



NACIONAL



RESOLUCIÓN 757/2004
SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD (S.S.Sal.)

Propuestas de incorporación de prácticas, programas y/o medicamentos al Programa Médico Obligatorio. Evaluaciones efectuadas hasta el momento y con dictamen favorable.

Del: 05/10/2004; Boletín Oficial 25/10/2004.

Y VISTO los Decretos n° [486/02](#), n° [1210/03](#) y n° [756/04](#), la Resolución n° [201/02](#) del Ministerio de Salud y Ambiente y la Resolución n° [674/03](#)-SSSalud; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución n° [674/03](#)-SSSalud se dispuso que las personas físicas o jurídicas que deseen proponer altas, bajas y modificaciones en las prestaciones garantizadas por el Programa Médico Obligatorio, debían sujetarse a los procedimientos previstos en esa normativa, la que creó el Grupo de Evaluación de Tecnologías.

Que en virtud de lo allí dispuesto, se han presentado un número importante de solicitudes de incorporación de prácticas y medicamentos al Programa Médico Obligatorio (hoy de Emergencia, de conformidad con lo previsto por el Decreto [486/02](#) y sus sucesivas prórrogas y la Resolución n° [201/02](#) del Ministerio de Salud y Ambiente).

Que la prórroga de la Emergencia Sanitaria Nacional dispuesta mediante el Decreto [756/04](#) impone a la Superintendencia de Servicios de Salud la elaboración de una propuesta de Programa Médico Obligatorio definitivo, antes del 31 de diciembre del corriente año.

Que algunas de las prácticas propuestas han tenido dictamen favorable del Grupo de Evaluación de Tecnologías.

Que en el marco de transparencia que debe guiar los destinos de la gestión, se hace necesario informar a los interesados sobre el resultado de esas evaluaciones.

Que respecto de aquellas que no hayan tenido opinión favorable, se propone la notificación individual.

Que sin perjuicio de lo expuesto, es decisión del Ministerio de Salud y Ambiente la incorporación de tales prácticas al Programa Médico Obligatorio, para lo cual se deberá valorar no sólo la viabilidad económica, sino razones de oportunidad, mérito y conveniencia.

Que en virtud de ello se propone la publicación de aquellas que tuvieron dictamen favorable, así como un mecanismo de actualización permanente.

Que la Gerencia de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en uso de las atribuciones conferidas por los Decretos [1615/96](#) y [145/03](#).

Por ello,

El Superintendente de Servicios de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Las propuestas de incorporación de prácticas, programas y/o medicamentos al Programa Médico Obligatorio, promovidas en virtud de lo dispuesto por la Resolución n° [674/03](#)-SSSalud y que hubieran tenido dictamen favorable del Grupo de Evaluación de Tecnologías, serán puestas a disposición de los interesados y publicadas en la página web de esta Superintendencia de Servicios de Salud (www.sssalud.gov.ar).

Art. 2°.- Las propuestas de incorporación que hubieran tenido dictamen desfavorable, serán

notificadas en forma individual en los expedientes respectivos.

Art. 3º.- La incorporación de las propuestas al Programa Médico Obligatorio quedará sujeta a la decisión de la autoridad pertinente (Ministerio de Salud y Ambiente), que deberá valorar la viabilidad económica a tal efecto, así como razones de oportunidad, mérito y conveniencia.

Art. 4º.- Las evaluaciones efectuadas hasta el momento y con dictamen favorable, se acompañan en Anexo I que forma parte de la presente resolución.

Art. 5º.- Las evaluaciones posteriores se actualizarán trimestralmente, publicándose en la página web de este Organismo.

Art. 6º.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y oportunamente, archívese.

Rubén H. Torres.

Anexo 1: Evaluaciones efectuadas con dictamen favorable.

1. Insulina Glargina (A10AE01)

Se trata de una Insulina análoga cuyo uso debe ser protocolizado ya que su existencia no reemplaza automáticamente a otras insulinas como la NPH.

