



MINISTERIO DE SALUD
DIVISIÓN JURÍDICA

FRR / CR / THM / AGA / YVB / SMS / ASA / PCC / NDR / MGH
JEFE GABINETE
JEFE DIVISION JURIDICA
MINISTERIO DE SALUD

**DEFINE LISTADO DE DROGAS
ONCOLÓGICAS DE ALTO COSTO NO GES Y
AUTORIZA A FONASA SU EJECUCIÓN**

EXENTA N° 1099,

SANTIAGO, 14 AGO 2024

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°40 del 07 de junio de 2024 del Ministerio de Salud; Resolución Exenta N° 1269 de 2021 de Subsecretaría de Salud Pública y Fondo Nacional de Salud; Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado N°18.576; la ley N° 21.640 que aprueba Ley de Presupuestos del Sector Público correspondiente al año 2024; 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, el Decreto Exento N°32 del 2020 se constituyó la Comisión Técnica Asesora de Drogas de Alto Costo, que es modificada a través del Decreto Exento N°40 de 2024 del Ministerio de Salud, cuyo objetivo principal es brindar asesoramiento técnico y apoyo a la Subsecretaría de Salud Pública en actividades relacionadas con el diseño, implementación, monitoreo y evaluación del mecanismo de financiamiento de las drogas oncológicas no GES.

3° Que, a través del Decreto Exento N° 40 de 7 de junio de 2024 del Ministerio de Salud, han sido modificadas las funciones de la Comisión, relativa a la revisión de los casos solicitados desde los establecimientos de la red de salud pública del país, para financiar y entregar coberturas de las drogas oncológicas no GES, por lo que en la actualidad la definición es realizada por el Comité Oncológico Hospitalario respectivo bajo un plan de auditorías de la Subsecretaría de Salud Pública, a fin de velar por la adecuada aplicación de criterios y el uso eficiente de los recursos.

4° Que, el listado de drogas oncológicas no GES para su aprobación y financiamiento se encuentra definido en la resolución exenta N°1269 de 6 de diciembre de 2021 de la Subsecretaría de Salud Pública, encontrándose la autoridad facultada para actualizarlo 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 N° 20.850.

5° Que, dentro de las funciones de la Comisión de acuerdo al Decreto Exento N° 40 de 7 de junio de 2024, se encuentra el participar y colaborar en el proceso de priorización para la determinación de drogas oncológicas no GES, proponer listado de medicamentos a incorporar al programa según el requerimiento del Departamento de Coordinación de Garantías y Prestaciones en Salud de la División de Planificación Sanitaria de la Subsecretaría de Salud Pública, así como colaborar con la definición de criterios, que incluyan antecedentes clínicos, requisitos de inclusión y exclusión, exámenes requeridos, entre otras materias.

6° Que, al igual que en otras Leyes de Presupuestos para el Sector Público en años previos, conforme a la glosa presupuestaria respectiva del programa 01, capítulo 02, en su partida 16 de la ley N° 21.640 que establece el Presupuesto del Sector Público para el año 2024, "Con cargo a estos recursos Fonasa podrá destinar hasta \$67.948.661 miles en el financiamiento de Drogas Oncológicas No GES, lo que incluye las Drogas de Alto Costo, para tratamiento de pacientes oncológicos en los establecimientos sujetos a este programa. Los medicamentos que están sujetos a este programa serán definidos mediante resolución conjunta entre la Subsecretaría de Salud Pública y Fonasa, utilizando como antecedente la proposición de la Comisión Técnica Asesora de Drogas Oncológicas de Alto Costo dependiente de la Subsecretaría de Salud Pública. Asimismo, la referida Comisión asesorará y apoyará a la Subsecretaría de Salud Pública sobre los distintos aspectos relativos a este programa incluido el monitoreo. Los beneficiarios de este programa serán definidos por el Comité Oncológico Hospitalario respectivo y la Subsecretaría de Salud Pública deberá establecer un plan de auditorías con el fin de velar por la adecuada aplicación de criterios y uso eficiente de los recursos, por parte de los referidos Comités. La adquisición de estos medicamentos se realizará a través de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST). Trimestralmente, la Subsecretaría de Salud Pública deberá informar a la Comisión Especial Mixta de Presupuestos respecto del estado de ejecución de estos recursos, así como del número de pacientes beneficiados por servicio de salud y desagregado por sexo, el tipo de neoplasias que padecen los requirentes y el tiempo promedio que transcurre entre que se realiza la solicitud por el paciente hasta que comienza el tratamiento".

