



ID 4910

ORD. B / N°

1474

ANT. : Oficio N° 730-11-2025 de fecha 13 de enero de 2025 de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputadas y Diputados.

MAT. : Informa sobre los motivos y alcances de la resolución N° 1.507 de noviembre de 2024, que rectifica la resolución N° 1099 de agosto de 2024, que incorpora líneas terapéuticas para cáncer de mama en primer línea (cáncer de mama metastásico Her2) y su ingreso al decreto de Drogas Oncológicas de Alto Costo.

Santiago, 27 MAY 2025

DE : SRA. MINISTRA DE SALUD

A : H. PRESIDENTA DE LA COMISIÓN DE SALUD
DE LA CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS

Junto con saludar, hemos recibido el documento señalado en el antecedente, mediante el cual solicita que se le informe sobre los motivos y alcances de la resolución N° 1.507 de noviembre de 2024, que rectifica la resolución N° 1.099 de agosto de 2024, que incorpora líneas terapéuticas para cáncer de mama en primera línea (cáncer de mama metastásico Her2) y su ingreso al decreto de Drogas Oncológicas de Alto Costo (DAC). Además, solicitar pronunciamiento sobre varias interrogantes presentadas en el documento "anexo 1".

Al respecto, comunico a usted, respecto a la primera solicitud, relacionada con la rectificación de la Resolución N° 1099 mediante la Resolución N° 1507, podemos informar que la rectificación responde a que al momento de la publicación de la mencionada resolución, se evidenció que la redacción de la indicación de palbociclib, ribociclib o abemaciclib para cáncer de mama quedaba ambigua, dando espacio a la interpretación de que estos medicamentos se podían utilizar como primera o segunda línea según la redacción. Esto, a pesar de que en los anexos de la resolución N° 1099 se indicaba que la intención de estos medicamentos era paliativa (anexo N° 1 de la página 9 de la resolución N° 1099, figura N° 1).

Cabe mencionar que en la resolución N° 1099 se explicita que los medicamentos palbociclib o ribociclib o abemaciclib son para cáncer de mama luminal avanzados, por lo tanto, no están destinados a tratamientos de primera línea, lo cual también está explícito en los anexos mencionados.

Por lo tanto, la rectificación corresponde a una modificación de la redacción que busca evitar cualquier ambigüedad que pudiese llevar a malas interpretaciones. Es decir, no hay un cambio en la indicación original. Adicionalmente la rectificación se ajusta al informe de evidencia científica realizada para la elaboración de la resolución N° 1099 en marzo 2023. En este caso, la pregunta para la cual se realizó la búsqueda de evidencia fue sobre el uso de estos fármacos para el tratamiento paliativo de pacientes con cáncer de mama avanzado luminal. El informe de evidencia mencionado se encuentra disponible en la página electrónica ministerial en el siguiente enlace <https://www.minsal.cl/drogas-oncologicas-de-alto-costo-dac/>

Respecto al pronunciamiento sobre varias interrogantes presentadas en el documento "anexo 1", podemos informar para cada una de estas consultas, lo siguiente:

Indicar si efectivamente las alternativas terapéuticas, pueden ser incorporadas o no al decreto de DAC.

En la Resolución N°1099 se incorporaron alternativas terapéuticas para 8 indicaciones existentes en cáncer de mama, colorrectal, hepático, de piel, próstata y pulmón. Dado que la glosa presupuestaria N°11 no tuvo expansión presupuestaria para el año 2024, ni tampoco para 2025, estas indicaciones debían ajustarse al presupuesto disponible. Por lo tanto, para resguardar la correcta ejecución presupuestaria y la eficiencia en el uso de los recursos, se realizarán las licitaciones correspondientes a través de las compras centralizadas por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, y se adjudicará a la mejor oferta de acuerdo con las bases de licitación y a la normativa vigente. Entonces, bajo el mecanismo de cobertura financiera se encontrará disponible una de las alternativas terapéuticas mencionadas. Cabe mencionar, que, de acuerdo con el informe de evidencia mencionado, los resultados esperados y los efectos adversos son similares entre las alternativas.

1. En relación proceso de evaluación de evidencia:

- 1.1. ¿Qué criterios específicos se utilizaron para priorizar los principios activos incluidos en el listado?, ¿Estos criterios fueron validados por un panel de expertos o discutidos públicamente?

