando R0.

Podrán ser elegibles pacientes con enfermedad irresecable no metastásica siempre que estén progresando tras un tratamiento locorregional y además una línea de terapia sistémica.

d. **Pertuzumab** para cáncer de mama HER2 positivo, avanzado, asociado a quimioterapia con Taxano y Trastuzumab, como primera línea de tratamiento paliativo.

No incluye pacientes que se encuentran actualmente con Trastuzumab como tratamiento de primera línea paliativa sin progresión de enfermedad.

2. Cáncer colorrectal:

a. **Bevacizumab** para el tratamiento preoperatorio (No mayor a 3 meses) del cáncer colorrectal avanzado con metástasis hepáticas potencialmente resecables, RAS o BRAF mutados.

La solicitud debe incluir evaluación por cirugía hepatobiliar adjunta, confirmando la potencial resecabilidad y el procedimiento a realizar.

b. **Anticuerpos monoclonales contra el receptor EGFR** para el tratamiento preoperatorio (no mayor a 3 meses) del cáncer colorrectal avanzado, con metástasis hepáticas potencialmente resecables, sin mutación de RAS ni BRAF.

La solicitud debe incluir evaluación por cirugía hepatobiliar adjunta, confirmando la potencial resecabilidad y el procedimiento a realizar.

3. Cáncer hepático:

a. **Sorafenib** para primera línea de tratamiento paliativo del Hepatocarcinoma avanzado en pacientes con daño hepático crónico Child A y sin otras contraindicaciones para el tratamiento con anti-angiogénicos.

4. Cáncer de Cabeza y cuello:

a. **Pembrolizumab** asociado a quimioterapia con platino y 5FU, para la primera línea del tratamiento paliativo del cáncer escamoso de cabeza y cuello avanzado, en pacientes sin expresión de PDL1, y, como monoterapia, para pacientes con expresión de PDL1 de 1% o superior.

5. Cáncer de Piel:

a. **Inmunoterapia con anticuerpos anti PD-1** para tratamiento adyuvante de melanoma resecado R0 etapas III o IV.

b. **Inmunoterapia con anticuerpos anti PD-1** en primera línea de tratamiento paliativo de melanoma, en pacientes que no hubiesen antes recibido tratamiento anti PD-1.

c. **Inmunoterapia con anticuerpos anti PD-1/PD-L1** para primera o segunda línea de tratamiento paliativo del carcinoma de células de Merkel metastásico.

6. Cáncer de Próstata:

a. **Antiandrógeno de segunda generación o inhibidor del metabolismo androgénico** en cáncer de próstata metastásico, resistente a castración, que progresa tras recibir quimioterapia con docetaxel, o no puede recibirla por contraindicaciones o intolerancia.

Para esta indicación no se considerarán como evidencia suficiente de progresión:

- a. Elevación aislada del antígeno prostático específico.
- b. Aumento de captación de lesiones en la PET sin un aumento concomitante del número o tamaño de las lesiones.

7. Cáncer Pulmonar:

a. **Alectinib** para el tratamiento paliativo del adenocarcinoma pulmonar ALK (+).

En caso de pacientes que hayan recibido crizotinib, se permitirá el traspaso a alectinib de pacientes que tengan progresión exclusiva en sistema nervioso central, posterior al tratamiento con radioterapia de las lesiones. No se considera alectinib posterior a crizotinib en pacientes con progresión fuera de sistema nervioso central.

b. **Osimertinib** para pacientes con cáncer pulmonar no escamoso avanzado, EGFR mutado, en que se detecta la mutación de resistencia T790M.

c. **Pembrolizumab** para la primera línea del tratamiento paliativo del cáncer pulmonar no células pequeñas sin EGFR mutado ni rearrreglo de ALK, en que se detecta expresión de PDL1 mayor de 50%.

d. **Inmunoterapia con anticuerpos anti PD-1** para la segunda línea de tratamiento paliativo del cáncer pulmonar avanzado no células pequeñas que no ha recibido previamente inmunoterapia y que son EGFR y ALK

negativos, o son positivos, pero ya recibieron al menos una línea de inhibidor de tirosina quinasa y además al menos una línea de quimioterapia paliativa o no pueden recibirla por contraindicaciones o intolerancia. Se requiere expresión de PD-1 (+) en el caso de los cánceres no escamosos.

