Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

ORD. A 111 Nº 92

ANT. : Oficios N° 81601 y N°81602 de fecha 19.10.2021 de la Cámara de Diputadas y Diputados.

OP 1295

MAT. : Informa sobre la factibilidad de realizar las gestiones necesarias para que el fármaco denominado "Alectinib" sea incluido en las Garantías Explícitas de Salud.

Santiago, - 6 ENE 2022

RECIBIDO CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS CHILE 10-01-2022 12:26 OFICINA VIRTUAL

DE : **MINISTRO DE SALUD**

A : **PRESIDENTE DE LA CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS**

Junto con saludar, hemos recibido los documentos señalados en el antecedente, mediante los cuales el H. Diputado de la República, señor Andrés Longton Herrera, solicita se le informe sobre la factibilidad de realizar las gestiones necesarias para que el fármaco denominado "Alectinib" sea incluido en las Garantías Explícitas de Salud.

Al respecto, comunico a usted lo siguiente:

1. El Ministerio de Salud tiene como misión construir un modelo de salud sobre la base de una atención primaria fortalecida e integrada, que pone al paciente en el centro, con énfasis en el cuidado de la población durante todo el ciclo de vida; y que además estimule la promoción y prevención en salud, así como el seguimiento, trazabilidad y cobertura financiera.

   En ese contexto, y en relación a la materia consultada, podemos informar que la Ley N° 19.966 y su reglamento, aprobado mediante el Decreto 121 de fecha 19 de agosto de 2005, indican que para incluir prestaciones o intervenciones nuevas a este régimen se requiere ejecutar una serie de análisis y evaluaciones. De esta manera, es preciso revisar la evidencia científica disponible respecto a las mejores intervenciones para tratar la patología, así como la relación costo efectividad. De igual forma, es necesario evaluar la capacidad del sistema de salud para brindar las intervenciones en estudio. Lo anterior permite desarrollar un proceso de priorización de problemas de salud, intervenciones y prestaciones asociadas, por el cual se determinan aquellas que podrían ingresar al GES; que luego deberán ajustarse al marco de recursos disponibles, definido por el Ministerio de Hacienda.

2. Los fármacos específicos señalados en su presentación no son parte de los grupos de prestaciones GES para la condición de salud referida. No obstante, ello no significa que en el futuro no puedan ser considerados en estudios que permitan recabar antecedentes como los descritos en los párrafos anteriores, y así analizar la posibilidad de su incorporación. Además, informamos que en el caso de los medicamentos, éstos deben estar disponibles en el país y contar con registro en el Instituto de Salud Pública.

   Cabe hacer presente que esta cartera ministerial está continuamente revisando y analizando mejoras al Régimen GES, debido a los avances en nuevas tecnologías o prestaciones que son necesarias de actualizar para garantizar la mejor calidad de vida de la población.

   Actualmente se están llevando a cabo las evaluaciones y el análisis para el decreto GES del período 2022-2025. Sin embargo, los fármacos señalados en su oficio no han sido propuestos para su incorporación. Es necesario indicar, como antecedente, que los medicamentos Brigatinib y Ensartinib no se encuentran registrados, ni en proceso de registro en Chile. Por su parte, si bien Alectinig y Lorlatinib se encuentran registrados en nuestro país con indicación de uso, no fueron propuestos para estudio en este proceso del nuevo decreto. Podemos señalar además que actualmente no se cuenta con expansión presupuestaria para el decreto 2022-2025.

Finalmente, tenga a bien considerar que este Ministerio adopta las medidas necesarias para otorgar a la población una mejor calidad de vida en lo que a su salud concierne, motivo por el cual agradecemos su interés por darnos a conocer su opinión respecto a futuras mejoras. Estos aportes permitirán indagar en cómo perfeccionamos nuestros estudios y propuestas al sistema GES.

A la espera de haber cumplido los requerimientos de su solicitud,

Se despide afectuosamente,

REPÚBLICA DE CHILE MINISTERIO DE SALUD MINISTRO

DR. ENRIQUE PARIS MANCILLA
MINISTRO DE SALUD

Subsecretaria de Salud Pública		
Jefatura Gabinete Ministro		
Asesor Legislativo Gabinete Ministro		
Jefatura Gabinete SSP		
Jefatura DIPLAS	JAR	
Jefatura Unidad OIRS	WH	

CTC/FTE

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA V°B° GABINETE MINISTRO DE SALUD

Distribución:
- H. Diputado de la República, señor Andrés Longton Herrera.
- Gabinete Ministro de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- DIPLAS.
- Unidad OIRS.
- Oficina de Partes.