En la Resolución Exenta N°1269/2021 se indica que el año 2020 se constituyó la Comisión Técnica Asesora de Drogas de Alto Costo, por medio del DE N°32/2020. El objetivo principal de dicha comisión fue priorizar y asegurar el financiamiento de medicamentos de alto costo para personas con problemas de salud oncológicos, los cuales, hayan demostrado beneficios clínicamente relevantes, considerando esquemas de tratamiento para tumores sólidos, hematológicos y pediátricos.

Luego, en la Res. Exe. 1099/2024, se indica el listado de drogas oncológicas no GES, aprobada en la Res. Exe. 1269/2021, 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 GES y Ley N°20.850. Además, se ratifica en el DE N°40/2024, que la Comisión tiene como función el participar y colaborar en el proceso de priorización para la determinación de drogas oncológicas no GES, proponiendo el listado de medicamentos a incorporar según el requerimiento del Depto. de Coordinación de Garantías y Prestaciones en Salud, así como colaborar en la definición de los criterios, incluyendo antecedentes clínicos, requisitos de inclusión y exclusión, exámenes requeridos, entre otras materias. Finalmente, la Res. Exe. N°1269/2024 señala que, por la restricción presupuestaria, los medicamentos sujetos al 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.

- 1.2. ¿Cómo se definió el listado de preguntas PICO (población, intervención, comparación y desenlaces) a abordar en la evaluación de evidencia?, ¿Participaron oncólogos expertos en los diferentes tipos de cáncer en este proceso?

a) Las preguntas PICO fueron establecidas en función a lo solicitado en el memorándum B5 N°470, de DIPLAS al Depto. ETESA-SBE con fecha 26 septiembre de 2022, acorde a la metodología descrita en el Manual metodológico de Desarrollo de Guías de Práctica Clínica, capítulo 5: Formulación de preguntas, publicado en:

<https://etesa-sbe.minsal.cl/conozcanos-departamento-etesa-sbe/manuales-metodologicos/>

Esto también se señala en el documento "Evaluación de evidencias para Drogas Oncológicas de Alto Costo", bajo el título "Criterios metodológicos", publicado en:

<https://www.minsal.cl/drogas-oncologicas-de-alto-costo-dac/>

b) Sí, a través de la Comisión Técnica Asesora de Drogas Oncológicas, cuyas funciones fueron establecidas en D.S. N°32/2020 al momento de realizar la evaluación. Los expertos consultados pueden ser identificados en el informe de evaluación mencionado, bajo el título "Conflicto de Interés" en la última página del documento.

1.3. ¿Se publicaron los informes de evaluación, criterios y metodología, permitiendo la retroalimentación de expertos o actores del sistema de salud?

a) Sí, el informe de evaluación está publicado con el nombre "Informe de Evaluación Científica Basada en la Evidencia Disponible para Drogas Oncológicas de Alto Costo. Además, en este informe se identifican a los expertos consultados, bajo el título "Conflicto de Interés" en la última página del documento.

b) La metodología para la búsqueda y síntesis de evidencia es la mencionada en la pregunta N°2, la cual, está disponible en:

<https://etesa-sbe.minsal.cl/conozcanos-departamento-etesa-sbe/manuales-metodologicos/>

Esta metodología describe los criterios.

1.4. ¿Se revisaron estudios clínicos más allá de los ensayos pivotaes? Por ejemplo, ¿se analizaron datos del mundo real (real-world evidence) o estudios post-comercialización que reflejen mejor las características de la población chilena?

La metodología para la selección de la evidencia se describe en el punto "Búsqueda de evidencia de eficacia y efectividad relativas" del informe de evaluación mencionado, el cual indica lo siguiente: "Se llevó a cabo una búsqueda de revisiones sistemáticas y ensayos clínicos aleatorizados en las bases de datos MEDLINE, EMBASE, CENTRAL a través de Ovid®. La selección de los estudios se llevó a cabo por dos profesionales de forma independiente y los desacuerdos fueron resueltos por un tercero, tanto para la revisión de título y resumen como para la revisión de texto completo. Para el proceso de selección se utilizó el software en línea Covidence. Cuando no se identificaron ensayos clínicos aleatorizados que respondieran la pregunta de investigación planteada, se realizó una búsqueda de estudios observacionales de cohortes comparativas. En el caso de no identificar estudios de cohortes comparadas, se buscó estudios de un solo brazo. No se aplicaron restricciones en base al idioma, fecha o estado de publicación". Además, la calidad de la evidencia fue evaluada según lo establecido en el Capítulo 9. Evaluación de la calidad de la evidencia del Manual metodológico de Desarrollo de Guías de Práctica Clínica, publicado en:

<https://etesa-sbe.minsal.cl/conozcanos-departamento-etesa-sbe/manuales-metodologicos/>

2. En relación con el análisis de subgrupos de pacientes

2.1. ¿El informe de evaluación de evidencia consideró entre las poblaciones de análisis los subgrupos claves para evaluar la eficacia, efectos adversos, tolerancia y resistencia de los diferentes principios activos?