7° Que, sin perjuicio de lo anterior, la presente actualización del listado de Drogas Oncológicas de Alto Costo NO GES, dependerá de las condiciones y consideraciones que sean determinadas en las Leyes de Presupuesto para el Sector Público sucesivas a la Ley N° 21.640 actualmente vigente para el año 2024, según corresponda.

8° Que, mediante Memorándum B572 N° 51 de 03 de julio de 2024, la jefa de la División de Planificación Sanitaria, solicita modificar el listado de drogas oncológicas no GES para su aprobación y financiamiento definido en la resolución exenta N°1269 de 6 de diciembre de 2021 de la Subsecretaría de Salud Pública, conforme a la propuesta de la Comisión.

9° 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 Subsecretaría de Salud Pública y el Fondo Nacional de Salud.

2° Que, la adquisición de estas drogas de alto costo deberá ser centralizada 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.

Cuando haya más de una opción de medicamento para alguna de las indicaciones incluidas en los tratamientos de los problemas de salud mencionados en esta resolución, la adquisición se realizará únicamente para aquel que tenga la mejor evaluación dentro del proceso de contratación que llevará adelante CENABAST, conforme a la ley N° 19.886. Por lo anterior, dentro de la cobertura DAC, se dispondrá del medicamento seleccionado a través de los procesos de compras que CENABAST realice para este programa. Estos procesos obedecen a los principios de contar con un tratamiento adecuado para los pacientes, asegurar la oportunidad en la entrega de este, usar eficientemente los recursos públicos otorgando acceso a un mayor número de pacientes y promoviendo la competencia entre los proveedores titulares de diferentes alternativas farmacológicas.

3° Que, el FONASA deberá oficiar a los directores de los Servicios de Salud el presupuesto asignado para estos efectos.

4° Que, la presente determinación comenzará a regir el primer día hábil del sexto mes a partir de la fecha de la presente resolución.

5° Que, los requisitos de postulación son:

- a) Solo podrán postular personas beneficiarias del Sistema de Salud Público afiliadas a FONASA, sea a través de su prestador institucional o a través del segundo prestador en convenio según corresponda. Y aquellos beneficiarios al sistema PRAIS conforme a las Leyes N° 19.123 y N° 19.980.
- b) A través de los mecanismos informados a los servicios para este propósito, los/las) médicos especialistas podrán postular, a través de la plataforma informática dispuesta por FONASA, a los beneficiarios previamente definidos por el comité oncológico local al que hace referencia la glosa 11.
- c) Para cada solicitud, el o la tratante debe adjuntar todos los antecedentes solicitados, según la indicación a la cual postula su paciente. Los documentos deben adjuntarse en plataforma en el formato solicitado.
- d) Es responsabilidad del médico tratante que postula el caso en plataforma solicitar la continuidad del tratamiento acorde a lo indicado en la resolución vigente, como el cierre del caso o su suspensión.

6° El médico que genera la solicitud es responsable de la información entregada en la plataforma informática dispuesta por FONASA, independiente de los procesos internos de responsabilidad administrativa que tenga cada uno de los establecimientos, lo que podrá ser objeto de procesos de auditoría y fiscalización de los organismos correspondientes, con el fin de velar por la adecuada aplicación de criterios y uso eficiente de los recursos.

7° La presente actualización del listado de Drogas Oncológicas de Alto Costo NO GES, dependerá de las condiciones y consideraciones que sean determinadas en las Leyes de Presupuesto para el Sector Público sucesivas a la Ley N° 21.640 actualmente vigente para el año 2024, según corresponda.

8° Que el listado de medicamentos a incorporar y los requisitos que deberán cumplir las solicitudes son los siguientes:

I. TUMORES SÓLIDOS DE ADULTOS:

1. Cáncer de mama:

- a. **Trastuzumab Emtansina (TDM1)** para el tratamiento adyuvante de personas con cáncer de mama HER2 positivo tratado con quimioterapia neoadyuvante usando Trastuzumab, que no tuvieron respuesta patológica completa tras la neoadyuvancia.
- b. **Fulvestrant** para personas 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 personas 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 personas con cáncer de mama avanzado cuyas metástasis fueron tratadas en forma radical o fueron operadas logrando R0.
Podrán ser elegibles personas con enfermedad irreseccable 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 personas que se encuentran actualmente con trastuzumab como tratamiento de primera línea paliativa sin progresión de enfermedad.
- e. **Palbociclib o Ribociclib o Abemaciclib** para cáncer de mama luminal avanzado durante o sin terapia endocrina de primera línea y que no esté cursando con una crisis visceral. Personas premenopáusicas deben recibir supresión de la función ovárica.