8. Cáncer Renal:

a. **Nivolumab** para la segunda línea de tratamiento paliativo del cáncer renal avanzado tipo células claras que ya recibió Pazopanib o Sunitinib o no puede recibirlos por contraindicaciones o intolerancia.

b. **Sorafenib** para la primera línea de tratamiento paliativo de cáncer de tiroides diferenciado, todo resistentes.

La solicitud debe explicitar los criterios por los cuales se califica de todo resistente.

9. Tumores Neuroendocrinos:

a. **Everolimus** para la segunda línea de tratamiento paliativo de los tumores neuroendocrinos avanzados no pancreáticos, progresando tras tratamiento con análogos del receptor de somatostatina. Para esta indicación no se considerará como suficiente evidencia de progresión la elevación aislada de la cromogranina, como tampoco el aumento de captación de lesiones en la PET sin un aumento del número o tamaño de las lesiones.

En todas las indicaciones de tratamientos paliativos para pacientes con metástasis cerebrales, éstas ya deben haber sido tratadas localmente para recibir aprobación del comité DAC.

B. Tumores hematológicos:

1. Linfomas No Hodgkin:

a. **Rituximab-Bendamustina** para Linfomas No Hodgkin Indolentes en segunda o más línea de tratamiento.

b. **Rituximab** como complemento a esquemas ICE y ESHAP en Linfomas No Hodgkin de Alto Grado en segunda o más línea de tratamiento.

2. Leucemias:

a. **Dasatinib** para Leucemia Linfoblástica Aguda Philadelphia positivo.

b. **Midostaurina** para personas con Leucemia Mieloide Aguda FLT3 ITD positivo en pacientes candidatos a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos, según indicación de comisión de trasplante MINSAL. No incluye mantención.

c. **Ponatinib** para pacientes con Leucemia Mieloide Crónica con mutación T315I o refractarios a tratamientos con ITK de primera y segunda línea.

d. Rituximab asociado a quimioterapia en Leucemia Linfoblástica Aguda B CD20 +. No incluye Rituximab exclusivo de intención paliativa.

e. VTDPACE (Bortezomib-Talidomida-Dexametasona-Cisplatino-Adriamicina-Ciclofosfamida-Etoposido) para Leucemia de Células Plasmáticas.

3. Mieloma Múltiple:

a. Lenalidomida para mantención post trasplante de médula autóloga (TAMO)

b. Lenalidomida-Dexametasona para pacientes no candidatos a TAMO.

c. VTDPACE para rescate en Mieloma Múltiple refractario/recaído candidato a TAMO.

d. VRD (Bortezomib – Lenalidomida – Dexametasona) en segunda o más línea en no candidato a TAMO FIT para tratamiento.

4. Síndrome Mielodisplásico:

a. Azacitidina para Síndrome Mielodisplásico / Leucemia Mielomonocítica Crónica de alto riesgo.

b. Lenalidomida para Síndrome Mielodisplásico con deleción 5Q.

5. Síndrome Linfoproliferativo post Trasplante:

a. Rituximab. en Síndrome Linfoproliferativo post trasplante.

C. Aplasia Medular Infantil:

1. H-ATG (Linfoglobulina)

2. R-ATG (Timoglobulina)

Anexo 1: Datos mínimos en informe médico

1. Nombre completo de paciente.
2. Edad.
3. RUT.
4. Diagnóstico oncológico.
5. Comorbilidad relevante.
6. Breve historia clínica, incluyendo situación clínica al diagnóstico, elementos destacables de estudios de imágenes, tratamientos recibidos consignando fechas, respuesta a dichos tratamientos, etc.
7. ECOG al momento de la solicitud de la droga.
8. Tratamiento en curso al momento de la solicitud de la droga.
9. Tratamiento propuesto y su secuencia, si corresponde.
10. Médico tratante.
11. Hospital de origen.
12. Información respecto a participación en ensayos clínicos farmacológicos.

