

# SUPERINTENDENCIA DE SALUD

Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales  
Subdepartamento de Regulación

**OFICIO CIRCULAR IF/Nº 06**

**ANT:**

1. Circular Nº 7, de fecha 27 de diciembre de 2021, del Ministerio de Salud.
2. Ley Nº19.966, que establece Régimen de Garantías Explícitas en Salud.
3. Ley Nº20.850, que crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.

**MAT:** Informa criterios del Ministerio de Salud, de estandarización para traspaso de pacientes usuarios de TOCILIZUMAB a otras alternativas terapéuticas garantizadas.

**Santiago, 27 ENE 2022**

**DE: INTENDENTA DE FONDOS Y SEGUROS PREVISIONALES DE SALUD (S)**

**A: DIRECTOR DEL FONDO NACIONAL DE SALUD  
GERENTES GENERALES DE ISAPRES**

1.- Mediante la Circular citada en el ANT. Nº1, el Ministerio de Salud informó a esta Superintendencia sobre la situación de escasez temporal del medicamento tocilizumab (Actemra®), distribuido en forma exclusiva por el Laboratorio Roche, el cual se encuentra garantizado por la Ley 20.850, Ricarte Soto, para el problema de salud artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual y por la Ley 19.966, Garantías Explícitas en Salud (GES), para el problema de salud artritis idiopática juvenil.

Frente a la incertidumbre existente sobre la fecha de recuperación de los stocks de este medicamento, que aseguren la disponibilidad continua para todos los pacientes que tienen la indicación de uso, y ante la eventualidad de que la oferta de tocilizumab (Actemra®) sea inferior a la demanda histórica requerida, el Ministerio informa en la misma Circular los criterios que ha establecido para el traspaso a alternativas terapéuticas garantizadas, además de algunos mecanismos de control y eficiencia.

2.- En virtud de lo señalado anteriormente y en consideración a lo dispuesto en el Artículo 24 de la Ley Nº19.966, citada en el ANT. Nº2, que establece que Fonasa y las Instituciones de Salud Previsional deberán asegurar obligatoriamente las Garantías Explícitas en Salud a sus respectivos beneficiarios, y en el artículo 1 de la Ley Nº20.850, que ordena que el Fondo Nacional de Salud deberá asegurar esta

protección financiera a todos los beneficiarios de los sistemas previsionales de salud de Chile, se ha estimado necesario poner en su conocimiento la referida Circular.

Atendidas las disposiciones legales citadas, el Fonasa y las Isapres deberán remitir la Circular N° 7, del Ministerio de Salud, a todos los Prestadores de Salud que conforman su Red GES y del SPF para DTAC, en el caso de Fonasa.

Asimismo, las Isapres y Fonasa deberán asegurar a sus beneficiarios el acceso al tratamiento farmacológico con tocilizumab o las alternativas terapéuticas garantizadas, de acuerdo a los criterios de la citada Circular, haciendo uso de todas las herramientas que les proporciona el ordenamiento jurídico, para que los prestadores de la red respectiva proporcionen el referido tratamiento completo a sus pacientes.

3.- Las disposiciones del presente oficio circular entrarán en vigencia a contar de la fecha de su notificación.

Saluda atentamente a usted,



**SANDRA ARMIJO QUEVEDO**  
**INTENDENTA DE FONDOS Y SEGUROS**  
**PREVISIONALES DE SALUD (S)**

**KBM/RTM**

**TT**

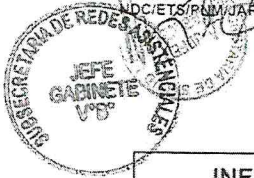
**DISTRIBUCIÓN**

- **Director Fondo Nacional de Salud**
- **Gerentes Generales de Isapres**
- **Subdepartamento de Regulación**
- **Subdepartamento Fiscalización Beneficios**
- **Oficina de Partes.**

Se adjunta: Circular N° 7, de fecha 27 de diciembre de 2021, del Ministerio de Salud.