2. Cáncer colorrectal:

- a. **Bevacizumab** para el tratamiento preoperatorio del cáncer colorrectal avanzado con metástasis hepáticas potencialmente resecables, RAS o BRAF mutados, con metástasis hepáticas potencialmente resecables.
- b. **Panitumumab junto a quimioterapia o Cetuximab junto a quimioterapia** para el tratamiento preoperatorio del cáncer colorrectal avanzado, con metástasis hepáticas potencialmente resecables, sin mutación de RAS ni BRAF.

3. Cáncer hepático:

- a. **Sorafenib o Lenvatinib** para primera línea de tratamiento paliativo de hepatocarcinoma avanzado con daño hepático crónico Child A y sin otras contraindicaciones para el tratamiento con antiangiogénicos.

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 personas sin expresión de PDL1, y, como monoterapia, para personas con expresión de PDL1 de 1% o superior.

5. Cáncer de piel:

- a. **Pembrolizumab o Nivolumab** para tratamiento adyuvante de melanoma resecado R0 etapas III o IV.
- b. **Pembrolizumab o Nivolumab** en primera línea de tratamiento paliativo de melanoma, en personas que no hubiesen antes recibido tratamiento anti-PD-1.
- c. **Avelumab** para primera o segunda línea de tratamiento paliativo del carcinoma de células de Merkel metastásico.

6. Cáncer de próstata:

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

7. Cáncer pulmonar:

- a. **Alectinib o Brigatinib o Lorlatinib** para el tratamiento paliativo del adenocarcinoma pulmonar ALK +.
- b. **Osimertinib** para personas 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. **Pembrolizumab o Nivolumab o Atezolizumab** 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 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.

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.

10. Cáncer de tiroides

- a. **Sorafenib** para la primera línea de tratamiento paliativo de cáncer de tiroides diferenciado yodo resistente. La solicitud debe explicitar los criterios por los cuales se califica de yodo resistente.

II. TUMORES HEMATOLÓGICOS

1. Linfomas no Hodgkin:

- a. **Rituximab junto a Bendamustina** para linfoma no Hodgkin indolente 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. Periodo de aprobación de 6 meses y se evaluará renovación cada 4 meses.
- b. **Midostaurina** para personas con leucemia mieloide aguda FLT3 ITD positivo en personas candidatos a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos, según indicación de comisión de trasplante MINSAL. No incluye mantención.
- c. **Rituximab** asociado a quimioterapia en leucemia linfoblástica aguda B CD20 +. No incluye rituximab exclusivo de intención paliativa.
- d. **Blinatumomab** para leucemia linfoblástica aguda estirpe B o CD19+ con recaída de alto riesgo, en personas menores de 15 años.
- e. **Ponatinib** para personas con leucemia mieloide crónica con mutación T315I o refractarios a tratamientos con ITK de primera y segunda línea.

3. Mieloma múltiple:

- a. **Lenalidomida** para mantención postrasplante de médula autólogo (TAMO).
- b. **Lenalidomida-Dexametasona** para personas no candidatos a TAMO
- c. **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 delección 5q.

5. Síndrome linfoproliferativo postrasplante:

- a. **Rituximab** en síndrome linfoproliferativo postrasplante.

III. APLASIA MEDULAR

- a. H-ATG (Linfoglobulina)** para niños, niñas y adolescentes hasta los 18 años.
- b. R-ATG (Timoglobulina)** para niños, niñas y adolescentes hasta los 18 años.

CONSIDERACIONES GENERALES

1. Para cada caso, adjuntar informe comité oncológico local que respalde el diagnóstico y tratamiento definido.
2. 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.
3. Informe de biopsia; en casos excepcionales se puede prescindir de este ítem: Hepatocarcinoma con imágenes sugerentes y AFP elevada, Cáncer prostático de muy alta evolución en el que no está disponible informe de biopsia.
4. Informe(s) de Biomarcador completo. En el caso de informes provenientes de estudios clínicos deben enviarse con el paciente debidamente individualizado (no se aceptarán informes anónimos).
5. Inmunofenotipo solo si se ha realizado y está disponible.
6. Estudio Citogenético/FISH solo si se ha realizado y está disponible.
7. En caso de que el informe imagenológico no esté disponible al momento de la evaluación por el comité, este debe ser adjunto a la plataforma una vez realizado.