CAMARA DE DIPUTADOS
CHILE

OFICIO N° 81601
INC.: solicitud

lrg/ogv
S.92°/369

VALPARAÍSO, 19 de octubre de 2021

El Diputado señor ANDRÉS LONGTON HERRERA, en uso de la facultad que le confieren los artículos 9° de la ley N° 18.918, orgánica constitucional del Congreso Nacional, y 308 del Reglamento de la Cámara de Diputados, ha requerido que se oficie a Ud. para que, al tenor de la solicitud adjunta, informe a esta Cámara sobre la factibilidad de realizar las gestiones necesarias para que el fármaco denominado "Alectinib" sea incluido en las Garantía Explícitas de Salud, en los términos y en base a los antecedentes que expone.

Me permito hacer presente que, si la respuesta a este oficio contuviere materias reservadas o secretas, deberá señalarlo en forma destacada e indicar el fundamento legal de tal calificación, en cumplimiento a lo ordenado en el inciso segundo del artículo 8° de la Constitución Política de la República.

Lo que tengo a bien comunicar a Ud., conforme a lo dispuesto en las señaladas disposiciones.

Dios guarde a Ud.

LUIS ROJAS GALLARDO
Prosecretario de la Cámara de Diputados

A LA SEÑORA SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

DE: **ANDRES LONGTON HERRERA**
DIPUTADO

A: **SR. ENRIQUE PARIS**
MINISTRO DE SALUD
REPÚBLICA DE CHILE

SRA. PAULA DAZA
SUBSECRETARIA DE SALUD

Materia: **SOLICITA LO QUE INDICA.**

Ofíciese al Ministro de Salud, Sr. Enrique Paris, y a la Subsecretaria de Salud, Sra. Paula Daza, para que otorguen respuesta a la presente solicitud de oficio y emitan un pronunciamiento por escrito de lo que sigue:

Hemos tomado conocimiento, por medio de un grupo de ciudadanos afectados por cáncer de pulmón de "no fumadores" (también conocido como "Non small-cell lung cancer"), que en la actualidad el sistema público chileno cuenta con un solo fármaco, denominado "Crizotinib", para este tipo de enfermedad, el cual no tiene suficiente penetración en la barrera hematoencefálica, vale decir, es ineficaz para ingresar el cerebro, por lo que resulta inútil para aquellos pacientes que han tenido tumores cerebrales.

En este orden de ideas, se nos ha informado que el fármaco llamado "Alectinib" no sólo ha superado el impedimento del medicamento ya citado, sino que ha aumentado la vida "libre de tumores" de los pacientes, por muchos años. Sin embargo, a pesar de que salva vidas, no está incluido en el GES (Garantías explícitas en salud), y su valor de compra en forma particular supera los $5.000.000 por mes.

Al respecto, se adjunta al presente Oficio la carta que fue presentada a la Subsecretaría de Salud por un grupo de afectados, a objeto de plantear esta grave problemática.

En consideración a lo expuesto, y teniendo en especial consideración los antecedentes de la carta que se adjunta, se solicita, en primer lugar, se puedan realizar todas aquellas gestiones que resulten necesarias para que el fármaco denominado "Alectinib" sea incluido en el GES (Garantías explícitas en salud), como así también sus generaciones

posteriores (Brigatinib, Lorlatinib, Ensartinib), pues de lo contrario se pone en riesgo la vida de los afectados; en segundo lugar, se pide contribuir, en todo cuanto sea posible, a la eliminación de las preexistencias de las Isapres en materia de cáncer, situación que impide que un sinfín de afectados puedan acceder a los tratamientos y fármacos tendientes a aminorar o derechamente anular los efectos de esta fatal enfermedad; y en tercer lugar, finalmente, se solicita se nos pueda informar sobre la factibilidad de estas solicitudes y/o de las gestiones en proceso o por desarrollar para los aludidos objetivos.