Sí fueron considerados los subgrupos, además, fueron evaluados los eventos adversos específicos para cada pregunta, lo que se puede corroborar en el documento "Evaluación de evidencias para Drogas Oncológicas de Alto Costo", bajo el título "Criterios metodológicos". Dicho documento se encuentra publicado en:

<https://www.minsal.cl/drogas-oncologicas-de-alto-costo-dac/>

- 2.2. ¿Se evaluó la evidencia para subgrupos específicos que podrían tener necesidades diferentes (por ejemplo, pacientes con comorbilidades, grupos etarios extremos o mujeres embarazadas)?

Sí, y según los componentes de cada pregunta. En la sección "Eficacia de los tratamientos y certeza en la evidencia", dentro de las "Características de la evidencia encontrada", se señalan los tipos de personas que incluyeron los estudios, para cada una de las drogas evaluadas. Dicha información se encuentra en el documento "Evaluación de evidencias para Drogas Oncológicas de Alto Costo", publicado en:

<https://www.minsal.cl/drogas-oncologicas-de-alto-costo-dac/>

- 2.3. ¿Se consideraron diferencias en la respuesta al tratamiento basadas en características genéticas o moleculares del tumor dentro de la misma indicación?

Sí fueron consideradas dichas diferencias, según las particularidades de cada pregunta, lo que se puede corroborar en el documento "Evaluación de evidencias para Drogas Oncológicas de Alto Costo", bajo el título "Eficacia de los tratamientos y certeza en la evidencia" en cada evaluación. Dicho documento se encuentra publicado en:

<https://www.minsal.cl/drogas-oncologicas-de-alto-costo-dac/>

- 2.4. ¿Qué análisis se realizó para garantizar que los medicamentos seleccionados sean adecuados para pacientes con comorbilidades, intolerancias, o resistencia a otras alternativas dentro de la misma clase terapéutica?

Dichas condiciones fueron consideradas en la pregunta PICO, e identificadas en las indicaciones y posología para cada una de las drogas evaluadas. El detalle de lo anterior puede ser revisado en el documento "Evaluación de evidencias para Drogas Oncológicas de Alto Costo", además, se muestra en la Tabla 1 Características de la evidencia encontrada, de cada síntesis, se puede encontrar la descripción de las personas que se incluyeron en los estudios identificados, publicado en:

<https://www.minsal.cl/drogas-oncologicas-de-alto-costo-dac/>

- 2.5. ¿Se cuantificó (o estimó) la cantidad de pacientes con características específicas que podrían quedar sin alternativas de tratamiento al no existir otra opción dentro de la misma clase terapéutica?

La estimación de la población beneficiaria se realizó acorde a las preguntas PICO establecidas en función de lo solicitado en el memorándum B5 N°470, de DIPLAS al Depto. ETESA-SBE con fecha 26 septiembre de 2022, según indica el informe "Evaluación de evidencias para Drogas Oncológicas de Alto Costo". Además, para el análisis de impacto presupuestario se analizaron los siguientes escenarios:

a) Caso base: Población con la condición de salud beneficiarias del mecanismo de Drogas Oncológicas de Alto Costo el año 2022.

b) Población con la condición de salud afiliada al Fondo Nacional de Salud (FONASA).

c) Población con la condición de salud afiliada a FONASA, Instituciones de Salud Previsional (ISAPRE) y Fuerzas Armadas y de Orden y de Seguridad Pública (FF. AA).

La población para el caso base se obtuvo del registro de personas beneficiarias del Mecanismo de Financiamiento de Drogas Oncológicas de Alto Costo durante el año 2022 entregado por el Departamento de Coordinación de Garantías y Prestaciones en Salud y se asumió que este número de personas sería constante durante el horizonte temporal del impacto presupuestario.

La población objetivo se estimó con la proyección de la población del Instituto Nacional de Estadísticas (INE) para los años 2023 al 2027. Los datos de incidencia y prevalencia se estimaron en base a revisión de la literatura nacional e internacional, datos epidemiológicos reportados en GLOBOCAN y en el National Cancer Institute. Se realizó una consulta a expertos clínicos con el propósito de obtener datos adicionales, sin embargo, no siempre se obtuvo respuesta.

Se consideró que el 77% de la población chilena estaba afiliada a FONASA.