Anexo 1: Plazos y documentos requeridos para aprobación y continuidad de solicitud DAC – Tumores sólidos del adulto

Problema de salud	Droga oncológica de alto costo	Intención	Indicación	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para la continuidad de tratamiento	Observaciones
Cáncer de mama	Trastuzumab emtansina (TDM1)	Adyuvante	Para el tratamiento adyuvante de personas con cáncer de mama HER2 positivo tratado con quimioterapia neoadyuvante usando trastuzumab, que no tuvieron respuesta patológica completa tras la neoadyuvancia.	3 meses	1. Cintigrama óseo 2. TAC TAP 3. Examen de hibridación in situ HER2 4. Informe médico donde se especifique número de dosis recibidas de trastuzumab al momento de la solicitud	1 año	Sin continuidad	No aplica	No aplica	Periodo máximo de aprobación un año de tratamiento anti HER2, sin continuidad de tratamiento
	Fulvestrant	Paliativo	Para personas con cáncer de mama luminal avanzado progresando tras tratamiento endocrino paliativo y que no estén cursando una crisis visceral.	3 meses	1. Cintigrama óseo 2. TAC TAP	6 meses	1. Cintigrama óseo cada 6 meses 2. TAC TAP cada 6 meses	3 meses	6 meses	Hasta la progresión o toxicidad inaceptable. Podrán ser elegibles personas con enfermedad irresecable no metastásica siempre que estén progresando tras un tratamiento locorregional y además una línea de terapia sistémica

Problema de salud	Droga oncológica de alto costo	Intención	Indicación	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para la continuidad de tratamiento	Observaciones
Cáncer de mama	Pertuzumab	Paliativo	Para el tratamiento paliativo de personas 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 personas con cáncer de mama avanzado cuyas metástasis fueron tratadas en forma radical o fueron operadas logrando R0.	3 meses	1. Cintigrama óseo 2. TAC TAP 3. Biopsia que confirma positividad de receptores hormonales y negatividad de HER2 (HER2 0, 1+ o 2+ con FISH no amplificado)	6 meses	1. Cintigrama óseo cada 6 meses (si hay compromiso óseo metastásico al inicio) 2. TAC TAP cada 3 meses. 3. Informe de comité oncológico local en casos en que el informe imagenológico no especifique ausencia de progresión (opcional).	3 meses	6 meses	No incluye personas que se encuentran actualmente con trastuzumab como tratamiento de primera línea paliativa sin progresión de enfermedad. Hasta la progresión o toxicidad inaceptable
	Palbociclib en conjunto con fulvestrant	Paliativo	Para el tratamiento paliativo de personas 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 personas con cáncer de mama avanzado cuyas metástasis fueron tratadas en forma radical o fueron operadas logrando R0.	3 meses	1. Cintigrama óseo 2. TAC TAP 3. Biopsia que confirma positividad de receptores hormonales y negatividad de HER2 (HER2 0, 1+ o 2+ con FISH no amplificado)	6 meses	1. Cintigrama óseo cada 6 meses (si hay compromiso óseo metastásico al inicio) 2. TAC TAP cada 3 meses. 3. Informe de comité oncológico local en casos en que el informe imagenológico no especifique ausencia de progresión (opcional).	3 meses	6 meses	No incluye personas que se encuentran actualmente con trastuzumab como tratamiento de primera línea paliativa sin progresión de enfermedad. Hasta la progresión o toxicidad inaceptable
	Pertuzumab	Paliativo	Para cáncer de mama HER2 positivo, avanzado, asociado a quimioterapia con taxano y trastuzumab, como primera línea de tratamiento paliativo.	3 meses	1. Cintigrama óseo 2. TAC TAP 3. Examen de hibridación in situ HER2	6 meses	1. Cintigrama óseo cada 6 meses (si hay compromiso óseo metastásico al inicio) 2. TAC TAP cada 3 meses. 3. Informe de comité oncológico local en casos en que el informe imagenológico no especifique ausencia de progresión (opcional).	3 meses	6 meses	No incluye personas que se encuentran actualmente con trastuzumab como tratamiento de primera línea paliativa sin progresión de enfermedad. Hasta la progresión o toxicidad inaceptable

