



MINISTERIO DE SALUD

SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA

Disposición 2/2021

DI-2021-2-APN-SSMEIE#MS

Ciudad de Buenos Aires, 26/01/2021

VISTO el Expediente EX-2020-71351645-APN-DD#MS; la Resolución N°1380/2020 del Ministerio de Salud; la Resolución N° 1114/2020 del Ministerio de Salud; la Resolución N°1115/2020 del Ministerio de Salud; la Resolución N°1860/2020 del Ministerio de Salud; la Disposición N°2062/2019 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); la Disposición N°4529/2020 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que entre los grandes desafíos del sistema de salud se encuentra la búsqueda por garantizar a la población un acceso con equidad y calidad en la atención, así como la eficiencia del mismo.

Que a fin de dar evidencia científica que sustente la toma de decisiones en materia de políticas sanitarias y en consecuencia el análisis de tales evidencias, surge como un elemento insoslayable para minimizar desigualdades y propender a la equidad en el acceso racional a tratamientos y tecnologías sanitarias estratégicos siempre en pos de mejorar la calidad de vida de la población.

Que el avance científico, la innovación tecnológica y la información disponible hacen necesario impulsar acciones y mecanismos instrumentales que favorezcan la consolidación y la mejora del acceso a las nuevas tecnologías y la calidad de la atención de la salud y faciliten la aplicación de criterios de asignación adecuada en el uso de los recursos sanitarios.

Que a tales fines, y conforme lo previsto en el artículo 2° de la Resolución N°1114/2020 del Ministerio de Salud, se creó el PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS, que funciona bajo la órbita de la DIRECCIÓN DE COBERTURAS DE ALTO PRECIO, dependiente de la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA, cuyo objetivo principal es velar por una adecuada y correcta utilización de las tecnologías sanitarias en medicamentos y prácticas médicas y establecer los alcances de su cobertura, evitando la inadecuada utilización de dichas prácticas en base a principios fármaco-económicos, impacto en la salud, grado de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia clínica.



Que entre sus funciones, le corresponde al Programa evaluar la incorporación de las tecnologías sanitarias o patologías priorizadas al Programa y elevarlo a la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA para su aprobación.

Que por artículo 5º de la aludida Resolución se facultó a la DIRECCIÓN DE COBERTURAS DE ALTO PRECIO a establecer los mecanismos necesarios para el desarrollo de las acciones comprometidas y a adoptar las medidas tendientes a garantizar la plena operatividad del PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS TUTELADAS.

Que mediante Disposición N° 2062/2019 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) se autorizó la inscripción "Bajo Condiciones Especiales", en el Registro de Especialidades Medicinales de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, de la especialidad medicinal NUSINERSEN, para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal Tipo I, II y III a.

Que posteriormente la ANMAT emitió la Disposición N°4529/2020, por la que reinscribió el Certificado en el Registro de Especialidades Medicinales N°58.924 correspondiente a la especialidad medicinal SPINRAZA/NUSINERSEN, SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRATECAL, 12 mg/5ml, cuya titularidad corresponde a la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L., por el término de UN (1) AÑO, vigencia válida hasta el 1 de marzo de 2021, manteniendo la categoría de registro "BAJO CONDICIONES ESPECIALES" y con la indicación para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (AME) Tipo I y II asociada con el gen SMN1 ubicado en el cromosoma 5q, previo diagnóstico de la enfermedad mediante un estudio genético previo.

Que por Resolución N°1114/2020 del Ministerio de Salud se rescindió el acuerdo suscripto por la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD y la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L.

Que por Resolución N°1115/2020 del Ministerio de Salud se derogó la Resolución N°1452/2019 de la ex Secretaría de Gobierno de Salud, estableciéndose que los Agentes del Seguro de Salud y las Entidades de Medicina Prepaga deben garantizar la continuidad de la cobertura de los tratamientos de pacientes con ATROFIA MUSCULAR ESPINAL (AME), en los tipos I y II, que se iniciaron durante la vigencia de la Resolución N°1452/2019 de la entonces Secretaría de Gobierno de Salud.

Que, mediante Resolución N°597/2020 de la Superintendencia de Servicios de Salud, se incorporó la Atrofia Muscular Espinal (AME) al Anexo IV de la Resolución N°400/16 de la Superintendencia de Servicios de Salud, modificando los requisitos específicos, coberturas, medicamentos y valores máximos a reintegrar a los Agentes del Seguro de Salud.