La misma da lugar a una concentración constante de insulina en sangre, lo que no es fisiológico, por lo tanto en algunas circunstancias se hace necesario dar insulinas de acción rápida tras el almuerzo y cena.

Por lo tanto la misma no debe ser utilizada en ningún caso a excepción de: pacientes diabéticos Insulino-dependientes o Insulino-requirientes con franca labilidad glucémica. Se entiende la misma como una variación de la glucemia con rango amplio (hipoglucemia y valores de 300 mg/dl o más dentro de las 24 hs.) no mediada por acciones que originan labilidad secundaria en el paciente, tales como: asociación inadecuada con mezclas de insulinas rápidas o análogos rápidos, cambios en horarios de administración de insulina o de comidas, modificación cuali-cuantitativa de las ingestas, cambios en horario o intensidad de actividad física, o por corrección excesiva de hipoglucemias, entre otras.

La cobertura no es de por vida ya que la labilidad puede ser transitoria, por tanto esto amerita una reevaluación del paciente a los tres meses de iniciado el tratamiento, donde se consideren, a efectos de la cobertura, el cumplimiento del resto de los pilares del tratamiento antidiabético tales como cumplimiento de ejercicios, dieta adecuada y educación para la salud.

En todos los casos se autorizará su cobertura por el término de tres meses, con nueva evaluación por parte del médico tratante que afirme mejoría clínica significativa de la mencionada labilidad.

Al igual que con el resto de la cobertura para pacientes diabéticos, los mismos deben estar bajo un programa de prevención secundaria, que permita evaluar la calidad de la atención de los mismos, y en consonancia con la Resolución 331/2004 de la SSSalud. Este consenso basado en la evidencia fue realizado entre la SSSalud y la Sociedad

Argentina de Diabetes.

2. Ezetimibe (C10AX09)

Es un nueva clase de hipolipemiente que inhibe selectivamente la absorción del colesterol y vegetales relacionados.

Su mayor efectividad clínica se da combinado con otros hipolipemiantes del tipo de las estatinas.

Dicha combinación, según los estudios clínicos analizados, permite obtener una mayor efectividad que otros tratamientos existentes en la reducción del colesterol en pacientes con hipercolesterolemia.

No se puede establecer a partir de la evidencia existente un valor de colesterol que permita obtener el mayor rédito de esta terapia combinada. Es claro que el beneficio y la costo/efectividad podrá observarse en aquellos pacientes que presenten a su vez otras comorbilidades que contribuyan como factores de riesgo cardiovascular.

Por tanto una indicación inicial pudiera ser limitar este tipo de terapia a quienes presenten

valores de colesterol por encima de 250 mg/dl más al menos dos comorbilidades, tales como hipertensión arterial, diabetes, obesidad, sedentarismo, tabaquismo, hiperuricemia, etc.

Al igual que otros tratamientos para enfermedades crónicas frecuentes los pacientes deben encontrarse bajo un Programa de Prevención de Riesgo Cardiovascular, evaluar su progresión en el tiempo, y el Agente del Seguro de Salud cumplir con la Resolución 331/2004.

3. Piribedil (C04A X13)

Se ha demostrado su efectividad como monoterapia en la enfermedad de Parkinson, y también una importante mejoría en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson que ya reciben

L-Dopa. Por tanto la recomendación de uso estaría limitada a pacientes refractarios a L-Dopa.

4. Ramipril (C09AA05)

Se ha demostrado su mayor efectividad clínica y costo-efectividad en pacientes con Hipertensión Arterial que además cursen con microalbuminuria y en pacientes con IAM o Insuficiencia Cardíaca.

Los mejores resultados se pueden observar en pacientes mayores de 55 años de edad, con al menos una de las siguientes patologías de base: coronariopatía, vasculopatía periférica, diabetes o antecedentes de ACV, además de al menos uno de los siguientes factores de riesgo: hipercolesterolemia, microalbuminuria, tabaquismo y bajo HDL.

También ha mostrado ser efectivo y costo-efectivo en el tratamiento secundario después de un evento cardiológico mayor (ACV o IAM).

