

Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales Subdepartamento de Regulación

CIRCULAR IF N° 380 Santiago, 30 ABR 2021

AJUSTA NORMAS SOBRE EL SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO

Esta Intendencia, en ejercicio de las facultades conferidas por la ley, en especial las contenidas en los artículos 107, 110, 114 y 115 del DFL N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, viene en dictar las siguientes instrucciones de carácter general:

I. OBJETIVO

Ajustar las normas relativas al Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo de la Ley 20.850, al decreto vigente que determina dichos diagnósticos y tratamientos.

II. MODIFICA LA CIRCULAR IF/N°77, DEL 25 DE JULIO DE 2008, QUE CONTIENE EL COMPENDIO DE NORMAS ADMINISTRATIVAS EN MATERIA DE BENEFICIOS.

En el Capítulo VII "Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo":

- 1.- En el primer párrafo del Título I Disposiciones Generales, reemplázase la expresión "Decreto Supremo N°50, de 2016, de los Ministerios de Salud y de Hacienda" por "Decreto Supremo N° 2, de 2019, de los Ministerios de Salud y de Hacienda, o el que lo reemplace".
- 2.- En el Título II, letra A, N° 3, reemplázase la expresión "Decreto Supremo N°50, de 2016, de los Ministerios de Salud y de Hacienda" por "Decreto Supremo N° 2, de 2019, de los Ministerios de Salud y de Hacienda, o el que lo reemplace".
- 3.- En el ANEXO Nº1, Condiciones para acceder al Sistema de Protección Financiera (SPF) para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, sustitúyese el "Listado de diagnósticos y tratamientos de alto costo para condiciones específicas de salud con sistema de protección financiera de la Ley Ricarte Soto

(Decreto N°50/2016)", por el siguiente:

NUMBERO	PESSPIPSIÓN	
NÚMERO	DESCRIPCIÓN	PRESTACIONES GARANTIZADAS
1	DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO BASADO EN LARONIDASA PARA LA ENFERMEDAD DE MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO I	Confirmación diagnóstica indispensable: Examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos, o examen genético molecular según indicación. Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimático con Laronidasa.
2	DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO BASADO EN IDURSULFASA PARA LA ENFERMEDAD DE MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO II	Confirmación diagnóstica indispensable: Examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos, o examen genético molecular según indicación. Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimático con Idursulfasa.
3	DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO BASADO EN GALSULFASA PARA LA ENFERMEDAD DE MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO VI	Confirmación diagnóstica indispensable: Examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos, o examen genético molecular según indicación. Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimático con Galsulfasa.
4	DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO BASADO EN NITISINONA PARA LA TIROSINEMIA TIPO I	Confirmación diagnóstica indispensable: Examen de determinación de niveles elevados de succinilacetona en plasma u orina. Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimático con Nitisinona.
5	TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA BASADO EN FINGOLIMOD O NATALIZUMAB O ALEMTUZUMAB O CLADRIBINA U OCRELIZUMAB PARA PERSONAS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE REMITENTE CON FALLA A TRATAMIENTO CON INMUNOMODULADORES Y TRATAMIENTO CON OCRELIZUMAB PARA PERSONAS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PRIMARIA PROGRESIVA	Tratamiento farmacológico: Fingolimod o Natalizumab o Alemtuzumab o Cladribina u Ocrelizumab. - En personas con Esclerosis Múltiple Recurrente Remitente con falla a terapia con fármacos inmunomoduladores, que cumplan los criterios de inclusión establecidos en el protocolo para esta condición de salud, se garantizará el tratamiento farmacológico con Fingolimod o Natalizumab o Alemtuzumab o Cladribina u Ocrelizumab. - En personas con Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva, que cumplan los criterios de inclusión establecidos en el protocolo para esta condición de salud, se garantizará el tratamiento farmacológico con Ocrelizumab. - Para la continuidad de tratamientos en personas ya usuarias de fármacos inmunomoduladores, se considerará la transición a los fármacos cubiertos por el fondo en las condiciones que se establecen en el protocolo para esta condición de salud.
6	DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO BASADO EN TALIGLUCERASA O IMIGLUCERASA PARA LA ENFERMEDAD DE GAUCHER	Confirmación diagnóstica indispensable: Examen de medición de la actividad enzimática en leucocitos o examen genético molecular según indicación. Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimática con Taliglucerasa o Imiglucerasa.
7	DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO BASADO EN AGALSIDASA PARA LA	Confirmación diagnóstica: - En Hombres medición enzimática en leucocitos o examen genético molecular según indicación En Mujeres examen genético molecular.

