



ORD. B / 1 N°

920

ID 4788

ANT. : ORD. (D.J.L) N°1652 de fecha 09 de diciembre 2024 de la División Jurídico – Legislativa del Ministerio Secretaría General de la Presidencia y Resolución N°1303 de fecha 26 de noviembre de 2024 de la Cámara de Diputadas y Diputados.

MAT. : Informa sobre la necesidad de garantizar el acceso equitativo a tratamientos médicos de alto costo, solicitando que se disponga un mayor aporte al Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.

Santiago,

- 2 ABR 2025

DE : SRA. MINISTRA DE SALUD

A : H. PRESIDENTA 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 la necesidad de garantizar el acceso equitativo a tratamientos médicos de alto costo, solicitando que se disponga un mayor aporte al Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.

Al respecto, comunico a usted, la Distrofia Muscular de Duchenne (DMD) es una enfermedad genética neuromuscular que afecta el funcionamiento muscular, lo cual conduce a un deterioro progresivo desde temprana edad, actualmente la DMD no tiene cura, por lo que los tratamientos y enfoques de apoyo buscan gestionar el manejo de los síntomas e incluyen medidas de mitigación que retrasan su progresión. El pilar del tratamiento farmacológico de la DMD es el uso de glucocorticoides debido a sus efectos en mejorar la función motora y función pulmonar. Sin embargo, han surgido nuevas terapias modificadoras de la enfermedad que ofrecen el potencial de mejorar la base genética de estos trastornos, una de ellas es Elevidys® (delandistrogene-moxeparvovec), la primera terapia génica recombinante diseñada para la DMD, que en junio de 2023 recibió aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (del inglés FDA) para pacientes ambulatorios de cuatro y cinco años con una mutación confirmada en el gen de la DMD. Por su parte, la Agencia Europea de Medicamentos (del inglés EMA) aún no aprueba este medicamento debido a la escasa evidencia respecto a los beneficios del tratamiento, y la certeza actual es baja para los resultados estudiados.

Por otra parte, el decreto 3 del 2010 del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, actualmente permite la autorización de importación para uso personal con la respectiva receta médica y comprobación de la adquisición del producto, lo anterior sin un registro sanitario vigente o sin la autorización excepcional de registro.

Con respecto al sistema de financiamiento de los medicamentos de alto costo en Chile, le informamos que, a través de la Ley N°20.850, es posible postular la garantía en la salud de tecnologías sanitarias que sean utilizadas en el tratamiento de la DMD. Para la incorporación de tratamiento-problema de salud, se debe cumplir con el procedimiento establecido y normado por la ley y sus reglamentos, que consta de cuatro etapas iniciales: recepción de solicitudes, evaluación científica de la evidencia disponible, recomendación priorizada y decisión. Para el proceso del decreto 2025-2028, la recepción de solicitudes se cerró el 2 de diciembre de 2023, por lo que las propuestas recibidas posterior a esa fecha, serán consideradas para la actualización del próximo decreto 2028-2031.

Respecto al tratamiento de DMD, en el repositorio de solicitudes de la Ley N°20.850 se registran doce solicitudes, de las cuales siete corresponden a Atalureno, Deplazacort y Nusinersen. Cabe señalar que los medicamentos evaluados deben contar con registro sanitario, o encontrarse en proceso de evaluación de éste, por parte del Instituto de Salud Pública de Chile.

Quisiéramos también informar que el Ministerio de Salud está llevando a cabo acciones en distintos ámbitos con el fin de realizar un abordaje integral de esta problemática desde la política pública. Las líneas de trabajo son las siguientes:

- Creación de institucionalidad: La Oficina Nacional de Condiciones Crónicas Complejas y Enfermedades Poco Frecuentes fue creada bajo la Resolución Exenta N° 902 del 26 de julio de 2023, en el Departamento de Ciclo Vital de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública. Su función es contribuir al diseño, implementación, actualización y evaluación de estrategias de detección precoz, diagnóstico y abordaje de estos problemas de salud.
- Ampliación de la pesquisa neonatal: Desde el año 1992, el Programa Nacional para la Búsqueda Masiva de Fenilketonuria (PKU, por sus siglas en inglés) e Hipotiroidismo Congénito (HC) permite identificar estas dos patologías en los recién nacidos, previniendo la discapacidad cognitiva que ambas ocasionan al ser tratadas precozmente. Desde hace varios años, el Ministerio de Salud (MINSAL) ha presentado la solicitud de expansión presupuestaria para avanzar hacia un Programa de Pesquisa Neonatal Ampliada para 27 nuevas condiciones de salud, incluyendo la pesquisa de Atrofia Muscular Espinal.
- Registro Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes (EPOF): Permitirá evidenciar la prevalencia real de las enfermedades y las necesidades particulares de estas personas. Desde abril de 2023, el MINSAL ha trabajado en el desarrollo de un sistema de registro nacional de pacientes con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas o de diagnóstico complejo (EPOF-ER-EH) en la plataforma DHIS2¹.
- Establecimiento de nuevos mecanismos de compra como los Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC) que permitirá avanzar en políticas de financiamiento de medicamentos de altísimo costo.
- Iniciativas legales: Desde diciembre de 2022, el MINSAL ha estado trabajando en la elaboración de indicaciones al proyecto de ley de enfermedades poco frecuentes, las cuales están alineadas con las estrategias definidas en las distintas instancias técnicas.

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	GR	✓	24/12/24
Jefatura Gabinete Ministra	GR	9	24/12/24
Jefatura Gabinete SSP	SCP	4	07/02/25
Jefatura DIPRECE (S)	PCC	PC	24/12/24



Documento elaborado por MRM con fecha 24.12.2024.

MRM

Distribución:

- Gabinete Sra. Ministra
- Gabinete SSP
- DIPRECE
- gestiondeoficios@minsai.cl
- ofiscializacion@congreso.cl
- Oficina de Partes MINSAL.

¹ DHIS2 plataforma web de código abierto utilizada principalmente como sistema de información para la gestión sanitaria (HMIS).