- 2.6. ¿Se consultó a especialistas oncológicos o asociaciones de pacientes para identificar posibles brechas en las opciones terapéuticas que podrían afectar a subgrupos específicos?

El estudio de la evidencia científica disponible se realizó según lo solicitado en memorándum B5 N°470, de DIPLAS al Depto. ETESA-SBE con fecha 26 septiembre de 2022, el cual, no incluyó una consulta a especialistas ni a asociaciones de pacientes para realizar un análisis de brechas. Sus resultados están disponibles en:

<https://www.minsal.cl/drogas-oncologicas-de-alto-costo-dac/>

3. En relación con la evaluación de los resultados:

- 3.1. Dado que no se dispone de registros hospitalarios en cáncer, ¿Cómo se cuantificará y evaluará el impacto que podría tener la selección de un solo principio activo?

Tanto palbociclib, ribociclib y abemaciclib son fármacos pertenecientes a la familia farmacéutica de inhibidores de la tirosina quinasa dependientes de ciclina (CDK4/6), lo que implica que comparten el mecanismo de acción. Estos tres fármacos cuentan con registro sanitario ante ISP, lo que asegura su calidad, seguridad y eficacia para el tratamiento de la indicación terapéutica aprobada. La evidencia disponible que compara los perfiles de efectividad y seguridad demuestra que no hay diferencias en el beneficio clínico para el desenlace sobrevida global entre los tres fármacos, por lo que se espera que no haya un impacto por la selección de un solo principio activo.

El Ministerio de Salud, llevará a cabo un monitoreo de la implementación de este programa de manera de detectar cualquier situación que requiera de un análisis particular.

- 3.2. La resolución establece que "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". ¿Cómo se informará a esta comisión la cantidad de pacientes "no beneficiados" por no existir más de una alternativa?

Respecto al informe trimestral establecido en la glosa presupuestaria, este no incluye lo consultado sobre pacientes "no beneficiados", sino que apunta al monitoreo de la ejecución de presupuesto de beneficiarios que reciben los tratamientos. Durante el año 2024 se emitieron los informes respectivos, por lo que durante el año 2025 se informará bajo lo solicitado en la Ley de Presupuesto correspondiente.

Adicionalmente podemos informar que en la resolución N°1269 vigente hasta febrero 2025 y anterior a la resolución N°1099, no existían las alternativas terapéuticas mencionadas, por lo que, bajo la lógica de que estas alternativas **son para los mismos subgrupos de pacientes e indicaciones que se encontraban con cobertura**, respaldadas por el informe de evidencia, no deberían surgir "pacientes no beneficiados".

- 3.3. ¿Cómo se garantizará el seguimiento continuo de los pacientes que no puedan acceder a tratamientos si es que se adquiere un solo principio activo?, ¿Qué alternativas de tratamiento se les ofrecerá? Y, por último, ¿Cómo se evaluará el impacto en los resultados de salud de estos pacientes?

Como se mencionó anteriormente, de acuerdo con la evidencia disponible se espera que no haya un impacto por la selección de un solo principio, por lo que no debería haber pacientes que no accedan al tratamiento si corresponde a la indicación del medicamento incluido en la resolución N°1099, Sin embargo, reiterando lo informado, el Ministerio de Salud está elaborando el manual de evaluación y monitoreo de este mecanismo de cobertura financiera.

- 3.4. ¿Qué ocurrirá con aquellos pacientes con cáncer de mama luminal avanzado que ya no dispondrán de alternativas de tratamiento en primera línea que han demostrado mayor sobrevida?

En la Resolución N°1269, vigente hasta febrero del año 2025, no existen tratamientos bajo este mecanismo de cobertura financiera, para primera línea con cáncer de mama luminal avanzado. Por lo tanto, no se ha eliminado ningún tratamiento para este subgrupo de pacientes a través de la Resolución N°1099 o a través de su rectificación mediante la Resolución N°1507.

A la espera de haber cumplido el requerimiento de su solicitud, se despide afectuosamente,



DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA
MINISTRA DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública	AM	W	21.4.25
Jefatura Gabinete Ministra	JNL	S	22.5.25
Jefatura Gabinete SSP	SCP	J	15.04.25
Jefatura División de Planificación Sanitaria	FHM	J	9.4.25



Documento elaborado por Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Basada en Evidencia y Departamento de Coordinación de Garantías y Prestaciones en Salud con fecha 22.01.2025.

CSR / AGA
CSP

Distribución:

- Gabinete Sra. Ministra de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- División de Planificación Sanitaria
- saludcam@congreso.cl
- gestiondeoficios@minsal.cl
- Oficina de Partes.