MINISTERIO DE SALUD  
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA  
SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES  
DC/ETS/PUM/JARIAN/AGA



15828

CIRCULAR N°

07

SANTIAGO,

27 DIC 2021

**INFORMA CRITERIOS DE ESTANDARIZACIÓN PARA TRASPASO DE PACIENTES USUARIOS DE TOCILIZUMAB A OTRAS ALTERNATIVAS TERAPEUTICAS GARANTIZADAS**

A noviembre de 2021, Chile, al igual que otros países a nivel mundial, cursa un período de escasez temporal del medicamento tocilizumab (Actemra®), distribuido en forma exclusiva por el Laboratorio Roche, el cual se encuentra garantizado por la Ley 20.850, Ricarte Soto, para el problema de salud artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual y por la Ley 19.966, Garantías Explícitas en Salud (GES), para el problema de salud artritis idiopática juvenil.

Al respecto, cabe hacer mención que la problemática antes descrita, responde al aumento del requerimiento a nivel mundial del producto Actemra® para uso en el tratamiento de cuadros graves de COVID-19, lo que ha llevado al laboratorio Roche a tomar la decisión de reprogramar la frecuencia y cantidad de las distribuciones a distintos países, entre estos Chile, generando con ello la imposibilidad de cumplir con las cantidades comprometidas en nuestro país.

Si bien, el laboratorio ha señalado haber trabajado en alternativas para normalizar el suministro del medicamento, a la fecha, señala no tener certeza para dar cumplimiento con las entregas comprometidas que permitan asegurar la continuidad de tratamiento para los pacientes usuarios de tocilizumab (Actemra®).

Frente a la incertidumbre existente sobre la fecha de recuperación de los stocks de este medicamento, que aseguren la disponibilidad continua para todos los pacientes que tienen la indicación de uso, y ante la eventualidad de que la oferta de tocilizumab (Actemra®) sea inferior a la demanda histórica requerida, se han establecido los siguientes criterios para el traspaso a alternativas terapéuticas garantizadas, además de algunos mecanismos de control y eficiencia.

Criterios para el cambio de tratamiento

1. Todas las personas que estén utilizando tocilizumab (Actemra®), **deben ser tratadas en igualdad de condiciones para el acceso**, sin importar edad, previsión, diagnóstico o Ley por la cual es beneficiario del medicamento.
2. Se debe resguardar el principio de **justicia distributiva ante un stock actual limitado del medicamento**. Esto requiere de **criterios técnicos y éticos para seleccionar equitativamente a aquellos pacientes que serán priorizados, eliminando cualquier discriminación arbitraria**.

3. Para evitar o mitigar el daño potencial de suspender el medicamento y teniendo como hito principal la no maleficencia, **se deberá priorizar la mantención de uso de tocilizumab (Actemra®), para quienes habiendo probado las otras alternativas terapéuticas garantizadas, no mostraron mejoras en el cuadro clínico y que, por tanto, este medicamento es el único que podrían utilizar para mantener su calidad de vida.**
4. Se deberá realizar una **evaluación por parte del médico tratante, cumpliendo los criterios definidos en el presente documento.** Estos criterios son de carácter nacional (independiente del prestador o del seguro de salud). El objetivo de esta medida es evitar discriminación, conflictos de intereses y desigualdades prevenibles, asegurando a cada paciente un trato igualitario ante este problema involuntario de desabastecimiento
5. Identificar a aquellos pacientes **que no cumplan con las expectativas de resultado** proyectadas con el tratamiento con tocilizumab (Actemra®), estableciendo en estos casos la **prioridad de cambio terapéutico.**
6. En aquellos pacientes para quienes se efectúe el traspaso de alternativa terapéutica, se deberá realizar una **evaluación de eficacia**, para identificar que el cambio fue seguro y eficiente. Siendo responsabilidad del médico tratante el **registro y notificación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de las que tome conocimiento**, en función de los criterios, plazos y procedimientos establecidos por el Sistema de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile. Resguardando, además, dar cumplimiento a las instrucciones en esta materia definidas por cada establecimiento.
7. Se debe **suspender la indicación de tocilizumab (Actemra®) para pacientes nuevos y cambios de tratamientos hacia este fármaco.** Por lo anterior, no se efectuará la entrega de este medicamento a ningún paciente que no se encuentre actualmente utilizándolo. Esta medida se mantendrá hasta la resolución de disponibilidad de stock. Este punto considera a pacientes beneficiarios de la ley GES y Ricarte Soto.
8. *Cambio de tratamiento beneficiarios LRS:*  
En aquellos beneficiarios que cumplan con los criterios de cambio de tratamiento señalados de forma previa, el médico tratante, que evalúe cada caso, puede solicitar el cambio de tratamiento para los pacientes que actualmente utilicen tocilizumab (Actemra®) a cualquiera de las otras alternativas terapéuticas descritas en el protocolo de tratamiento, disponibles para pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide refractaria: etanercept, abatacept, adalimumab, golimumab, tofacitinib o rituximab, aun cuando los pacientes no cumplan con los "*Criterios de cambio de fármaco en caso de ausencia de respuesta a tratamiento*" descrito en el protocolo de la Ley 20.850. Por lo tanto, y **solo para el caso particular de cambio de terapia de tocilizumab (Actemra®) a las otras alternativas, la solicitud se cursará solo con la expresión del requerimiento por parte del médico tratante.**