	ENFERMEDAD DE FABRY	Tratamiento: Terapia de reemplazo enzimático con Agalsidasa.
8	DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO BASADO EN ILOPROST INHALATORIO O AMBRISENTAN O BOSENTAN PARA LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR GRUPO I	Confirmación diagnóstica indispensable: Cateterismo cardiaco. Tratamiento: lloprost Inhalatorio o Ambrisentan o Bosentan.
9	TRATAMIENTO BASADO EN TRASTUZUMAB PARA EL CÁNCER DE MAMAS QUE SOBREEXPRESE EL GEN HER2	Tratamiento: Trastuzumab. Para pacientes con diagnóstico confirmado de cáncer de mamas que sobreexprese el gen Her2.
10	TRATAMIENTO CON ETANERCEPT O ABATACEPT O ADALIMUMAB O GOLIMUMAB O TOCILIZUMAB O TOFACITINIB O RITUXIMAB EN PERSONAS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL	Tratamiento: Etanercept o Abatacept o Adalimumab o Golimumab o Tocilizumab o Tofacitinib o Rituximab. - Para los casos nuevos, el tratamiento se garantiza para personas con Artritis Reumatoide Activa Refractaria a tratamiento habitual, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo de esta condición de salud. - Para la continuidad de tratamientos en personas ya usuarias de medicamentos garantizados, se considerará la transición a los medicamentos cubiertos por el Fondo en las condiciones que se establecen en el protocolo de esta condición de salud.
11	PROFILAXIS DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL CON PALIVIZUMAB PARA PREMATUROS MENORES DE 32 SEMANAS Y LACTANTES MENORES DE 1 AÑO CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS HEMODINÁMICAMENTE SIGNIFICATIVAS	Tratamiento: Palivizumab. Administrado durante el período alta circulación viral con un máximo de 5 dosis anuales, para los siguientes subgrupos: - En prematuros(as) menores de 32 semanas de edad gestacional al nacer o < 1.500 g de peso al nacer y su hermano gemelo, y que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica. - En lactantes con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad, y que al inicio del período de alta circulación viral tengan menos de 1 año de edad cronológica.
12	TRATAMIENTO CON INFLIXIMAB O ADALIMUMAB EN LA ENFERMEDAD DE CROHN GRAVE REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL	Tratamiento: Adalimumab o Infliximab, para pacientes con diagnóstico confirmado de Enfermedad de Crohn del subgrupo grave refractaria a tratamiento habitual.
13	NUTRICIÓN ENTERAL DOMICILIARIA TOTAL O PARCIAL, PARA PERSONAS CUYA CONDICIÓN DE SALUD IMPOSIBILITA LA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL	Fórmulas de alimentación enteral: Fórmulas poliméricas, oligoméricas, elementales (monométricas) o especiales, según protocolo específico para esta condición de salud. Dispositivos médicos necesarios: a) Sonda nasogástrica: a. Jeringa b. Sonda enteral siliconada c. Contenedor d. Línea de infusión e. Bomba b) Sonda nasoyeyunal: a. Jeringa b. Sonda enteral siliconada c. Contenedor d. Línea de infusión

	T	
		e. Bomba c) Ostomía Gástrica: a. Jeringa b. Repuesto extensión gruesa c. Kit de gastrostomía percutánea d. Botón e. Contenedor 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. Contenedor f. Línea de infusión g. Repuesto extensión angosta h. Bomba i. Sonda de yeyunostomía - Los recambios, las renovaciones o las mantenciones de los dispositivos médicos necesarios señalados en la letra anterior durante el período de tratamiento.
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	Confirmación diagnóstica indispensable: Monitoreo continuo de glicemia. 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. - Los recambios, las renovaciones o las mantenciones de los dispositivos médicos necesarios señalados en la letra anterior durante el período de tratamiento.
15	DISPOSITIVO DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA PARA DISTONÍA GENERALIZADA	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.
16	TRATAMIENTO CON SUNITINIB O EVEROLIMUS PARA ENFERMEDAD PROGRESIVA DE TUMORES NEUROENDOCRINOS PANCREÁTICOS	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.
17	DISPOSITIVO DE IMPLANTE COCLEAR UNILATERAL PARA HIPOACUSIA SENSORIONEURAL BILATERAL SEVERA O PROFUNDA POSTLOCUTIVA	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.

