

ANTECEDENTE: Oficio N° 820-11-2025 de fecha 14 de mayo de 2025 de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputadas y Diputados.

MATERIA: Informa de manera detallada sobre el estado actual del compromiso asumido respecto al acuerdo de riesgo compartido con el laboratorio MSD, destinado a permitir el acceso a terapias de inmunoterapia para pacientes con cáncer de mama triple negativo.

SANTIAGO, 20 de Agosto de 2025

DE : SR/A. MINISTRO/A DE SALUD

A : H. PRESIDENTE/A DE LA H. CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS

Junto con saludar, hemos recibido el documento señalado en el antecedente, mediante el cual solicita que se le informe de manera detallada sobre el estado actual del compromiso asumido respecto al acuerdo de riesgo compartido con el laboratorio MSD, destinado a permitir el acceso a terapias de inmunoterapia para pacientes con cáncer de mama triple negativo.

Al respecto, comunico a usted lo siguiente:

En atención a lo solicitado mediante Oficio N.º 820-2025, me permito indicar que en el punto 48 del Protocolo de Acuerdo de la Partida del Ministerio de Salud de la Ley de Presupuesto 2025, se señala lo siguiente:

“Para el cáncer de mama triple negativo se ingresará la propuesta de canasta de tratamiento para esta enfermedad en el estudio de verificación de costos para el próximo decreto GES. **En el corto plazo, se trabajará en reasignación desde el presupuesto del Ministerio de Salud para establecer un acuerdo de riesgo compartido.** En el caso de las cirugías reconstructivas de cáncer de mama, se estudiará la garantía de oportunidad en la canasta. Asimismo, el Instituto de Salud Pública implementará un procedimiento para la aprobación acelerada de productos farmacéuticos y biológicos cuando éstos hayan sido autorizados por dos o más agencias regulatorias de alta vigilancia reconocidas por la OMS. Se fortalecerá el mecanismo de acuerdos de riesgo compartido para el acceso de drogas de mayor costo”.

Cabe destacar que, en el texto citado, no se hace referencia expresa a ningún medicamento ni laboratorio en particular, lo que deja de manifiesto la amplitud y flexibilidad del compromiso, pudiendo así considerarse distintas alternativas y elegir aquella que represente las mejores condiciones para el sistema público de salud. Esto se alinea con el principio de eficiencia que orienta la gestión pública en salud, al considerar criterios de costo-efectividad y sostenibilidad financiera en la toma de decisiones.

No obstante lo anterior, actualmente la única alternativa disponible para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo en estadios tempranos de alto riesgo es el medicamento pembrolizumab, el cual cuenta con la indicación para esta etapa de la enfermedad en combinación con quimioterapia neoadyuvante y monoterapia adyuvante tras cirugía. Este fármaco cuenta con registro sanitario cuyo titular es el laboratorio farmacéutico Merck Sharp & Dohme (MSD).

Durante 2025 este Ministerio ha desplegado esfuerzos sostenidos en un proceso de diálogo con el laboratorio MSD. Este proceso de diálogo ha estado orientado a establecer un acuerdo de riesgo compartido. En ese marco, se han desarrollado diversas instancias de intercambio técnico con representantes de la empresa, en las cuales se han evaluado propuestas orientadas a facilitar el acceso al medicamento, incluyendo fórmulas financieras y por resultados clínicos. Sin embargo, aún no se ha alcanzado un acuerdo que permita brindar acceso a las pacientes a la vez de asegurar la sostenibilidad financiera.

Dado que el proceso de negociación sigue en curso, definir plazos anticipadamente podría afectar las posiciones de las partes. Solo una vez finalizadas las conversaciones y confirmado un acuerdo que cumpla con los requisitos técnicos y financieros, será posible establecer un calendario para incorporar el medicamento a algún sistema de cobertura.

Respecto de la estimación de la demanda para pembrolizumab en el año 2025, se ha llevado a cabo un riguroso proceso técnico-metodológico que incorpora datos empíricos del Sistema de Gestión de Garantías Explícitas de Salud (SIGGES) de FONASA, específicamente el uso de la canasta “Etapificación cáncer de mama” del sistema GES, junto con evidencia científica y validación clínica experta. En este análisis se tomó como base el número de beneficiarios hacen uso de la canasta mencionada y considerando un crecimiento anual del 10,4% (según la variación observada entre 2022 y 2023) y que corresponde a un total de 8.705. De este universo, se estimó —según Acevedo et al. (2023)— que el 10,7% corresponde a casos de cáncer de mama triple negativo (931 pacientes), de los cuales el 74,7% se encontraría en estadios II y III, en los que está indicada la inmunoterapia neoadyuvante. Posteriormente, y utilizando curvas de supervivencia de Kaplan–Meier por estadio (100% en estadio II y 91% en estadio III), la población candidata al tratamiento se redujo a 666 pacientes. Sobre esa base, y con el consenso de la Agencia Nacional de Prevención y Control del Cáncer (ANACAN) y especialistas clínicos, se aplicaron criterios de elegibilidad adicionales, como alto riesgo y estado funcional ECOG 0–1, así como la factibilidad de cirugía tras la fase neoadyuvante (96,7%), arrojando una demanda final estimada de 644 pacientes para el año 2025.

Esta proyección técnica constituye una base sólida para la planificación presupuestaria y la negociación del acuerdo de riesgo compartido. No obstante, la estimación podría variar si fuese necesario incorporar nueva evidencia.

Reitero la plena disposición del Ministerio de Salud para avanzar, con la máxima responsabilidad y diligencia en este proceso, reafirmando nuestro compromiso con la transparencia, la sostenibilidad fiscal y el acceso equitativo a terapias de alto impacto sanitario. Esta cartera seguirá trabajando para garantizar que cada decisión de política pública se fundamente en evidencia, justicia sanitaria y responsabilidad fiscal.

A la espera de haber cumplido los requerimientos de su solicitud, saludo muy atentamente,

XIMENA PAZ AGUILERA SANHUEZA

20-08-2025

MINISTRA DE SALUD

Ministerio de Salud



Nombre	Cargo	Fecha Visación
Javiera Belén Menay Caballero	JEFE(A) DE GABINETE MINISTRO(A) DE SALUD	13/08/2025 16:49:43
Tania Susana Herrera Martínez	JEFE(A) DIVISION DE PLANIFICACION SANITARIA	30/07/2025 11:18:01
Sara Correa Paz	JEFE(A) (S) DE GABINETE SUBSECRETARIA DE SALUD PUBLICA	01/08/2025 13:25:13
Andrea Albagli Iruretagoyena	SUBSECRETARIA(O) DE SALUD PUBLICA	07/08/2025 16:58:59

Distribución:

- saludcam@congreso.cl
- gestiondeoficios@minsai.cl
- Oficina de Partes MINSAL