Problema de salud	Druga oncológica de alto costo	Intención	Indicación	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para la continuidad de tratamiento	Observaciones				
Cáncer de mama	Palbociclib o ribociclib o abemaciclib	Paliativo	Para cáncer de mama luminal avanzado durante o sin terapia endocrina de primera línea y que no esté cursando con una crisis visceral	3 meses	1. Cintigrama óseo 2. TAC de tórax, abdomen y pelvis 3. Biopsia que confirma positividad de receptores hormonales y negatividad de HER2 (HER2 0, 1+ o 2+ con FISH no amplificado) 4. Informe médico que la paciente está recibiendo supresión ovárica	6 meses	1. Informe médico que específica respuesta clínica y toxicidad observada. 2. TAC de tórax, abdomen y pelvis. 3. Cintigrafía ósea (si hay compromiso óseo metastásico al inicio). 4. Informe de comité oncológico local en casos en que el informe imagenológico no específica ausencia de progresión (opcional).	3 meses	6 meses	Personas premenopáusicas deben recibir supresión de la función ovárica. Hasta la progresión o toxicidad inaceptable				
Cáncer colorrectal	Bevacizumab	Neoadyuvante	Para el tratamiento preoperatorio del cáncer colorrectal avanzado con metástasis hepáticas potencialmente resecables, RAS o BRAF mutados.	3 meses	1. RM de abdomen 2. TAC de tórax 3. Estudio de RAS y BRAF	3 meses	Sin continuidad	No aplica	No aplica					
	Panitumumab junto a quimioterapia o cetuximab junto a quimioterapia	Neoadyuvante	Para el tratamiento preoperatorio del cáncer colorrectal avanzado, con metástasis hepáticas potencialmente resecables, sin mutación de RAS ni BRAF	3 meses	1. RM de abdomen 2. TAC de tórax 3. Estudio de RAS y BRAF	3 meses	Sin continuidad	No aplica	No aplica					

Problema de salud	Droga oncológica de alto costo	Intención	Indicación	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para la continuidad de tratamiento	Observaciones									
Cáncer hepático	Sorafenib o lenvatinib	Paliativo	Para primera línea de tratamiento paliativo de hepatocarcinoma avanzado con daño hepático crónico Child A y sin otras contraindicaciones para el tratamiento con antiangiogénicos	3 meses	1. TAC de tórax 2. RNM o TAC de abdomen 3. Alfa fetoproteína	3 meses	1. TAC de tórax 2. RNM o TAC de abdomen 3. Alfa fetoproteína 4. Informe de comité oncológico local en casos en que el informe imagenológico no especifica ausencia de progresión (opcional).	3 meses	6 meses	Hasta la progresión o toxicidad inaceptable									
Cáncer de cabeza y cuello	Pembrolizumab	Paliativo	Asociado a quimioterapia con platino y 5FU, para la primera línea del tratamiento paliativo del cáncer escamoso de cabeza y cuello avanzado, en personas sin expresión de PD-L1, y, como monoterapia, para personas con expresión de PD-L1 de 1% o superior.	3 meses	1. TAC cuello más TAP 2. PD-L1	3 meses	2. Informe de comité oncológico local en casos en que el informe imagenológico no especifica ausencia de progresión (opcional).	3 meses	3 meses	Hasta la progresión o toxicidad inaceptable o hasta completar 2 años de tratamiento									
Cáncer de piel	Pembrolizumab o nivolumab	Adyuvante	Para tratamiento adyuvante de melanoma resecaado R0 etapas III o IV	3 meses	1. TAC TAP	1 año	Sin continuidad	No aplica	No aplica	No se aprueba tratamiento más allá del año.									

Problema de salud	Druga oncológica de alto costo	Intención	Indicación	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para la continuidad de tratamiento	Observaciones
Cáncer de piel	Pembrolizumab o nivolumab	Paliativo	En primera línea de tratamiento paliativo de melanoma, en personas que no hubiesen antes recibido tratamiento anti-PD-1	3 meses	1. TAC TAP 2. TAC o RM de cerebro	3 meses	1. TAC TAP cada 3 meses 2. TAC o RM de cerebro cada 3 meses solo en personas con MT cerebrales al inicio. 3. Informe de comité oncológico local en casos en que el informe imagenológico no especifica ausencia de progresión (opcional).	3 meses	6 meses	Hasta la progresión o toxicidad inaceptable o hasta completar 2 años de tratamiento
	Avelumab	Paliativo	Para primera o segunda línea de tratamiento paliativo del carcinoma de células de Merkel metastásico	3 meses	1. TAC TAP 2. TAC o RM de cerebro	3 meses	1. TAC TAP cada 3 meses 2. TAC o RM de cerebro cada 3 meses solo en personas con MT cerebrales al inicio 3. Informe de comité oncológico local en casos en que el informe imagenológico no especifica ausencia de progresión (opcional).	3 meses	3 meses	Hasta la progresión o toxicidad inaceptable o hasta completar 2 años de tratamiento