Anexo 2: Documentos mínimos a adjuntar en solicitud inicial de DAC

Documento	Descripción del contenido
Biopsia	Informe de biopsia; en casos excepcionales se puede prescindir de este ítem: Hepatocarcinoma con imágenes sugerentes y AFP elevada, Cáncer prostático de muy larga evolución en el que no está disponible informe de biopsia.
Biomarcador (es)	Informe (s) de Biomarcador (es). En el caso de informes provenientes de estudios clínicos deben enviarse con el paciente debidamente individualizado (no se aceptarán informes anónimos).
TAC pre tratamiento	De no más de 3 meses de antigüedad. Informe (s), comparativos para pacientes metastásicos.
Otras imágenes o exámenes (según casos particulares, ver anexo siguiente)	Ej. Resonancia de abdomen o de hígado en Metastasis hepáticas potencialmente resecables, cintigrama óseo en cáncer de mama, captación de iodo en cáncer tiroideo diferenciado, PET CT en cáncer pulmonar, antígeno prostático en cáncer de próstata, etc.
Comité oncológico	Informe de comité. En el caso de pacientes con metástasis hepáticas potencialmente resecables no basta enviar la discusión de comité oncológico, sino además el informe de cirujano hepatobiliar con procedimiento a realizar.

Anexo 3: Plazos de aprobación y documentos adicionales al informe médico requeridos para aprobación de solicitud DAC (Tumores Sólidos) y para solicitar continuidad de tratamientos

Droga de alto costo e indicación	Intención	Duración de aprobación	Informes que se deben adjuntar al informe médico y biopsia, para discusión inicial en comité DAC*	Informes para solicitar continuidad de tratamiento
Cáncer Mama:				
AdoTrastuzumab Emtansine (TDM1) para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama HER2 positivo tratado con quimioterapia neoadyuvante usando Trastuzumab, que no tuvieron respuesta patológica completa tras la neoadyuvancia	Adyuvante	1 año	1. Cintigrama Óseo 2. TAC TAP 3. Examen de hibridación in situ 4. Informe médico donde se especifique número de dosis recibidas de Trastuzumab al momento de la solicitud	Se aprueban el número de dosis requeridas para completar un año de tratamiento anti HER2 (no se requiere postular a continuidad de tratamiento)
Fulvestrant para pacientes con cáncer de mama luminal avanzado progresando tras al menos una primera línea de tratamiento endocrino paliativo y que no estén cursando una crisis visceral	Paliativo	6 meses	1. Cintigrama Óseo 2. TAC TAP	1. Cintigrama Óseo cada 6 meses 2. TAC TAP cada 6 meses
Palbociclib , en conjunto con Fulvestrant , para el tratamiento paliativo de pacientes con cáncer de mama avanzado luminal	Paliativo	3 meses	1. Cintigrama Óseo 2. TAC TAP 3. Examen de hibridación in situ y Estradiol en menores de 55 años que no estén ooforectomizadas	1. Cintigrama Óseo cada 6 meses 2. TAC TAP cada 3 meses
Pertuzumab para Ca de mama IV HER2	Paliativo	6 meses	1. Cintigrama Óseo 2. TAC TAP 3. Examen de hibridación in situ	1. Cintigrama Óseo cada 6 meses 2. TAC TAP cada 6 meses
Cáncer colorrectal:				
Bevacizumab para el tratamiento preoperatorio (No mayor a 3 meses) del cáncer colorrectal avanzado con metástasis hepáticas potencialmente resecables, RAS o BRAF mutados.	Neo Adyuvante	3 meses	1. RM Abdomen 2. Informe de Hepatobiliar con procedimiento a realizar 3. TAC Tórax 4. Estudio de RAS y BRAF	No se aprueba tratamiento más allá de 3 meses