Sin otro particular,

ANDRES LONGTON HERRERA
DIPUTADO

OFICINA
CAMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS
CHILE
18-10-2021
09:49
VIRTUAL

15 octubre 2021

Ministerio de Salud
Mac Iver 541
Santiago, Chile
F:225740100

Atención: Subsecretaria Paula Daza

Referencia: Fármacos oncológicos:
(1) Canasta GES
(2) Aprobación nuevos fármacos oncológicos
(3) Eliminación preexistencia en Isapres

Estimada Subsecretaria Daza:
Somos un grupo de Chilenos afectados por cáncer de pulmón de no fumadores, también conocido como NSCLC (Non Small-Cell Lung Cancer).

Hoy en día, el sistema público Chileno cuenta sólo con un fármaco llamado Crizotinib, el cual probó ser eficaz cuando el Cáncer se encuentra del cuello hacia abajo, ya que no tiene buena penetración en la barrera **hematoencefálica**, es decir, no entra eficazmente en el cerebro. Para paciente como yo, que han tenido tumores cerebrales, esta es una solución de muy corto tiempo ya que hay evidencia clinica que los pacientes tratados con Crizotinib desarrollan tumores cerebrales en promedio a los 18 meses.

El fármaco llamado Alectinib, ha superado el impedimento de Crizotinib y ha aumentado la vida "tumor-free" de los pacientes por muchos años. Hoy ya hay evidencia que los pacientes con NSCLC tienen vida media de 7 años y en algunos casos hay con 10 o mas años. A diferencia de la quimioterapia tradicional con carboplatin/pemetrexed, que mata las células malas y buenas, estos fármacos llamados TKI (Tyrosin Kinase Inhibitors) solo atacan las células cancerosas y los pacientes pueden hacer una vida <u>normal y productiva</u>. El objetivo mundial es hacer de este cáncer una enfermedad crónica y <u>no terminal</u>.

(1) Solicitamos incluir en el GES el fármaco Alectinib y comenzar a incluir los fármacos siguientes. Entendemos que es de alto costo, pero también lo es Crizotinib. Un paciente crea resistencia a estos fármacos y debe ir probando las siguientes generaciones de fármacos. Por lo tanto, no significaría un gran costo incremental para el gobierno ya que un paciente solo debe tomar uno de estos y no dos ni tres. Las resistencias a los TKIs se generan en tiempos variables, pueden ser 2, 3 o 6 años. Pera la canasta GES no se actualiza tan seguido. Por eso pedimos celeridad en el proceso.

En la Tabla 1 abajo, expongo una figura que muestra la evolución en el tiempo de los TKIs. Esta tabla ha sido elaborada por el grupo de pacientes de EE.UU. NSCLC con mutación (o biomarcador) ALK (Anaplastic Lymphoma Kinase), grupo al cual pertenezco.