Problema de salud	Droga oncológica de alto costo	Intención	Indicación	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para la continuidad de tratamiento	Observaciones
Cáncer de próstata	Enzalutamida o abiraterona	Paliativo	En cáncer de próstata metastásico, resistente a castración, que progresa tras recibir quimioterapia con docetaxel, o no puede recibirla por contraindicaciones o intolerancia	3 meses	1. TAC TAP 2. Cintigrama ósea 3. APE 4. Testosterona	6 meses	Cada 6 meses	3 meses	6 meses	Hasta la progresión o toxicidad inaceptable. 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.
Cáncer de pulmón	Alectinib o brigatinib o lorlatinib	Paliativo	Para el tratamiento paliativo del adenocarcinoma pulmonar ALK +	3 meses	1. TAC TAP 2. TAC o RM cerebro 3. ALK	6 meses	1. TAC TAP 2. TAC o RM cerebro cada 3 meses, solo en personas con MT cerebrales al inicio. 3. Informe de comité oncológico local en casos en que el informe imagenológico no especifique ausencia de progresión (opcional).	3 meses	6 meses	Hasta la progresión o toxicidad inaceptable

Problema de salud	Droga oncológica de alto costo	Intención	Indicación	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para la continuidad de tratamiento	Observaciones
Cáncer de pulmón	Osimertinib	Paliativo	Para personas con cáncer pulmonar no escamoso avanzado; EGFR mutado, en que se detecta la mutación de resistencia T790M	3 meses	1. TAC TAP 2. TAC o RM cerebro 3. Mutación de EGFR	6 meses	1. TAC TAP cada 3 meses 2. TAC o RM cerebro cada 3 meses, solo en personas con MT cerebrales al inicio 3. Informe de comité oncológico local en casos en que el informe imagenológico no específica ausencia de progresión (opcional).	3 meses	6 meses	Hasta la progresión o toxicidad inaceptable.
	Pembrolizumab	Paliativo	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 PD-L1 mayor de 50%	3 meses	1. TAC TAP 2. TAC o RM cerebro 3. PD-L1	3 meses	1. TAC TAP cada 3 meses 2. TAC o RM cerebro cada 3 meses, solo en personas con MT cerebrales al inicio.	3 meses	3 meses	Hasta progresión o toxicidad inaceptable o hasta completar un máximo de 35 ciclos (lo que corresponde aproximadamente a 24 meses).
	Pembrolizumab o nivolumab o atezolizumab	Paliativo	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.	3 meses	1. TAC TAP 2. TAC o RM cerebro 3. PD-L1	3 meses	1. TAC TAP cada 3 meses 2. TAC o RM cerebro cada 3 meses, solo en personas con MT cerebrales al inicio	3 meses	3 meses	Hasta la progresión o toxicidad inaceptable o hasta completar 2 años de tratamiento

Problema de salud	Droga oncológica de alto costo	Intención	Indicación	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para la continuidad de tratamiento	Observaciones
Cáncer renal	Nivolumab	Paliativo	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	3 meses	1. TAC TAP 2. TAC o RM cerebro	6 meses	1. TAC TAP cada 3 meses 2. TAC o RM cerebro cada 3 meses, solo en personas con MT cerebrales al inicio 3. Informe de comité oncológico local en casos en que el informe imagenológico no especifique ausencia de progresión (opcional).	3 meses	6 meses	Hasta la progresión o toxicidad inaceptable o hasta completar 2 años de tratamiento
Tumores neuroendocrinos	Everolimus	Paliativo	Para la segunda línea de tratamiento paliativo de los tumores neuroendocrinos avanzados no pancreáticos, progresando tras tratamiento con análogos del receptor de somatostatina	3 meses	1. TAC TAP	6 meses	1. TAC TAP cada 3 meses 2. Informe de comité oncológico local en casos en que el informe imagenológico no especifique ausencia de progresión (opcional).	3 meses	6 meses	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. Hasta la progresión o toxicidad inaceptable

Problema de salud	Droga oncológica de alto costo	Intención	Indicación	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para la continuidad de tratamiento	Observaciones
Cáncer de tiroides	Sorafenib	Paliativo	Para la primera línea de tratamiento paliativo de cáncer de tiroides diferenciado yodo resistente	3 meses	1. TAC tórax 2. Captación de yodo 3. ECO o TAC de cuello 4. TSH	6 meses	1. TAC tórax cada 6 meses 2. ECO o TAC de cuello cada 6 meses 3. Informe de comité oncológico local en casos en que el informe imagenológico no especifique ausencia de progresión (opcional).	3 meses	6 meses	Hasta la progresión o toxicidad inaceptable

Anexo 2: Plazos y documentos requeridos para aprobación y continuidad de solicitud DAC – Tumores hematológicos y aplasia medular