*Cambio de tratamiento Beneficiarios GES:*


En aquellos beneficiarios que **cumplan con los criterios de cambio de tratamiento señalados de forma previa**, el médico tratante, que evalúe cada caso, puede indicar el **cambio de tratamiento** para los pacientes que actualmente utilicen tocilizumab (Actemra®) a cualquiera de las otras alternativas terapéuticas disponibles garantizadas por la ley 19.966, abatacept, adalimumab, etanercept e infliximab.

9. El **procedimiento administrativo** para la solicitud de cambio terapéutico, **se mantendrá mediante sistema informático Ley Ricarte Soto**, para beneficiarios de dicha Ley. En el caso de los **beneficiarios GES del seguro público**, el **cambio deberá ser solicitado mediante las vías regulares de este proceso e informado al referente ministerial del problema de salud (DIGERA)**. En el caso de los beneficiarios **GES pertenecientes a ISAPRE**, el **cambio deberá realizarse mediante las vías regulares y ser informado a la respectiva ISAPRE**, para las gestiones pertinentes de cada caso.

Cabe mencionar, que se tomarán los resguardos pertinentes para priorizar y agilizar el proceso de cambio de tratamiento.

10. Todos los beneficiarios usuarios de tocilizumab (Actemra®), que habiendo sido evaluados por su médico tratante, según los criterios del presente documento, se les indique la **mantención de dicho fármaco, serán evaluados por un comité revisor central que analizará de forma particular cada caso.**
11. En todos los casos, es importante **informar al beneficiario de cada uno de los procesos que serán llevados a cabo** y mantener el contacto constante con aquellos usuarios a quienes se les realizó el cambio terapéutico, con el fin de evaluar la eficacia terapéutica del fármaco y detectar posibles reacciones adversas al nuevo tratamiento. Para mayor claridad en anexo n°1 se adjunta flujograma con pasos del proceso descrito.

Si bien, en este proceso debe primar el juicio clínico, se solicita a los médicos tratantes y equipos clínicos adoptar las medidas y criterios para el cambio de tratamiento señalados en el presente documento, con el fin de fomentar, en aquellos casos en que se cumplan las características, el traspaso a otras alternativas terapéuticas garantizadas, con el fin de mitigar y disminuir al máximo las repercusiones en la salud de las personas debidas a la situación descrita.

  
**MARÍA TERESA VALENZUELA**  
**SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA**

  
**ALBERTO DOUGNAC LABATUT**  
**SUBSECRETARIO REDES ASISTENCIALES**

C.c.:

- Directores de Servicios de Salud
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- Gabinete Subsecretaría de Redes Asistenciales
- SEREMIS de salud del país
- Instituto de Salud Pública de Chile
- Agencia Nacional de Medicamentos, ISP.
- Superintendencia de salud
- División de Planificación Sanitaria
- División de Gestión de la Red Asistencial
- Departamento de Coordinación de Prestaciones y Garantías en Salud.
- Oficina de partes.

ANEXO N°1: Flujograma uso de tocilizumab en contexto de desabastecimiento