8		Tratamiento Farmacológico: en personas con
18	TRATAMIENTO CON INHIBIDOR DE C1 ESTERASA PARA ANGIOEDEMA HEREDITARIO	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.
19	AYUDAS TÉCNICAS PARA PERSONAS CON ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA MODERADA O SEVERA	Tratamiento: Ayudas técnicas para personas con Esclerosis Lateral Amiotrófica moderada y severa, según protocolo específico para esta condición de salud: - Ayudas Técnicas para el desempeño de las actividades de la vida diaria (AVD): a) Baño portátil. b) Silla de ruedas neurológica. c) Tecnologías de la comunicación aumentativas y alternativas (tecnologías de seguimiento ocular). - Ayudas técnicas para el tratamiento rehabilitador: a) Colchón antiescaras. b) Cojín antiescaras Ayudas técnicas para el soporte vital: a) Equipo ventilador mecánico no invasivo domiciliario con generador de flujo a presión positiva binivelada (Bi-PAP). b) Aspirador de secreciones.
20	DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO PARA CURACIONES EN PERSONAS CON EPIDERMÓLISIS BULLOSA DISTRÓFICA O JUNTURAL	Tratamiento: Dispositivos de uso médico para curaciones para personas con epidermólisis bullosa distrófica o juntural, según protocolo específico para esta condición de salud: 1. Kit de curación desechable. 2. Vendas de gasa elástica. 3. Vendaje tubular de contención. 4. Gasas no tejidas. 5. Gasa absorbente en rollo. 6. Agujas hipodérmicas. 7. Apósito de contacto flexible con tecnología lípido coloide (TLC). 8. Solución con agua purificada, undecilenamidopropil betaína y polihexanida, para el lavado, descontaminación e hidratación de heridas. 9. Gel altamente viscoso compuesto por glicerol, agua purificada, undecilenamidopropil betaína, polihexanida, hidroxietilcelulosa, para el lavado, descontaminación e hidratación de heridas. 10. Rollo de gasa oclusiva con Tibromofenato de bismuto al 3% en una mezcla con petrolato. 11. Hidrogel amorfo, translúcido e incoloro. 12. Apósito absorbente, extrafino y autoadherente con tecnología de adhesivos con silicona. 13. Apósito absorbente. 14. Apósito de espuma (espuma de poliuretano y tecnología de adhesivos de silicona). 15. Apósito Interfase de contacto flexible, antibacteriana con tecnología lípido coloide (TLC) y plata. 16. Apósito de espuma microadherente con tecnología lípido coloide (TLC) y factor nano oligosacárido (NOSF). 17. Apósito absorbente antimicrobiano y plata iónica. 18. Apósito de espuma de hidrofibra. 19. Apósito hidroconductivo.