Anticuerpos monoclonales contra el receptor EGFR para el tratamiento preoperatorio (no mayor a 3 meses) del cáncer colorrectal avanzado, con metástasis hepáticas potencialmente resecables, sin mutación de RAS ni BRAF	Neo Adyuvante	3 meses	1. RM Abdomen 2. Informe de Hepatobiliar con procedimiento a realizar 3. TAC Tórax 4. Estudio de RAS y BRAF	No se aprueba tratamiento más allá de 3 meses
Cáncer Hepático:				
Sorafenib para Ca de Hígado IV	Paliativo	3 meses	1. TAC Tórax 2. RM Abdomen o TAC de Abdomen 3. Alfa Fetoproteína	1. TAC Tórax 2. RM Abdomen o TAC de Abdomen 3. Alfa Fetoproteína Todos cada 3 meses
Cáncer de Cabeza y cuello:				
Pembrolizumab asociado a quimioterapia con platino y 5FU, para la primera línea del tratamiento paliativo del cáncer escamoso de cabeza y cuello avanzado, en pacientes sin expresión de PDL1, y, como monoterapia, para pacientes con expresión de PDL1 de 1% o superior	Paliativo	3 meses	1. TAC cuello + TAP 2. PDL-1	1. TAC cuello + TAP cada 3 meses
Cáncer de Piel:				
Inmunoterapia con anticuerpos anti PD-1 para tratamiento adyuvante de melanoma resecado R0 etapas III o IV	Adyuvante	1 año	1. TAC TAP	No se aprueba tratamiento más allá de 1 año
Inmunoterapia con anticuerpos anti PD-1 en primera línea de tratamiento paliativo de melanoma, en pacientes que no hubiesen antes recibido tratamiento antiPD-1	Paliativo	3 meses	1. TAC TAP 2. TAC o RM Cerebro	1. TAC TAP cada 3 meses 2. TAC o RM Cerebro cada 3 meses sólo en pacientes con MT cerebrales al inicio
Inmunoterapia con anticuerpos anti PD-1/PD-L1 para primera o segunda línea de tratamiento paliativo del carcinoma de células de Merkel metastásico	Paliativo	3 meses	1. TAC TAP 2. TAC o RM Cerebro	1. TAC TAP cada 3 meses 2. TAC o RM Cerebro cada 3 meses sólo en pacientes con MT cerebrales al inicio
Cáncer de Próstata:				
Antiandrógeno de segunda generación o inhibidor del metabolismo androgénico en cáncer de próstata	Paliativo	6 meses	1. TAC TAP 2. Cintigrama Óseo 3. APE 4. Testosterona	1. TAC TAP 2. Cintigrama Óseo 3. APE Todos cada 6

