



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD

Resolución 1452/2019

RESOL-2019-1452-APN-SGS#MSYDS

Ciudad de Buenos Aires, 09/08/2019

VISTO el Expediente Nro. EX – 2019-53656483-DD#MSYDS, las Leyes Nros. 23.660, 23.661, 26.682 y 27.431, los Decretos Nros. 576/93, 486/02 y Resoluciones del entonces MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN Nros. 201/02, 1991/05 y 1714/07 y;

CONSIDERANDO:

Que la ATROFIA MUSCULAR ESPINAL (AME) es una enfermedad neuromuscular progresiva, de origen genético, poco frecuente, de curso grave.

Que por Disposición ANMAT N° 4622/12 autoriza la inscripción en el REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA “Bajo Condiciones Especiales” de medicamentos destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades poco frecuentes o enfermedades serias para las cuales no existen medicamentos disponibles.

Que NUSINERSEN es la única terapia farmacológica específica aprobada y disponible hoy en día con evidencia científica de efectividad clínica y magnitud de beneficio.

Que mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nro. 2062/2019 autorizó la inscripción “Bajo Condiciones Especiales” en el REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal SPINRAZA y nombre genérico NUSINERSEN para el tratamiento de la ATROFIA MUSCULAR ESPINAL Tipo I, II, y IIIa.

Que dicho organismo indica que para el tratamiento de la AME será necesario un previo diagnóstico de la enfermedad el cual deberá realizarse mediante un estudio genético que confirme el diagnóstico de la ATROFIA MUSCULAR ESPINAL y su subtipo.

Que asimismo se ha incluido el principio activo NUSINERSEN en el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.



Que mediante el dictado de la Resolución del entonces MINISTERIO DE SALUD N° 201/02, sus modificatorias y complementarias, se aprobaron el conjunto de prestaciones básicas esenciales que deben garantizar los Agentes del Seguro de Salud comprendidos en las leyes N° 23.660 y N° 23.661 a todos sus beneficiarios denominado PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO (PMO).

Que el PMO establece las prestaciones básicas esenciales e imprescindibles para la preservación de la vida y la atención de las enfermedades que deben garantizar los Agentes del Seguro de Salud a sus usuarios conteniendo las prestaciones médicas a que tiene derecho todo beneficiario.

Que dado el carácter dinámico que tienen las ciencias médicas relacionado con los avances de la tecnología sobre la base de evidencia disponible se van incorporando nuevas alternativas para distintos tratamientos.

Que resulta uno de los ejes estratégicos de las políticas públicas en salud la evaluación de tecnologías sanitarias, con miras a reducir desigualdades y garantizar la equidad.

Que el avance científico y la innovación tecnológica hacen necesario impulsar acciones y mecanismos instrumentales que favorezcan la consolidación y la mejora del acceso, 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 en el marco de una política pública sanitaria distributiva es necesario que el Estado intervenga para reducir las inequidades que atentan contra la salud de la población y regule las prestaciones que pueden ser brindadas por otros operadores.

Que a fin de optimizar el acceso y la cobertura de los beneficiarios del Sistema Nacional del Seguro de Salud es necesario actualizar el PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO incorporando el principio activo NUSINERSEN siempre que se cumplan las condiciones establecidas por la DI-2019-2062- APN-ANMAT#MSYDS y las pautas para dar la cobertura de NUSINERSEN a pacientes con ATROFIA MUSCULAR ESPINAL para Tipo I, II y IIIa establecidas por la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD.

Que la Ley Nro. 26.682 de la Medicina Prepaga autoriza a la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD a revisar los valores de cuota diferenciales, que los sujetos comprendidos en el artículo 1° de la mencionada norma y su reglamentaria podrán imponer a los nuevos adherentes con diagnóstico preexistente de ATROFIA MUSCULAR ESPINAL I, II y IIIa.

Que la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD revisará anualmente los presupuestos y las condiciones de la cobertura.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD ha tomado la intervención de su competencia. Que se actúa en el marco de las atribuciones acordadas por el artículo 18 del Decreto N° 486/02, el artículo 8 del Anexo I del Decreto N° 987/03, Decreto N° 801/18.

Por ello,

EL SECRETARIO DE GOBIERNO DE SALUD



RESUELVE:

ARTÍCULO 1º — Modifíquese el Anexo I de la Resolución N° 201/02 del registro del entonces MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN incorporándose el ítem 7.3 bis Cobertura del principio NUSINERSEN que quedará redactado de la siguiente manera:

“7.3 bis. Tendrán cobertura del 100% los beneficiarios, a cargo del Agente del Seguro de Salud y Entidades de Medicina Prepaga, para el tratamiento de la ATROFIA MUSCULAR ESPINAL en los tipos I, II y IIIa según las pautas para dar la cobertura de NUSINERSEN a pacientes con ATROFIA MUSCULAR ESPINAL tipo I, II y IIIa establecidas por la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD”.

ARTÍCULO 2º — Dispónese que la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y la COMISIÓN NACIONAL DE TECNOLOGÍA SANITARIA revisarán anualmente los presupuestos y las condiciones de la cobertura dispuesta por el artículo 1º.

ARTÍCULO 3º — La presente incorporación al PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO a que refiere el artículo 1º comenzará a regir a partir de la publicación de la presente medida en el Boletín Oficial.

ARTICULO 4º — Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y oportunamente archívese. Adolfo Luis Rubinstein

e. 12/08/2019 N° 58717/19 v. 12/08/2019

Fecha de publicación 12/08/2019

