MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1115/2020

RESOL-2020-1115-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 26/06/2020

VISTO el Expediente Nº EX-2020-40499614-APN-GGE#SSS, las Leyes Nº 23.660, Nº 23.661 y Nº 26.682, las Resoluciones Nº 201 de fecha 9 de abril de 2002, sus modificatorias y complementarias, y Nº 623 de fecha 27 de marzo de 2018, ambas del MINISTERIO DE SALUD, y Nº 1452 de fecha 9 de agosto de 2019 de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD, las Disposiciones Nº 4622 de fecha 7 de agosto de 2012, Nº 2062 de fecha 1º de marzo de 2019 y Nº 4529 de fecha 23 de junio de 2020 de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución Nº 201/02 del MINISTERIO DE SALUD, sus modificatorias y complementarias, se estableció el catálogo mínimo de prestaciones básicas esenciales que deben brindar los Agentes del Seguro de Salud y Entidades de Medicina Prepaga, conocido como Programa Médico Obligatorio (PMO).

Que por la Resolución Nº 1452/19 de la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD, se incorporó a dicho Programa la cobertura al 100% del medicamento NUSINERSEN para el tratamiento de pacientes con ATROFIA MUSCULAR ESPINAL (AME) en los tipos I, II y IIIA, según las pautas establecidas por dicha Secretaría al efecto.

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

Que corresponde señalar que, a la fecha, no existe un tratamiento curativo para la mencionada enfermedad y sólo se dispone de tratamiento sintomático para retrasar su progresión y sus efectos discapacitantes, así como también dirigido al sostén nutricional, ventilatorio y neuromuscular del paciente, a fin de mitigar sus complicaciones.

Que en virtud de lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 4622/12, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA autoriza la inscripción en el REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM), “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 en este sentido, al momento del dictado de la Resolución Nº 1452/19 de la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD, mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2062/19 se había autorizado la inscripción “Bajo Condiciones Especiales” de la especialidad medicinal de nombre comercial “SPINRAZA”, cuyo Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) es el NUSINERSEN, con indicación para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

(AME) asociada con el gen SMN1 ubicado en el cromosoma 5q, AME Tipo I, II y IIIA, previo diagnóstico de la enfermedad mediante un estudio genético.

Que por la Resolución Nº 623/18 del MINISTERIO DE SALUD se creó la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC).

Que entre las funciones de dicha Comisión, se encuentran las de “Analizar y evaluar el impacto sanitario, económico y social, entre otros, de la incorporación de las tecnologías sanitarias a la cobertura obligatoria”; “Tomar intervención con carácter previo a la inclusión de cualquier tecnología, práctica, procedimiento o cobertura en general dentro del conjunto de prestaciones obligatorias”; y “Proceder al seguimiento y monitoreo de las tecnologías incluidas dentro del conjunto de prestaciones de cobertura obligatoria”.

Que sin perjuicio de que la mencionada Resolución Nº 623/18 se encontraba vigente al momento de la emisión de la Resolución Nº 1452/19 de la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD y que la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) se encontraba abocada a la evaluación de la tecnología NUSINERSEN, la citada autoridad dictó la Resolución Nº 1452/19 antes de la publicación de los resultados de dicha evaluación.

Que en noviembre de 2019, la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) publicó su Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nº 1, sobre el uso de NUSINERSEN en Atrofia Muscular Espinal (www.argentina.gob.ar/conetec/informes-de-ets), en el cual concluyó que “si bien su beneficio clínico sobre los pacientes con AME tipo I y II sería mayor y esto está respaldado por evidencia científica de buena calidad; la incorporación de la tecnología tendría impacto negativo sobre la salud pública, la equidad y en el aspecto económico. Teniendo en cuenta el informe técnico, la información disponible hasta el momento y el contexto actual la mesa técnica NO recomienda la incorporación de esta tecnología a la cobertura obligatoria del país. Solo en caso de una reducción considerablemente significativa en el precio de la tecnología que permita garantizar la sustentabilidad del resto de prestaciones esenciales como promoción de salud, prevención, tratamiento y rehabilitación para todos los beneficiarios del sistema de salud argentino; podría considerarse la cobertura para pacientes con AME tipo I y tipo II que presenten características similares a los pacientes incluidos en los ensayos clínicos”.

Que de conformidad con la evidencia científica recabada durante más de un año de uso del producto, con fecha 23 de junio de 2020, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) emitió la Disposición Nº 4529/20, por la que reinscribió el Certificado de inscripción correspondiente a la especialidad medicinal SPINRAZA/NUSINERSEN, SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRATECAL, 12 mg/5ml, exclusivamente 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.

Que el Programa Médico Obligatorio (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 y Entidades de Medicina Prepaga a sus usuarios.

Que dado el carácter dinámico que tienen las ciencias médicas, relacionado con los avances de la tecnología sobre la base de evidencia disponible, corresponde adecuar las prestaciones de cobertura obligatoria de conformidad con dicha evidencia, con eje en la evaluación de tecnologías sanitarias, con miras a reducir desigualdades y garantizar la equidad.

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, 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 fin de optimizar el acceso y la cobertura del Sistema de Salud en su conjunto, resulta necesario adecuar el PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO de conformidad con las evidencia y recomendaciones científicas que surgen de los análisis técnicos pormenorizados realizados por expertos acreditados en la materia.

Que de acuerdo con la evidencia científica disponible y el trabajo experto realizado por la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC), resulta adecuado y necesario, en el estado actual de la cuestión, derogar la Resolución Nº 1452/19 de la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD.

Que asimismo, para proteger los derechos fundamentales de los pacientes, se dispone que los Agentes del Seguro de Salud y las Entidades de Medicina Prepaga deban garantizar la continuidad de la cobertura de los tratamientos de pacientes con ATROFIA MUSCULAR ESPINAL (AME), en los tipos I, II y IIIA que hubieren sido iniciados durante la vigencia de la normativa que se deroga.

Que ha tomado la intervención de su competencia el servicio jurídico permanente de este Ministerio.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 23 de la Ley de Ministerios Nº 22.520, sus normas modificatorias y reglamentarias.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Derógase la Resolución Nº 1452 de fecha 9 de agosto de 2019 de la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD.

ARTÍCULO 2°.- Establécese 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, II y IIIA, que se iniciaron durante la vigencia de la Resolución N° 1452/19 de la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD.

ARTÍCULO 3°.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y, oportunamente, archívese. Ginés Mario González García

e. 29/06/2020 N° 25658/20 v. 29/06/2020

Fecha de publicación 29/06/2020