		20. Apósito hidrocelular antimicrobiano con polihexametileno biguanida (PHMB).21. Apósito gasa absorbente impregnada con
		vaselina. 22. Apósito de malla de acetato de celulosa y
		petrolato. 23. Apósito de gasa parafinada de baja adherencia.
	4	24. Apósito de transferencia de exudado.25. Apósito de membrana polimérica multifuncional.
×		26. Apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano absorbente con plata y capa de silicona.
		27. Apósito de hidrofibra de hidrocoloide con fibra reforzante de celulosa.
		28. Cinta quirúrgica de rayón altamente respirable, no oclusiva y con adhesivo hipoalergénico.
		29. Cinta de fijación de silicona atraumática.
		Confirmación Diagnóstica: Examen Inmunohistoquímica de proteína c-kit/CD117 y tomografía computada.
		Tratamiento farmacológico: Imatinib o Sunitinib
		- Para los casos nuevos, el tratamiento con Imatinib se encuentra garantizado en personas con Tumor del
	TRATAMIENTO CON IMATINIB O SUNITINIB EN	Estroma Gastrointestinal no resecable o metastásico que cumplan con los criterios de inclusión
	PERSONAS CON TUMORES	establecidos en el protocolo de esta condición de salud.
21	DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL NO	- Las personas que progresen en la patología estando
	RESECABLES O	en tratamiento con Imatinib y que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo de
	METASTÁSICOS	esta condición de salud, accederán al tratamiento con Sunitinib como terapia de segunda línea.
		- Para la continuidad de tratamientos en personas ya usuarias de medicamentos garantizados, se
		considerará el ingreso al Sistema en las condiciones que se establecen en el protocolo correspondiente a
		este problema de salud.
	TRATAMIENTO CON	Tratamiento: Golimumab o Etanercept o Adalimumab o Secukinumab.
	GOLIMUMAB O ETANERCEPT O	- Para los casos nuevos, el tratamiento se encuentra indicado para personas con Artritis Psoriásica
	ADALIMUMAB O SECUKINUMAB EN	moderada a grave refractaria al tratamiento habitual, que cumplan con los criterios de inclusión
22	PERSONAS CON	establecidos en el protocolo de esta condición de salud.
	ARTRITIS PSORIÁSICA MODERADA A GRAVE	- Para la continuidad de tratamientos en pacientes ya
	REFRACTARIA A TRATAMIENTO HABITUAL	considerará la transición a los medicamentos
	-	cubiertos por el fondo en las condiciones que se establecen en el protocolo de esta condición de salud.
23	TRATAMIENTO CON	Tratamiento: Golimumab o Adalimumab o Infliximab En personas adultas con diagnóstico confirmado de
	GOLIMUMAB O ADALIMUMAB PARA	Colitis Ulcerosa Moderada inmunorefractaria, se garantizará el tratamiento farmacológico con
	PERSONAS CON COLITIS ULCEROSA	Golimumab o Adalimumab En personas adultas con diagnóstico confirmado de
	MODERADA E INFLIXIMAB EN	Colitis Ulcerosa Grave refractaria a corticoides, se
	PERSONAS CON COLITIS	Infliximab.
	ULCEROSA GRAVE, REFRACTARIA AL	- En pacientes pediátricos con diagnóstico confirmado de Colitis Ulcerosa Grave refractaria a corticoides o
	TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA	Colitis Ulcerosa moderada inmunorefractaria, se garantizará el tratamiento farmacológico con
24	TRATAMIENTO CON	Infliximab. Confirmación Diagnóstica: Test de Repetición de
24	TETRABENAZINA PARA	CAG del exón 1 del Gen HTT.

	LA COREA EN	Tratamiento farmacológico: Tetrabenazina.
	PERSONAS	
	CON ENFERMEDAD DE	
	HUNTINGTON	
25	TRATAMIENTO CON INMUNOGLOBULINA G EN PERSONAS CON INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS	Tratamiento: Inmunoglobulina G endovenosa o inmunoglobulina G subcutánea.
26	TRATAMIENTO CON BELIMUMAB PARA PERSONAS CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO CON COMPROMISO CUTÁNEO O ARTICULAR REFRACTARIO A TRATAMIENTO HABITUAL	Tratamiento: Belimumab.
27	TRATAMIENTO CON RUXOLITINIB PARA PERSONAS CON MIELOFIBROSIS PRIMARIA Y SECUNDARIA A OTRAS NEOPLASIAS MIELOPROLIFERATIVAS	Tratamiento: Ruxolitinib.

III. VIGENCIA

Las disposiciones de la presente circular entrarán en vigencia desde la fecha de su notificación, sin perjuicio de la vigencia de los decretos respectivos.

> DENCI Intendencia de Fondos y Seguros

MANUEL RIVERA SEPÚLVEDA INTENDENTE DE FONDOS Y SEGUROS PREVISIONALES DE SALUD

AMAW/RTM

<u>Distribución</u> Sr. Director Fondo Nacional de Salud Sres. Gerentes Generales de isapres Asociación de Isapres de Chile General del Aire/Comandancia en Jefe de la Fuerza Aérea de Chile Comandante en Jefe de la Armada/Comandancia en Jefe de la Armada General de Ejército/Comandancia en Jefe del Ejército Comandante del Comando de Salud del Ejército Director de Sanidad/División de Sanidad de la Armada de Chile Jefe de División de Sanidad/División de Sanidad Fuerza Aérea de Chile Vicepresidente Ejecutivo Capredena Director Dipreca Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de Salud Subdepto. Fiscalización Beneficios Agentes Regionales Oficina de Partes

Correlativo: