

SUPERINTENDENCIA DE SALUD

Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales
Subdepartamento de Regulación

OFICIO CIRCULAR IF/N° 08

- ANT:**
1. Circular N° 1, de fecha 26 de enero de 2022, del Ministerio de Salud.
 2. Ley N°19.966, que establece Régimen de Garantías Explícitas en Salud.
 3. Ley N°20.850, 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 ABATACEPT a otras alternativas terapéuticas garantizadas.

Santiago, 28 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. N°1, el Ministerio de Salud informó a esta Superintendencia sobre la situación de escasez temporal del medicamento ABATACEPT (Orencia®), distribuido en forma exclusiva por el Laboratorio Bristol-Myers Squibb Company, 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 abatacept (Orencia®) 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 N°19.966, citada en el ANT. N°2, 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 N°20.850, 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° 1, del Ministerio de Salud, a todos los Prestadores de Salud que conforman su Red GES y del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, en el caso de Fonasa.

Asimismo, las Isapres y Fonasa deberán asegurar a sus beneficiarios el acceso al tratamiento farmacológico con abatacept 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)

KB

KBM/RTM
TT

DISTRIBUCIÓN

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

Correlativo: 9176-2022

Se adjunta: Circular N° 1, de fecha 26 de enero de 2022, del Ministerio de Salud.



MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
CS/JAR/AGA

CIRCULAR N°

01

SANTIAGO,

26 ENE 2022

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

A enero de 2022, Chile cursa un período de escasez temporal del medicamento Abatacept (Orencia®), distribuido en forma exclusiva por el Laboratorio Bristol-Myers Squibb Company, 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 a un problema de manufactura del producto Orencia® lo que ha llevado al laboratorio Bristol-Myers Squibb Company, a tomar la decisión de reprogramar la frecuencia y cantidad de las distribuciones a Chile, generando con ello la insuficiencia para cumplir con las cantidades comprometidas en nuestro país.

Frente a la incertidumbre en la fecha de recuperación de los stocks necesarios de este medicamento para asegurar la disponibilidad continua para todos los pacientes que tienen la indicación de uso y ante la eventualidad de que la oferta de abatacept (Orencia®) sea inferior a la demanda 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 abatacept (Orencia®), **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 abatacept (Orencia®), para quienes, habiendo probado las otras alternativas terapéuticas garantizadas, no mostraron efectividad 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 por parte de Estado.
5. Identificar a aquellos pacientes **que no cumplan con las expectativas de resultado** proyectadas con el tratamiento con abatacept (Orencia®), estableciendo en estos casos la **prioridad de cambio terapéutico**.
6. En aquellos pacientes para quienes se efectúe el traspaso de alternativa terapéutica, se deberá generar un **plazo de 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. Reguardando además dar cumplimiento a las instrucciones de esta materia definidas por cada establecimiento.
7. Se debe **suspender la indicación de abatacept (Orencia®) 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 que se estima en un plazo de al menos tres meses. 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 abatacept (Orencia®) a cualquiera de las otras alternativas terapéuticas descritas en el protocolo de tratamiento, disponibles para pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide refractaria: etanercept, 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 abatacept (Orencia®) 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 abatacept (Orencia®) a cualquiera de las otras alternativas terapéuticas disponibles garantizadas por la ley 19.966: 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 mediante las vías regulares e informado a la respectiva ISAPRE,**

10. 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.
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 en aquellos usuarios a quienes se les realice el cambio terapéutico, con el fin de evaluar su eficacia terapéutica y detectar posibles reacciones adversas al nuevo tratamiento.

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 otra 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.



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
- Fondo Nacional 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.