5. Perindopril (C09AA04)

Ha mostrado ser altamente efectivo en pacientes con Hipertensión Arterial moderada o leve y en pacientes ambulatorios con Insuficiencia Cardíaca Congestiva. También una mayor adherencia al tratamiento y su costo dan lugar a que la misma pueda calificarse también como costo-efectiva.

También ha mostrado efectividad clínica en el tratamiento secundario, después de un episodio de ACV o IAM.

6. Itraconazol (J0A2)

Este antifúngico de uso sistémico ha demostrado su efectividad clínica en onicomicosis, aspergilosis, candidiasis sistémica, meningitis criptocócica, cromomicosis y blastomicosis.

No se encuentran disponibles informes fármaco económicos que permitan dilucidar si el tratamiento en las distintas circunstancias es más costo-efectivo en relación al tratamiento con otros antimicóticos sistémicos tales como anfotericina B, ketoconazol, terbinafina y fluconazol. (Ver nota final sobre evaluación fármaco-económica).

7. Budesonide en combinación con fenoterol inhalados

Existe evidencia reciente que la muestran como la primera elección en la línea terapéutica del asma en niños y ancianos, en su forma inhalatoria.

8. Leflunomida (M01AX)

Se trata de una Droga antirreumática Modificadora de la Enfermedad (DAME) con efecto inmunomodulador que ha demostrado disminuir en forma significativa la progresión de la destrucción articular y mejorar los parámetros clínicos.

Su efectividad comprobada y su costo efectividad hace que sea recomendada como segunda línea en el tratamiento de la Artritis Reumatoidea luego de a) Primer Nivel: Antinflamatorios no Esteroides, b) Segundo Nivel: Cloroquina, sulfasalazina, Sales de Oro, penicilamina, metotrexate y leflunomida, en el tercer nivel se puede incluir a la azatioprina, ciclosporina o ciclofosfamida.

9. Cefadroxilo (J01DA01)

Se ha demostrado su efectividad en infecciones del tracto urinario relacionadas con E.Coli, P. mirabilis, Klebsiella, Estafilococos y Estreptococos del grupo beta hemolíticos del grupo A. En este último punto debe destacarse que la alta tasa de resistencia bacteriana hacen que sea este medicamento el tratamiento de elección en pacientes que no responden al

tratamiento luego de 72 hs. de iniciado el tratamiento clásico con Penicilina.

10. Bromuro de tiopropium (R03BB04)

Su uso en pacientes con EPOC ha mostrado clara evidencia clínica de mejoría en la calidad de vida, así como una disminución en las exacerbaciones de la misma.

11. Glicazida (A10BB09)

Hipoglucemiante oral, del grupo de las biguanidas, con igual efectividad clínica que la glibenclamida, pero que a diferencia de ésta puede utilizarse con seguridad en pacientes con insuficiencia renal.

12. Raloxifeno (G03XC01)

Droga moduladora sobre los receptores de estrógenos, indicado para prevención y tratamiento de la osteoporosis de mecanismo antiresortivo y por tanto sin los efectos colaterales de riesgo cardiovascular en pacientes menopáusicas. Esto es de importancia clínica dada la controversia existente en relación a la Terapia de Reemplazo Hormonal, por tanto en grupos de riesgo de algún tipo de cáncer por TRH estaría indicado.

13. Metilfenidato (N06BA04)

Tratamiento de primera línea en niños con Síndrome de Hiperactividad con Déficit de Atención acorde a los criterios del DSM-IV.

14. Valsartán (C09CA03)

Indicado en pacientes con Hipertensión Arterial que no toleran los efectos adversos (en especial la tos) de los IECAs.

Si bien no muestra mayor efectividad que el Losartán en cuanto a la disminución de IAM y ACV, si existe evidencia en cuanto a su mayor efectividad clínica en la disminución y control de pacientes con Insuficiencia Cardíaca.

Por otro lado es mejor tolerado en pacientes con Insuficiencia Renal que el Losartán.

15. Etoricoxib (M01AH05)

Muestra un perfil semejante al del celecoxib en cuanto a su efecto analgésico, particularmente en pacientes con riesgo de sangrado gastrointestinal.