Tabla 1. Evolución del desarrollo de TKIs

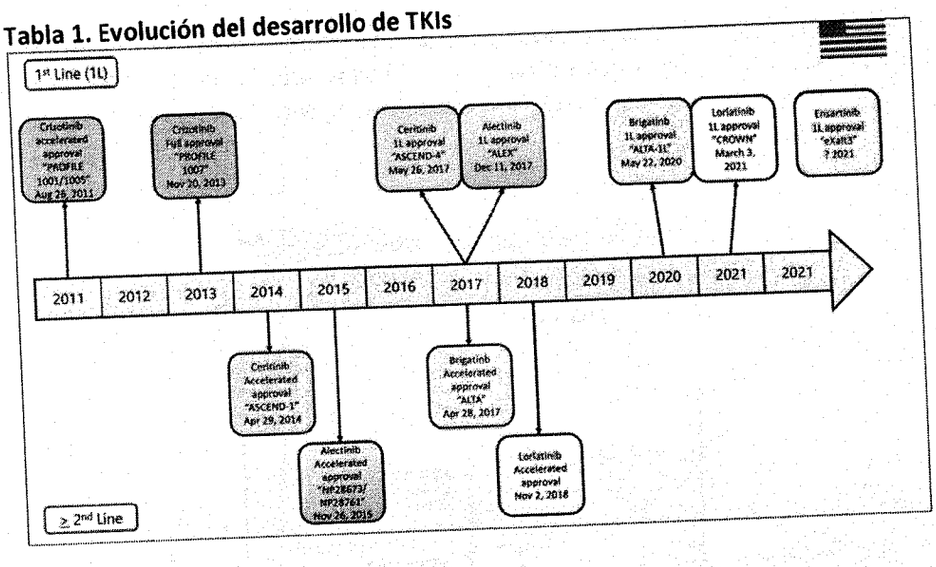
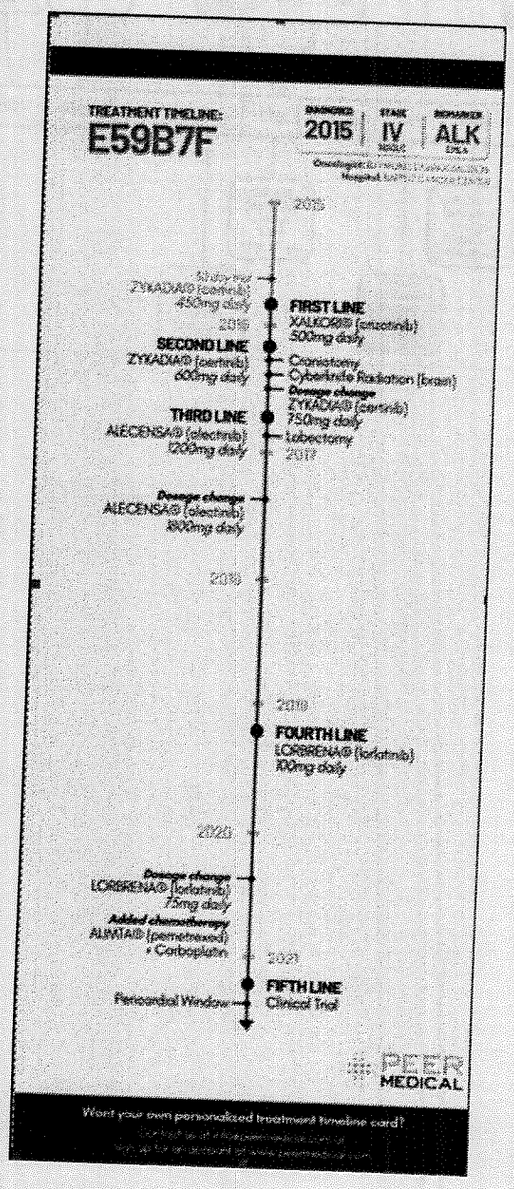


Tabla 2. Historia real de un paciente americano (nombre confidencial) con el uso de TKIs. Gracias al Alectinib, ha logrado 5 años más de vida productiva después del Crizotinib. Se observa Craneotomía 1 año después de Crizotinib, es decir hubo progresión y remoción de tumor cerebral.



(2) Una vez que los pacientes desarrollan resistencia a un TKI, deben comenzar con el siguiente TKI. En Chile hoy día solo hay Alectinib para compra como particular a un costo de aproximadamente $5+ millones de pesos por mes. Las Isapres, al menos Cruz Blanca, los cubre si no hay preexistencia. Aún no están aprobados los fármacos siguientes como el Brigatinib, Lorlatinib, Ensartinib. Cada año se hacen estudios para descubrir nuevos tratamientos por esto es importante actual rápido. Esta enfermedad no es como diabetes

donde los pacientes pueden vivir con metformina. En el caso de este Cáncer hay que cambiar de fármaco más rápido que la actualización de la canasta GES.

(3) Eliminar ya la preexistencia de los seguros de Salud (Isapres) es de suma importancia para aquellos pacientes que descubrieron su Cáncer sin tener una Isapre. Como es mi caso y el de varios otros. Ya hay muchos países en que no hay preexistencia, y mucho países en que el estado cubre los tratamiento sin costo. Con un sueldo promedio chileno no se puede comprar en forma privada este fármaco. Ni pensar en los emprendedores o personas que no cuentan con seguros de salud. En particular más jóvenes que recién comienzan sus vidas y carreras, que es donde se concentran los casos de NSCLC.

Testimonios:

Lylian Orellana Cohen (Santiago)
NSCLC ALK + con metástasis en mediastino y cervical derecha.
1° Crizotinib por 7 meses (hubo progreso).
2° Actualmente Alectinib en el 5to mes. Lylian es independiente y no tiene ISAPRE. Hace rifas y colectas para lograr comprar sus medicamentos cada mes. Es una lucha diaria para mantener la vida. Tiene dos hijas que dependen de ella.
Sistema público solo ayuda con paliativos.
Tiene 3 rechazos del DAC (comité de Drogas de Alto Costo).