metastásico, resistente a castración, que progresa tras recibir quimioterapia con docetaxel, o no puede recibirla por contraindicaciones o intolerancia				meses
Cáncer Pulmonar:				
Alectinib para el tratamiento paliativo del adenocarcinoma pulmonar ALK (+)	Paliativo	3 meses	1. TAC TAP 2. TAC o RM Cerebro 3. ALK	1. TAC TAP cada 3 meses 2. TAC o RM Cerebro cada 3 meses sólo en pacientes con MT cerebrales al inicio
Osimertinib para pacientes con cáncer pulmonar no escamoso avanzado, EGFR mutado, en que se detecta la mutación de resistencia T790M.	Paliativo	3 meses	1. TAC TAP 2. TAC o RM Cerebro 3. Mutación de EGFR	1. TAC TAP cada 3 meses 2. TAC o RM Cerebro cada 3 meses sólo en pacientes con MT cerebrales al inicio
Pembrolizumab para la primera línea del tratamiento paliativo del cáncer pulmonar no células pequeñas sin EGFR mutado ni rearreglo de ALK, en que se detecta expresión de PDL1 mayor de 50%.	Paliativo	3 meses	1. TAC TAP 2. TAC o RM Cerebro 3. PDL1	1. TAC TAP cada 3 meses 2. TAC o RM Cerebro cada 3 meses sólo en pacientes con MT cerebrales al inicio
Inmunoterapia con anticuerpos anti PD-1 para la segunda línea de tratamiento paliativo del cáncer pulmonar avanzado no células pequeñas que no ha recibido previamente inmunoterapia y que son EGFR y ALK negativos, o son positivos, pero ya recibieron al menos una línea de inhibidor de tirosina quinasa y además al menos una línea de quimioterapia paliativa o no pueden recibirla por contraindicaciones o intolerancia	Paliativo	3 meses	1. TAC TAP 2. TAC o RM Cerebro 3. PDL1	1. TAC TAP cada 3 meses 2. RM Cerebro cada 3 meses sólo en pacientes con MT cerebrales al inicio
Cáncer Renal:				
Nivolumab para la segunda línea de tratamiento paliativo del cáncer renal avanzado	Paliativo	3 meses	1. TAC TAP 2. TAC o RM Cerebro	1. TAC TAP cada 3 meses 2. RM Cerebro cada

tipo células claras que ya recibió Pazopanib o Sunitinib o no puede recibirlos por contraindicaciones o intolerancia				3 meses sólo en pacientes con MT cerebrales al inicio
Sorafenib para la primera línea de tratamiento paliativo de cáncer de tiroides diferenciado, lodo resistentes	Paliativo	3 meses	1. TAC Tórax 2. Captación de Iodo 3. Eco o TAC de cuello 4. TSH	1. TAC Tórax cada 3 meses 2. Eco o TAC de cuello cada 3 meses
Tumores Neuroendocrinos:				
Everolimus para la segunda línea de tratamiento paliativo de los tumores neuroendocrinos avanzados no pancreáticos, progresando tras tratamiento con análogos del receptor de somatostatina	Paliativo	3 meses	1. TAC TAP	1. TAC TAP cada 3 meses

***NOTAS:**

1. En ninguno de los casos se exige PET CT, pero se entiende que en ciertas patologías puede reemplazar a algunos de los exámenes enumerados en esta tabla. Las tomografías computadas (y RM de abdomen) no deben tener más de 3 meses de antigüedad, excepto para solicitud de TDM1 adyuvante en cáncer de mama: en ese caso, si el caso fue adecuadamente estadificado al diagnóstico no requiere control post operatorio, pero si no lo fue, deben enviarse una TC y un Cintigrama óseo de no más de 3 meses de antigüedad.
2. En todos los casos en que la evaluación de continuidad de una terapia se permita en periodos mayores a 3 meses (por ejemplo cada 6 meses) los exámenes solicitados para esa evaluación deben tener menos de 3 meses de antigüedad. Es decir, las evaluaciones siempre deben contar con exámenes de un máximo de 3 meses de antigüedad, independiente si ocurren en intervalos mayores de tiempo.

Anexo 4: Plazos de aprobación y documentos adicionales al informe médico requeridos para aprobación de solicitud DAC (Tumores Líquidos) y para solicitar continuidad de tratamientos