Se trata de un inhibidor de la COX2 y su uso es para tratamientos en dolor agudo. No se han reportado casos de efectos adversos de tipo cardiovascular pese a que lleva un tiempo en el mercado casi semejante al que tenía Rofecoxib.

16. Valdecoxib/Parecoxib (M01AH03)

Al igual que el anterior se trata de un inhibidor de la COX2. No hay estudios frente al resto de los ICOX2, donde muestran todos una eficacia e igual efectividad clínica.

En el caso particular de valdecoxib/parecoxib se da la situación particular de tener una presentación parenteral. Por otro lado, resultados preliminares, y por causas desconocidas han mostrado una menor tasa de discrasias sanguíneas que es una complicación poco común pero posible en este grupo. (Ver nota final sobre evaluación fármaco-económica).

17. Escitaloprem (N06AB10)

Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina.

Sus indicaciones específicas son el tratamiento de la depresión y de mantenimiento para evitar la recaída y el tratamiento de los trastornos de pánico con o sin agorafobia.

No muestra evidencias clínicas significativas de diferencia en relación a otros ISRS, más allá de la intolerancia idiosincrática que los pacientes tienen hacia cada una de estas drogas. (Ver nota final sobre evaluación fármaco-económica).

18. Caspofungin (J02AX04)

Existe suficiente evidencia de su efectividad en el tratamiento de la candidiasis y aspergilosis sistémica y esofágica. (Ver nota final sobre evaluación fármaco-económica).

19. Linezolid (J01XX08)

De uso parenteral, en general en internación, pero también puede ser utilizado en internación domiciliaria y en ambulatorio. Su indicación principal es en osteomielitis originadas por estafilococos meticilino-resistentes.

También se ha comprobado su efectividad clínica en enterococos resistentes a otras terapéuticas pero para ello existen menos evidencias.

Se trata de un medicamento de uso excepcional, pero desafortunadamente, y debido al uso irracional de antibióticos el grupo de estafilococos meticilino-resistentes se encuentra en

aumento.

Por tanto puede definirse como un medicamento de última línea, con gran efectividad clínica en pacientes en grave estado.

20. Voriconazol (J02AC03)

Es un antimicótico de amplio espectro, para las siguientes indicaciones: Tratamiento de aspergilosis invasora. Tratamiento de infecciones severas por *Candida* (inclusive *C. krusei*), incluyendo infecciones por *Candida* en esófago y sistémicas (candidiasis hepatoesplénica, candidiasis diseminada, candidemia).

Tratamiento de otras infecciones micóticas severas causadas por *Scedosporium* spp y *Fusarium* spp. Tratamiento de otras infecciones micóticas severas en pacientes intolerantes o refractarios a otro tratamiento. Prevención de brotes de infecciones micóticas en pacientes febriles de alto riesgo (trasplante alogénico de médula ósea, pacientes con recaída de leucemia). (Ver nota final sobre evaluación fármaco-económica).

21. Glucágon (H04AA01)

Para pacientes diabéticos lábiles con riesgo de hipoglucemia. Se recomienda la provisión de una ampolla de 1 mgr, por año, para pacientes bajo programa.

Nota final:

Como puede observarse en varias bandas terapéuticas:

Inhibidores de la COX2, Inhibidores de la Recaptación de Serotonina, Antifúngicos de uso Sistémico, etc. no se encuentran en la literatura estudios de costo-efectividad que puedan servir para la toma de decisiones.

La realización de dichos estudios se hace dificultosa al estar evaluando precios en un mercado con distintas copias para un mismo principio activo y por tanto la elección de una droga en particular pudiera hacerse en función de estudios de costo-minimización en tanto ninguna de las drogas se destaca en cuanto a su efectividad clínica, o al menos no han mostrado en sus informes evidencias al respecto.

Más allá de estas dificultades se están haciendo evaluaciones fármaco-económicas tomando en cuenta el precio de referencia de cada uno de estos fármacos para sus distintas indicaciones, a fin de poder resolver alguna de estas cuestiones.