Que el alto precio del medicamento genera un alto impacto en el presupuesto público, siendo éste uno de los criterios de elegibilidad para considerar una tecnología para ser tutelada conforme el artículo 2 inciso b) de la Resolución N°1380/2020 del Ministerio de Salud.

Que la Atrofia Muscular Espinal (A.M.E.) constituye una enfermedad neuromuscular progresiva, grave, de origen genético y poco frecuente, con baja incidencia en la población, no existiendo en la actualidad un tratamiento curativo para tratar la mencionada enfermedad y sólo se dispone de tratamiento sintomático para retrasar su



progresión y sus efectos incapacitantes mediante la especialidad medicinal NUSINERSEN.

Que dada la prevalencia de la Atrofia Muscular Espinal (AME), puede ser catalogada dentro de las Enfermedades Poco Frecuentes (EPoF) y clasificada en cuatro grupos sobre la base de la gravedad de los síntomas, la edad de aparición y la evolución: AME I; AME II; AME III (A-B) y AME IV.

Que asimismo, a la fecha, en la Argentina, el único producto aprobado para ser utilizado en pacientes con Atrofia Muscular Espinal (AME) es el SPINRAZA/NUSINERSEN, aunque debe señalarse que existen alternativas aprobadas en otros países.

Que la Ley N° 26.689 promueve el cuidado integral de la salud de las personas con Enfermedades Poco Frecuentes (EPF) a fin de mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias.

Que por Resolución N°1860/2020 del Ministerio de Salud se crea la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal, en la órbita del Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes, estableciendo entre sus objetivos el de determinar si los pacientes ingresados en el Registro Único de Tecnologías Tuteladas - AME (RUTT-AME) que solicitan cobertura, cumplen los requisitos y condiciones para recibir y/o continuar el tratamiento con nusinersen de acuerdo a las Pautas para la inclusión en el tratamiento con nusinersen a pacientes con Atrofia Muscular Espinal.

Que conforme la Resolución citada, se establece la creación y modalidad de carga en el registro para pacientes con AME.

Que en este entendimiento resulta necesario incorporar nusinersen para tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal Tipo I y II al universo de Tecnología Sanitarias Tuteladas del PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS, de conformidad con la Resolución N°1380/2020 del Ministerio de Salud.

Que la incorporación de la tecnología cumple con los criterios de elegibilidad previstos por el artículo 2° de la Resolución N°1380/2020 del Ministerio de Salud.

Que entre los objetivos de esta Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica establecidos por el Decreto N°50/2019, se encuentra el de entender en la operación logística y la provisión de medicamentos, reactivos de diagnóstico y tecnología sanitaria para los pacientes sin cobertura de la seguridad social o privada en patologías específicas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones conferidas por la Resolución N°1380/2020.

Por ello,

LA SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA



DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Incorpórase el nusinersen para tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal Tipo I y II al universo de Tecnologías Sanitarias Tuteladas del PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS, de conformidad con lo previsto en la Resolución N°1380/2020 del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 2º: Dispónese la carga en el Registro Único de Tecnologías Tuteladas para pacientes con Atrofia Muscular Espinal (RUTT - AME) creado por Artículo 4º Resolución 1380/2020 de todas aquellas personas con diagnóstico de Atrofia Muscular Espinal I y II, que se les indique tratamiento con nusinersen.

ARTÍCULO 3º: Establécese que los pacientes con diagnóstico de Atrofia Muscular Espinal I y II, a los que se les indique tratamiento con nusinersen, deben ser evaluados en todos los casos por la COMISIÓN NACIONAL PARA PACIENTES CON ATROFIA MUSCULAR ESPINAL creada por Resolución N°1860/2020 del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º: Garantízase, dentro de las posibilidades operativas de esta Cartera de Estado, la provisión del tratamiento con nusinersen a los pacientes con diagnóstico de Atrofia Muscular Espinal I y II, que posean cobertura pública exclusiva, previamente evaluados y con dictamen favorable de la COMISIÓN NACIONAL PARA PACIENTES CON ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, y que cuenten con expresa indicación médica del tratamiento.

ARTÍCULO 5º: La presente medida entrará en vigencia a partir del día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6º:- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Sonia Gabriela Tarragona

e. 28/01/2021 N° 3694/21 v. 28/01/2021

Fecha de publicación 28/01/2021