Alberto Delgado (Santiago)
NSCLC ALK + con metástasis en el cuerpo.
Diagnostico septiembre 2017
1° Crizotinib desde septiembre 2017 a septiembre 2020 (hubo progresion en cerebro y otros órganos).
2° Alectinib desde septiembre 2020. Hoy en día Albarto practiacmente es NED (No evidence Detected), es decir no se observan tumores en los escaners. Alberto es profesor y cuenta con Banmedica que cubre Alectinib y el debe retirarlo en Clinica Santa Maria todos los meses.

Juan Carlos Castro (Santiago)
NSCLC ALK + con metástasis en cerebro, hueso sacro, hígado, páncreas, riñón, vertebras y algunas costillas y músculos.
Diagnosticado Enero 2021
Remoción tumor cerebral enero 2021
Radioterapia cerebro marzo 2021
Radioterapia hueso sacro abril 2021
1° Linea Alectinib desde Abril 2021. Juan Carlos solo tenía Fonasa en el momento del diagnostico y fue puesto en GES en Hospital Salvador, donde hoy solo recibe cuidados paliativos y algunas imágenes como CAT scans. Dada su condición de tumores en cráneo, Juan Carlos decidió no usar Crizotinib y consigue el Alectinib por sus medios gracias a un seguro internacional, el cual igual es costoso pero accesible hasta ahora. Ese seguro va a terminar en unos meses. Hoy en día, Juancarlos solo tiene tumor original en pulmón izquierdo reducido al 50% y tumor del hueso sacro al 50%. Los otros han desaparecido.

FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. ANDRES LONGTON H.

CAMARA DE DIPUTADOS
CHILE

lrg/ogv
S.92°/369

OFICIO N° 81602
INC.: solicitud

VALPARAÍSO, 19 de octubre de 2021

Por orden del señor Presidente de la Cámara de Diputados, cúmpleme poner en su conocimiento la petición del Diputado señor ANDRÉS LONGTON HERRERA, quien, en uso de la facultad que le confieren los artículos 9° de la ley N° 18.918, orgánica constitucional del Congreso Nacional, y 308 del Reglamento de la Cámara de Diputados, ha requerido que se oficie a US. para que, al tenor de la solicitud adjunta, informe a esta Cámara sobre la actibilidad de realizar las gestiones necesarias para que el fármaco denominado "Alectinib" sea incluido en las Garantía Explícitas de Salud, en los términos y en base a los antecedentes que expone.

Me permito hacer presente que, si la respuesta a este oficio contuviere materias reservadas o secretas, deberá señalarlo en forma destacada e indicar el fundamento legal de tal calificación, en cumplimiento a lo ordenado en el inciso segundo del artículo 8° de la Constitución Política de la República.

Lo que tengo a bien comunicar a US., conforme a lo dispuesto en las señaladas disposiciones.

Dios guarde a US.

LUIS ROJAS GALLARDO
Prosecretario de la Cámara de Diputados

AL SEÑOR MINISTRO DE SALUD

15 octubre 2021

Ministerio de Salud
Mac Iver 541
Santiago, Chile
F:225740100

Atención: Subsecretaria Paula Daza

Referencia: Fármacos oncológicos:
(1) Canasta GES
(2) Aprobación nuevos fármacos oncológicos
(3) Eliminación preexistencia en Isapres

Estimada Subsecretaria Daza:
Somos un grupo de Chilenos afectados por cáncer de pulmón de no fumadores, también conocido como NSCLC (Non Small-Cell Lung Cancer).

Hoy en día, el sistema público Chileno cuenta sólo con un fármaco llamado Crizotinib, el cual probó ser eficaz cuando el Cáncer se encuentra del cuello hacia abajo, ya que no tiene buena penetración en la barrera **hematoencefálica**, es decir, no entra eficazmente en el cerebro. Para paciente como yo, que han tenido tumores cerebrales, esta es una solución de muy corto tiempo ya que hay evidencia clinica que los pacientes tratados con Crizotinib desarrollan tumores cerebrales en promedio a los 18 meses.

El fármaco llamado Alectinib, ha superado el impedimento de Crizotinib y ha aumentado la vida "tumor-free" de los pacientes por muchos años. Hoy ya hay evidencia que los pacientes con NSCLC tienen vida media de 7 años y en algunos casos hay con 10 o mas años. A diferencia de la quimioterapia tradicional con carboplatin/pemetrexed, que mata las células malas y buenas, estos fármacos llamados TKI (Tyrosin Kinase Inhibitors) solo atacan las células cancerosas y los pacientes pueden hacer una vida <u>normal y productiva</u>. El objetivo mundial es hacer de este cáncer una enfermedad crónica y <u>no terminal</u>.