Valparaíso, 13 de enero de 2025

OFICIO N° 730-2025

La **COMISIÓN DE SALUD** acordó solicitar a esa Secretaría de Estado, tener a bien, informar sobre los motivos y alcances de la resolución N° 1.507 de noviembre de 2024, que rectifica la resolución N° 1.099 de agosto de 2024, que incorpora líneas terapéuticas para cáncer de mama en primera línea (cáncer de mama metastásico Her2) y su ingreso al decreto de Drogas Oncológicas de Alto Costo (DAC). Al respecto, emita un pronunciamiento sobre las interrogantes que se plantean en documento adjunto.

Lo que tengo a honra poner en conocimiento de US., en cumplimiento del mencionado acuerdo y por orden de su Presidenta, diputada **Helia Molina Milman**.

Dios guarde a US.,

ANA MARIA SKOKNIC DEFILIPPIS
Abogado Secretaria de Comisiones

A LA MINISTRA DE SALUD, SEÑORA XIMENA AGUILERA SANHUEZA.

Comision de Salud Cámara de Diputados
Congreso Nacional de Chile
saludcam@congreso.cl 032-2505520



Firmado electrónicamente
<https://extranet.camara.cl/verificardoc>
Código de verificación: 62DB3B498A06D07A

Firmado por Ana MARÍA SKOKNIC DEFILIPPIS
Fecha 14/01/2025 14:30:23 CLST

Indicar si efectivamente las alternativas terapéuticas, pueden ser incorporadas o no al decreto de DAC.

A. En relación proceso de evaluación de evidencia:

- 1) ¿Qué criterios específicos se utilizaron para priorizar los principios activos incluidos en el listado?, ¿Estos criterios fueron validados por un panel de expertos o discutidos públicamente?
- 2) ¿Cómo se definió el listado de preguntas PICO (población, intervención, comparación y desenlaces) a abordar en la evaluación de evidencia?, ¿Participaron oncólogos expertos en los diferentes tipos de cáncer en este proceso?
- 3) ¿Se publicaron los informes de evaluación, criterios y metodología, permitiendo la retroalimentación de expertos o actores del sistema de salud?
- 4) ¿Se revisaron estudios clínicos más allá de los ensayos pivotaes? Por ejemplo, ¿se analizaron datos del mundo real (real-world evidence) o estudios post-comercialización que reflejen mejor las características de la población chilena?

B. En relación con el análisis de subgrupos de pacientes

- 1) ¿El informe de evaluación de evidencia consideró entre las poblaciones de análisis los subgrupos claves para evaluar la eficacia, efectos adversos, tolerancia y resistencia de los diferentes principios activos?
- 2) ¿Se evaluó la evidencia para subgrupos específicos que podrían tener necesidades diferentes (por ejemplo, pacientes con comorbilidades, grupos etarios extremos o mujeres embarazadas)?
- 3) ¿Se consideraron diferencias en la respuesta al tratamiento basadas en características genéticas o moleculares del tumor dentro de la misma indicación?
- 4) ¿Qué análisis se realizó para garantizar que los medicamentos seleccionados sean adecuados para pacientes con comorbilidades, intolerancias, o resistencia a otras alternativas dentro de la misma clase terapéutica?
- 5) ¿Se cuantificó (o estimó) la cantidad de pacientes con características específicas que podrían quedar sin alternativas de tratamiento al no existir otra opción dentro de la misma clase terapéutica?
- 6) ¿Se consultó a especialistas oncológicos o asociaciones de pacientes para identificar posibles brechas en las opciones terapéuticas que podrían afectar a subgrupos específicos?

C. En relación con la evaluación de los resultados:

- 1) Dado que no se dispone de registros hospitalarios en cáncer, ¿Cómo se cuantificará y evaluará el impacto que podría tener la selección de un solo principio activo?
- 2) La resolución establece que "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". ¿Cómo se informará a esta comisión la cantidad de pacientes "no beneficiados" por no existir más de una alternativa?

3) ¿Cómo se garantizará el seguimiento continuo de los pacientes que no puedan acceder a tratamientos si es que se adquiere un solo principio activo?, ¿Qué alternativas de tratamiento se les ofrecerá? Y, por último, ¿Cómo se evaluará el impacto en los resultados de salud de estos pacientes?

4) ¿Qué ocurrirá con aquellos pacientes con cáncer de mama luminal avanzado que ya no dispondrán de alternativas de tratamiento en primera línea que han demostrado mayor sobrevida?