Problema de salud	Droga oncológica de alto costo	Indicación	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para la continuidad de tratamiento	Observaciones
Linfoma no Hodgkin	Rituximab junto a bendamustina	Para linfoma no Hodgkin indolente en segunda o más línea de tratamiento	1.- Hemograma 1 mes 2.-TAC TAP 3 meses	1. Hemograma 2. TAC TAP 3. Biopsia con IHQ 4. Inmunofenotipo*	4 ciclos.	1.- Hemograma 2.-TAC TAP de control post 3er ciclo 3. ECOG	1.- Hemograma 1 mes 2.-TAC TAP 3 meses	2 ciclos	Periodo máximo de aprobación hasta 6 ciclos.
	Rituximab	Como complemento a esquemas ICE Y ESHAP en linfomas no Hodgkin de alto grado en segunda o más línea de tratamiento	1.- Hemograma 1 mes 2.-TAC TAP 3 meses	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. TAC TAP 3. Biopsia con IHQ	3 ciclos	Sin continuidad	No aplica	No aplica	Periodo máximo de aprobación: 3 ciclos.
Leucemia Aguda	Dasatinib	Para leucemia linfoblástica aguda Philadelphia positivo	1. Hemograma (1 mes). Resto indefinido.	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. Inmunofenotipo 3. Biología molecular 4. Cariograma / examen de hibridación <i>In situ</i> (FISH)*	6 meses	1. Hemograma 2. PCR BCR / ABL 3. ECOG	1. Hemograma 1 mes	4 meses	
	Midostaurina	Para personas con leucemia mielóide aguda FLT3 ITD positivo en personas candidatas a trasplante alogénico.	1. Indefinido	1. Inmunofenotipo. 2. Certificación mutación FLT3 ITD.	2 ciclos para asociar a quimioterapia de inducción "3 + 7" y primera consolidación o 2 ciclos FLAG-IDA	1. Certificación de remisión completa hematológica a la inducción 3 + 7 o primer ciclo FLAG-IDA 2. Certificación de aprobación de trasplante alogénico por "Comité de Trasplante MINSAL" 3. ECOG	Indefinido	Se aprueba para asociar hasta tercera consolidación. No se aprueba para más de 2 ciclos FLAG-IDA	Según indicación de "Comisión de Trasplante MINSAL" No incluye mantención

Problema de salud	Druga oncológica de alto costo	Indicación	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para la continuidad de tratamiento	Observaciones
	Rituximab								
Leucemia Aguda	Blinatumomab	Para leucemia linfoblástica aguda estirpe B o CD19+ con recaída de alto riesgo, en personas menores de 15 años	3 meses	1. Hemograma 2. Mielograma 3. Inmunofenotipo: diagnóstico residual 4. Inmunofenotipo enfermedad residual 5. Citogenética 6. Biología molecular	1 ciclo	Sin continuidad	No aplica	No aplica	
	Ponatinib	Para personas con leucemia mieloides crónica con mutación T315I o refractarios a tratamientos con ITK de primera y segunda línea	1. Indefinido 2. Hemograma 1 mes 3. Indefinido	1. Certificación mutación T315I 2. Hemograma 3. Inmunofenotipo + biología molecular + citogenética / examen de hibridación <i>in situ</i> (FISH)	4 meses	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	1. Hemograma 1 mes 2. PCR BCR-ABL 3 meses	4 meses	
Mieloma múltiple	Lenalidomida	Para mantención postraspante de médula autólogo (TAMO)	1. Hemograma y perfil bioquímico 1 mes. 2. EFP e IGS 3 meses.	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. Mielograma y/o biopsia <i>in situ</i> (FISH)* 4. EFP, IFx, CLL, IGS	4 ciclos	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. EFP, CLL, IGS 3. ECOG	1. Hemograma y Perfil bioquímico 1 mes. 2. Electroforesis de proteínas, inmunoglobulinas 3 meses	24 meses	No se aprueba más de 24 meses o hasta progresión o toxicidad
	Lenalidomida- Dexametasona	Para personas no candidatas a TAMO	1. Hemograma y perfil bioquímico 1 mes. 2. EFP e IGS 3 meses.	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. Mielograma y/o biopsia <i>in situ</i> (FISH)* 4. EFP, IFx, CLL, IGS	4 ciclos	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. EFP, CLL, IGS 3. ECOG	1. Hemograma y Perfil bioquímico 1 mes. 2. Electroforesis de proteínas, inmunoglobulinas 3 meses	4 meses	Se evaluará renovación cada 4 meses, hasta progresión o toxicidad con máximo de 12 ciclos.