(1) Solicitamos incluir en el GES el fármaco Alectinib y comenzar a incluir los fármacos siguientes. Entendemos que es de alto costo, pero también lo es Crizotinib. Un paciente crea resistencia a estos fármacos y debe ir probando las siguientes generaciones de fármacos. Por lo tanto, no significaría un gran costo incremental para el gobierno ya que un paciente solo debe tomar uno de estos y no dos ni tres. Las resistencias a los TKIs se generan en tiempos variables, pueden ser 2, 3 o 6 años. Pera la canasta GES no se actualiza tan seguido. Por eso pedimos celeridad en el proceso.

En la Tabla 1 abajo, expongo una figura que muestra la evolución en el tiempo de los TKIs. Esta tabla ha sido elaborada por el grupo de pacientes de EE.UU. NSCLC con mutación (o biomarcador) ALK (Anaplastic Lymphoma Kinase), grupo al cual pertenezco.

Tabla 1. Evolución del desarrollo de TKIs

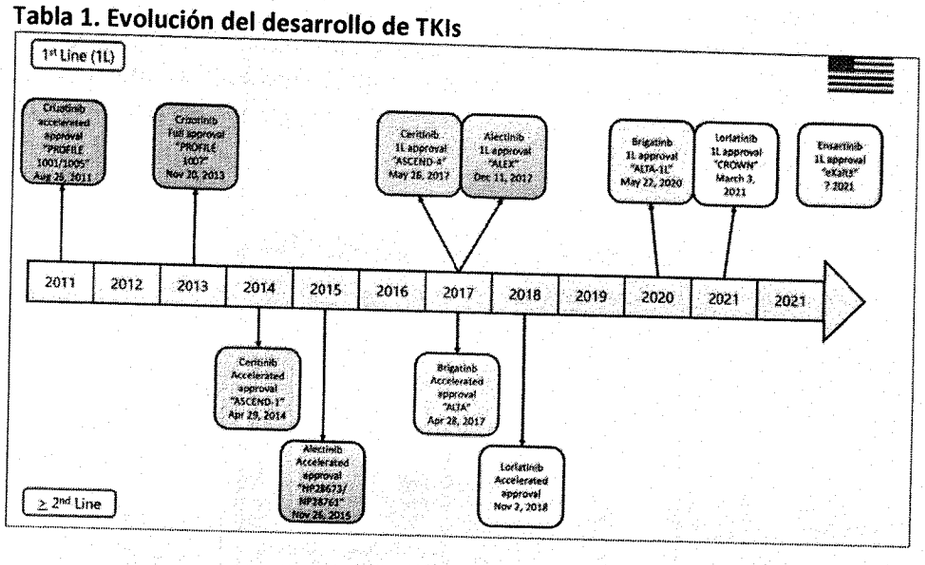
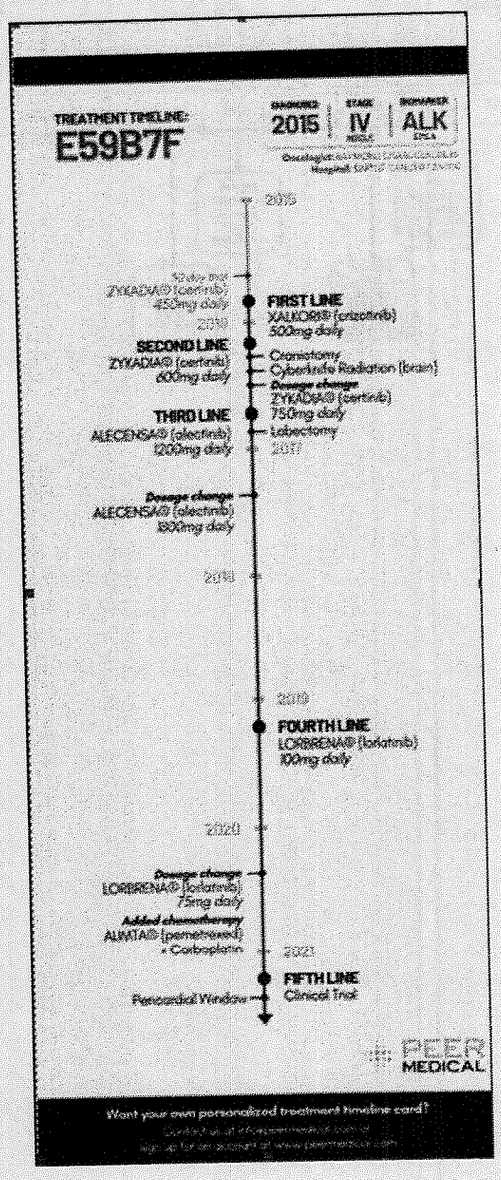