Droga de alto costo e indicación	Duración de aprobación inicial*	Informes que se deben adjuntar al informe médico para discusión inicial en comité DAC	Informes que se deben adjuntar para continuidad de tratamiento*
Linfomas No Hodgkin:			
Rituximab-Bendamustina para Linfomas No Hodgkin Indolentes en segunda o más línea de tratamiento	4 ciclos	1. Hemograma, Perfil bioquímico 2. TAC TAP 3. Biopsia con IHQ 4. Inmunofenotipo*	1. Hemograma 2. TAC TAP de control post 3er ciclo 3. ECOG. No se aprueban más de 6 ciclos.
Rituximab como complemento a esquemas ICE y ESHAP en Linfomas No Hodgkin de Alto Grado en segunda o más línea de tratamiento	3 ciclos	1. Hemograma, Perfil bioquímico 2. TAC TAP 3. Biopsia con IHQ	No se aprueban más de 3 ciclos por esquema.
Leucemias:			
Dasatinib en Leucemia Linfoblástica Aguda Philadelphia positivo	6 meses	1. Hemograma, Perfil Bioquímico 2. Inmunofenotipo. 3. Biología molecular 4. Cariograma/ Examen de hibridación in situ (FISH)*	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. PCR BCR/ABL 3. ECOG. Se evaluará renovación cada 4 meses.
Midostaurina para Leucemia Mieloide Aguda FLT3 ITD positivo en pacientes candidatos a trasplante alogénico	2 ciclos para asociar a quimioterapia de inducción "3 + 7" y primera consolidación o 2 ciclos FLAG-IDA.	1. Inmunofenotipo. 2. Certificación mutación FLT3 ITD.	1. Certificación de remisión completa hematológica a la inducción 3 + 7 o primer ciclo Flaglda. 2. Certificación de aprobación de trasplante alogénico por comité MINSAL. 3. ECOG. Se aprueba para asociar hasta 3era consolidación. No se aprueba para más de 2 ciclos FLAG-IDA.
Ponatinib para Leucemia Mieloide Crónica con mutación T315I o refractarios a tratamientos con ITK de primera y segunda línea	4 meses	1. Certificación mutación T315I. 2. Informe de evaluación de riesgo cardiovascular. 3. Hemograma, perfil bioquímico, perfil lipídico. 3. Inmunofenotipo + biología molecular + Citogenética/ Examen de hibridación in situ (FISH)	1. Informe de eventos adversos y dosis utilizada al momento de la solicitud de renovación. 2. Hemograma, perfil bioquímico, perfil lipídico, PCR BCR-ABL cuantitativa. 3. ECOG. Se evaluará renovación cada 4 meses.
Rituximab asociado a quimioterapia en Leucemia Linfoblástica Aguda B CD20+	8 dosis	1. Hemograma 2. Biología molecular 2. Inmunofenotipo 3. Cariograma/ Examen de hibridación in situ (FISH)*	1. ECOG. No se aprueban más de 8 ciclos

VTD-PACE para Leucemia de Células Plasmáticas.	3 ciclos	1. Hemograma, Perfil Bioquímico 2. Mielograma 3. Inmunofenotipo* 4. Cariograma/ Examen de hibridación in situ (FISH)* 5. EFP, IFx, CLL, IGs	1. ECOG. No se aprueban más de 3 ciclos
Mieloma Múltiple:			
Lenalidomida para mantención post trasplante de médula autólogo (TAMO)	4 ciclos	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. Mielograma y/o Biopsia 3. Cariograma/ Examen de hibridación in situ (FISH)* 4. EFP, IFx, CLL, IGs	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. EFP, CLL, Igs 3. ECOG. No se aprueban más de 24 meses o hasta progresión o toxicidad..
Lenalidomida/ Dexametasona para pacientes no candidatos a TAMO.	4 ciclos	1. Hemograma, Perfil Bioquímico 2. Mielograma y/o Biopsia 3. Cariograma/ Examen de hibridación in situ (FISH)* 4. EFP, IFx, CLL, IGs	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. EFP, CLL, Igs 3. ECOG. Se evaluará renovación cada 4 meses hasta progresión o toxicidad.
VTD-PACE para rescate en Mieloma Múltiple refractario/recaído candidato a TAMO	3 ciclos	1. Hemograma, Perfil bioquímico 2. Mielograma y/o Biopsia 3. Cariograma/ Examen de hibridación in situ (FISH)* 4. EFP, IFx, CLL, IGs	1. ECOG. No se aprueban más de 3 ciclos
VRD (Bortezomib – Lenalidomida – Dexametasona) en segunda o más línea en no candidato a TAMO FIT para tratamiento	4 ciclos	1. Hemograma, Perfil Bioquímico 2. Mielograma y/o Biopsia 3. Cariograma/ Examen de hibridación in situ (FISH)* 4. EFP, IFx, CLL, IGs	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. EFP, CLL, Igs. 3.- ECOG. No se aprueban más de 8 ciclos.
Síndrome Mielodisplásico:			
Azacitidina para Síndrome Mielodisplásico / Leucemia Mielomonocítica Crónica de alto riesgo	4 meses	1. Hemograma, Perfil Bioquímico 2. Mielograma y/o Biopsia 3. Inmunofenotipo* 4. Cariograma/ Examen de hibridación in situ (FISH)*	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. Mielograma 3. ECOG.
Lenalidomida para Síndrome Mielodisplásico con deleción 5Q	4 meses	1. Hemograma, Perfil Bioquímico 2. Mielograma y/o Biopsia 3. Inmunofenotipo* 4. Cariograma/ Examen de hibridación in situ (FISH)*	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. Cariograma/FISH* 3. ECOG. Se evaluará renovación cada 4 meses.
Síndrome Linfoproliferativo post Trasplante:			
Rituximab en Síndrome Linfoproliferativo post Trasplante.	4 dosis	1. Hemograma, Perfil Bioquímico 2. Biopsia con IHQ 3. TAC TAP 4. Inmunofenotipo*	1. ECOG. No se aprueban más de 4 dosis