Problema de salud	Droga oncológica de alto costo	Indicación	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para inicio de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para inicio de tratamiento	Exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Antigüedad máxima de los exámenes solicitados para continuidad de tratamiento	Periodo de aprobación de la droga para la continuidad de tratamiento	Observaciones
Mieloma múltiple	VRD (Bortezomib-lenalidomida-dexametasona)	En segunda o más línea en no candidato a TAMO FIT para tratamiento	1.Hemograma y perfil bioquímico 1 mes. 2. EFP e Igs 3 meses.	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. Mielograma y/o biopsia 3. Cariotipo / examen de hibridación in situ (FISH)* 4. EFP, IFX, CLL, IGS	4 ciclos	1.Hemograma, perfil bioquímico 2.EFP, CLL, IGS 3. ECOG	1. Hemograma y Perfil bioquímico 1 mes. 2. Electroforesis de proteínas, inmunoglobulinas 3 meses	Periodo máximo de aprobación: 8 ciclos.	No se aprueban más de 8 ciclos
	Azacitidina	Para síndrome mielodisplásico / leucemia mielomonocítica crónica de alto riesgo	1. Hemograma 1 mes 2. Resto indefinido	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. Mielograma y/o biopsia 3. Inmunofenotipo* 4. Cariotipo o examen de hibridación in situ (FISH)*	6 meses	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. Mielograma 3. ECOG	1. Hemograma 1 mes	6 meses	Se evaluará renovación cada 6 meses para un total de 12 ciclos.
Síndrome Mielodisplásico	Lenalidomida	Para síndrome mielodisplásico con delección 5q	1. Hemograma 1 mes 2. Resto indefinido	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. Mielograma y/o biopsia 3. Inmunofenotipo* 4. Cariotipo o examen de hibridación in situ (FISH)*	4 meses	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. Cariotipo / FISH* 3. ECOG	1. Hemograma 1 mes	4 meses	
	Rituximab	En síndrome linfoproliferativo posttrasplante	1. Hemograma 1 mes. 2. TAC de tórax, abdomen y pelvis 3 meses	1. Hemograma, perfil bioquímico 2. Biopsia con IHQ 3. TAC TAP 4. Inmunofenotipo*	4 dosis	Sin continuidad	No aplica	No aplica	
Aplasia Medular	H-ATG (Linfoglobulina)	Para niños, niñas y adolescentes hasta los 18 años	Indefinido	1. Hemograma 2. Mielograma o biopsia de médula ósea	1 dosis	Sin continuidad	No aplica	No aplica	
	R-ATG (Timoglobulina)		Indefinido	1. Hemograma 2. Mielograma o biopsia de médula ósea	1 dosis	Sin continuidad	No aplica	No aplica	

Tabla 1: Términos utilizados

Término	Definición
ALK	<i>Anaplastic lymphoma kinasa</i> , es un biomarcador
APE	Antígeno prostático específico
CLL	Cadenas livianas libres
ECOG	Escala <i>Eastern Cooperative Oncology Group</i> (calidad de vida y funcionalidad)
EFP	Electroforesis de proteínas
EGFR	<i>Epidermal Growth Factor Receptor</i> , gen que codifica al receptor de factor de crecimiento epidérmico
ESHAP	Esquema de tratamiento E: Etopósido, S: Solumedrol (metilprednisolona) ,H: Citarabina (también conocida como Ara-C) ,A: Adriamicina (doxorubicina) ,P: Cisplatino
FLAG-IDA	Esquema de tratamiento fludarabina, citarabina, idarrubicina y factor estimulante de colonias de granulocitos.
FLT3 ITD	<i>Fms-like tyrosine kinase 3- internal tandem duplication mutations</i> . Duplicación interna en tándem del gen que se encuentra en la leucemia mieloide aguda.
FISH	Prueba de hibridación in situ fluorescente
ICE	Esquema de tratamiento, I: Ifosfamida C: Carboplatino E: Etopósido
IFx	Inmunofijación
IGs	Cuantificación de inmunoglobulinas
IHQ	Inmunohistoquímica
ITK	Inhibidor de la tirosinquinasa
MT	Metástasis
PET-CT	Tomografía por emisión de positrones en conjunto con tomografía computarizada.
PDL-1	Proteína presente en algunos tumores que restringe la respuesta inmunitaria
PD1	Receptor de superficie de las células inmunitarias.
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

9° **PUBLÍQUESE**, para su adecuado conocimiento y difusión, en el sitio electrónico del Ministerio de Salud, www.minsal.cl.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



CAMILO CID PEDRAZA
DIRECTOR NACIONAL
FONDO NACIONAL DE SALUD



ANDREA ALBAGLI IRURETAGOYENA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Gabinete Ministra de Salud
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
- Gabinete Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Fondo Nacional de Salud
- División de Prevención y Control de Enfermedades
- División de Planificación Sanitaria
- Fondo Nacional de Salud (FONASA)
- CENABAST
- División Jurídica
- Oficina de Partes