

OFICIO CIRCULAR IF/Nº

- ANT.:**
1. Circular Nº1, de 26 de enero de 2022, 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.
 4. Oficio Circular IF/Nº8, de 28 de enero de 2022.
 5. Circular Nº7, de 26 de agosto de 2022, del Ministerio de Salud

MAT.: Informa nuevos criterios del Ministerio de Salud, de estandarización para ABATACEPT, atendido su reabastecimiento.

Santiago, 31 AGO 2022

DE: INTENDENTE 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 los problemas de abastecimiento del medicamento abatacept (Orencia®) desde finales de 2021, distribuido en forma exclusiva por el laboratorio Bristol-Myers Squibb Company, medicamento que se encuentra garantizado por la Ley Nº20.850, Ricarte Soto, para el problema de salud artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual y por la Ley Nº19.966, Garantías Explícitas de Salud (GES), para el problema de salud Nº63 artritis idiopática juvenil.
2. Con fecha 28 de enero de 2022, a través del oficio del ANT. Nº4, esta Intendencia dio a conocer las directrices dadas por la Circular Nº1, de 26 de enero de 2022, del Ministerio de Salud, con miras a dar un uso eficiente al stock del medicamento antes mencionado mientras se mantenga la incertidumbre respecto al abastecimiento normal de este medicamento por parte del laboratorio; y, a su vez, instruyó a las Isapres y el Fonasa las vías para su implementación.
3. Ahora bien, con fecha 26 de agosto de 2022, mediante Circular Nº7, el Ministerio de Salud comunicó a esta Superintendencia que el laboratorio informó a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), que está en condiciones de garantizar el normal abastecimiento de abatacept (Orencia®) a Chile en todas sus presentaciones, para la continuidad de tratamiento e ingreso de nuevos pacientes beneficiarios de la Ley Nº20.850 y Nº19.966, cesando así las circunstancias que motivaron la

Circular N°1, de 26 de enero de 2022, del Ministerio de Salud, por lo que han determinado dejarla sin efecto. No obstante, dicha Entidad hace presente que en lo sucesivo deben aplicarse los criterios de la antedicha Circular N° 7 respecto a la administración del medicamento mencionado.

4. En virtud de lo señalado en el numeral 3 y en consideración a lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley N°19.966, 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 -que se adjunta al presente oficio-.

Atendidas las disposiciones legales citadas, el Fonasa y las Isapres deberán remitir la Circular N°7, de 26 de agosto de 2022, 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 esta nueva 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.

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

2022 COA 1 6


OSVALDO VARAS SCHUDA
INTENDENTE DE FONDOS Y SEGUROS
PREVISIONALES DE SALUD (S)


 KBM/FAHM
 TT

Distribución: (Adjunta Circular N°7, de 26 de agosto de 2022, de MINSAL).

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



MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
MIMAFGE/CBI/MNF/AGA



CIRCULAR N° 07

SANTIAGO, 26 AGO 2022

INFORMA CRITERIOS PARA REESTABLECER EL USO DE ABATACEPT EN BENEFICIARIOS GES Y LEY RICARTE SOTO

En relación con la circular N° 01 del 26 de enero de 2022, que informaba criterios de estandarización para el traspaso de pacientes usuarios de abatacept a otras alternativas terapéuticas garantizadas, se informa que el escenario actual ha cambiado ya que el Laboratorio Bristol-Myers Squibb Company ha comunicado formalmente que se encuentra en condiciones de retomar el suministro normal de abatacept (Orencia®) a Chile.

Abatacept se encuentra garantizado por la Ley N° 20.850, Ricarte Soto, para el problema de salud artritis reumatoide refractaria a tratamiento habitual y por la Ley N° 19.966, Garantías Explícitas de Salud (GES), para el problema de salud N° 63 artritis idiopática juvenil.

Este medicamento es distribuido en forma exclusiva en Chile por el Laboratorio Bristol-Myers Squibb Company, el cual informó problemas de abastecimiento desde finales de 2021, lo que originó una serie de acciones de mitigación a nivel de pacientes. Una de ellas, fue la emisión de la Circular N° 01 del 26 de enero de 2022, donde se estableció la suspensión de la indicación de abatacept (Orencia®) para pacientes nuevos y suspensión de cambios de tratamiento hacia este fármaco y se entregaron una serie de criterios para realizar el traspaso de pacientes usuarios de abatacept a otras alternativas terapéuticas garantizadas, como etanercept, adalimumab, golimumab, tofacitinib o rituximab para los beneficiarios Ley Ricarte Soto, o etanercept, adalimumab e infliximab para los beneficiarios GES.

El Laboratorio Bristol-Myers Squibb Company ha informado en julio 2022 a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), que está en condiciones de garantizar el normal abastecimiento de abatacept (Orencia®) a Chile en todas sus presentaciones, para la continuidad de tratamiento e ingreso de nuevos pacientes beneficiarios de la Ley N° 20.850 y N° 19.966. En consideración a que las circunstancias que motivaron la Circular N°01 del 26 de enero de 2022 han cesado, es necesario dejarla sin efecto y, en lo sucesivo, se aplicarán los criterios contenidos en la presente circular, para el uso de abatacept en este nuevo escenario:

Criterios de uso abatacept:

1. Todas las personas que estén utilizando o requieran abatacept, deben ser tratados en igualdad de condiciones, sin importar edad, previsión, diagnóstico o Ley por la cual es beneficiario del medicamento.

2. Las personas que actualmente sean usuarias de abatacept y que muestren efectividad en el control de la actividad de la enfermedad, podrán seguir utilizando abatacept según juicio clínico.
3. Las personas que presenten falla al tratamiento habitual o falla al tratamiento con biológicos o un inhibidor de la quinasa Janus, podrán iniciar abatacept u otro biológico o inhibidor de la quinasa Janus según juicio clínico, disponibilidad del fármaco, y según lo mencionado en los "Criterios de cambio de fármaco en caso de ausencia de respuesta a tratamiento" descritos en protocolo vigente de artritis reumatoidea para las personas beneficiarias de Ricarte Soto o según las alternativas terapéuticas garantizadas para las personas beneficiarias GES.
4. En aquellas personas que eran usuarias de abatacept, pero que debido a este problema de escasez temporal cambiaron a otra terapia producto de las recomendaciones de la Circular N° 01 y presenten buena respuesta terapéutica con su actual tratamiento, se sugiere no cambiar nuevamente al uso de abatacept.
5. Durante los 6 meses siguientes a la publicación de esta circular, se aceptará que aquellas personas que sean usuarias de abatacept, pero que debido a este problema de escasez temporal cambiaron a otra terapia producto de las recomendaciones de la Circular N°01 y no presenten buena respuesta terapéutica con su actual tratamiento, podrán reiniciar abatacept según juicio clínico a pesar de los criterios establecidos en la norma.

El procedimiento administrativo para la solicitud de utilización de abatacept se mantendrá mediante sistema informático Ley Ricarte Soto para beneficiarios de dicha Ley y mediante plataforma SIGGES en pacientes GES que pertenezcan a FONASA o informando a su respectiva ISAPRE en pacientes GES que pertenezcan a ISAPRE.



DR. CRISTOBAL CUADRADO NAHUM
SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

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.