IHQ: Inmunohistoquímica, EFP: electroforesis de proteínas, IFx: inmunofijación, CLL: cadenas livianas libres, IGs: cuantificación de inmunoglobulinas.

NOTAS:

1. Todos los casos requieren reevaluación para la continuación del tratamiento, con excepción de Rituximab en LLA B CD20 +, complemento de ICE y ESHAP, y síndrome linfoproliferativos post trasplante, y esquema VTD-PACE.
2. Para la reevaluación, los requisitos mínimos se exponen en la tabla. El comité puede definir otro examen para seguimiento, caso a caso.
3. En ninguno de los casos se exige PET CT, pero se entiende que en ciertas patologías puede reemplazar a algunos de los exámenes enumerados en esta tabla.
4. Las tomografías computadas no deben tener más de 3 meses de antigüedad.
5. Inmunofenotipo sólo en caso de haberse realizado y estar disponible.
6. Estudio Citogenético/FISH sólo en caso de haberse realizado y estar disponible.

Anexo 5: Glosario de Términos


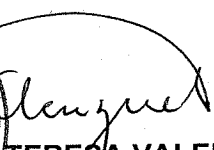
Termino	Definición
ALK	Anaplastic lymphoma kinasa, es un biomarcador
APE	Antígeno Prostático específico
ECOG	Escala Eastern Cooperative Oncology Group (calidad de vida y funcionalidad)
FISH	Prueba de hibridación in situ fluorescente
MT	Metástasis
PET-CT	Tomografía por emisión de positrones en conjunto con Tomografía computada
PDL-1	Proteína presente en algunos tumores que restringe la respuesta inmunitaria
RAS-BRAF	Examen para determinar mutación de los genes RAS-BRAF
TAC	Tomografía axial computarizada
TAC-TAP	Tomografía axial computarizada abdomen y pelvis
TC	Tomografía computarizada
TSH	Examen hormona tiroestimulante

5° PUBLÍQUESE, para su adecuado conocimiento y difusión, en el sitio electrónico del Ministerio de Salud, www.minsal.cl.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



MARCELO MOSSO GÓMEZ
DIRECTOR NACIONAL
FONDO NACIONAL DE SALUD



DR. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Gabinete Sr. Ministro de Salud

- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
- Gabinete Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Fondo Nacional de Salud
- Central Nacional de Abastecimiento
- División de Prevención y Control de Enfermedades
- División de Planificación Sanitaria
- División Jurídica
- Oficina de Partes