Tabla 2. Historia real de un paciente americano (nombre confidencial) con el uso de TKIs. Gracias al Alectinib, ha logrado 5 años más de vida productiva después del Crizotinib. Se observa Craneotomía 1 año después de Crizotinib, es decir hubo progresión y remoción de tumor cerebral.



(2) Una vez que los pacientes desarrollan resistencia a un TKI, deben comenzar con el siguiente TKI. En Chile hoy día solo hay Alectinib para compra como particular a un costo de aproximadamente $5+ millones de pesos por mes. Las Isapres, al menos Cruz Blanca, los cubre si no hay preexistencia. Aún no están aprobados los fármacos siguientes como el Brigatinib, Lorlatinib, Ensartinib. Cada año se hacen estudios para descubrir nuevos tratamientos por esto es importante actual rápido. Esta enfermedad no es como diabetes

donde los pacientes pueden vivir con metformina. En el caso de este Cáncer hay que cambiar de fármaco más rápido que la actualización de la canasta GES.

(3) Eliminar ya la preexistencia de los seguros de Salud (Isapres) es de suma importancia para aquellos pacientes que descubrieron su Cáncer sin tener una Isapre. Como es mi caso y el de varios otros. Ya hay muchos países en que no hay preexistencia, y mucho países en que el estado cubre los tratamiento sin costo. Con un sueldo promedio chileno no se puede comprar en forma privada este fármaco. Ni pensar en los emprendedores o personas que no cuentan con seguros de salud. En particular más jóvenes que recién comienzan sus vidas y carreras, que es donde se concentran los casos de NSCLC.

Testimonios:

Lylian Orellana Cohen (Santiago)
NSCLC ALK + con metástasis en mediastino y cervical derecha.
1° Crizotinib por 7 meses (hubo progreso).
2° Actualmente Alectinib en el 5to mes. Lylian es independiente y no tiene ISAPRE. Hace rifas y colectas para lograr comprar sus medicamentos cada mes. Es una lucha diaria para mantener la vida. Tiene dos hijas que dependen de ella.
Sistema público solo ayuda con paliativos.
Tiene 3 rechazos del DAC (comité de Drogas de Alto Costo).

Alberto Delgado (Santiago)
NSCLC ALK + con metástasis en el cuerpo.
Diagnostico septiembre 2017
1° Crizotinib desde septiembre 2017 a septiembre 2020 (hubo progresion en cerebro y otros órganos).
2° Alectinib desde septiembre 2020. Hoy en día Albarto practiacmente es NED (No evidence Detected), es decir no se observan tumores en los escaners. Alberto es profesor y cuenta con Banmedica que cubre Alectinib y el debe retirarlo en Clinica Santa Maria todos los meses.

Juan Carlos Castro (Santiago)
NSCLC ALK + con metástasis en cerebro, hueso sacro, hígado, páncreas, riñón, vertebras y algunas costillas y músculos.
Diagnosticado Enero 2021
Remoción tumor cerebral enero 2021
Radioterapia cerebro marzo 2021
Radioterapia hueso sacro abril 2021
1° Linea Alectinib desde Abril 2021. Juan Carlos solo tenía Fonasa en el momento del diagnostico y fue puesto en GES en Hospital Salvador, donde hoy solo recibe cuidados paliativos y algunas imágenes como CAT scans. Dada su condición de tumores en cráneo, Juan Carlos decidió no usar Crizotinib y consigue el Alectinib por sus medios gracias a un seguro internacional, el cual igual es costoso pero accesible hasta ahora. Ese seguro va a terminar en unos meses. Hoy en día, Juancarlos solo tiene tumor original en pulmón izquierdo reducido al 50% y tumor del hueso sacro al 50%. Los otros han desaparecido.

FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. ANDRES LONGTON H.