



NACIONAL



RESOLUCIÓN 240/2019
SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA (S.R.y G.S.)

Apruébase el reglamento de funcionamiento interno de la COMISIÓN NACIONAL PARA PACIENTES CON ATROFIA MUSCULAR ESPINAL y el instructivo para la presentación de casos ante la COMISIÓN NACIONAL PARA PACIENTES CON ATROFIA MUSCULAR ESPINAL.

Del: 12/11/2019; Boletín Oficial 13/11/2019.

VISTO el expediente Nro. EX-2019-82676474- -APN-DD#MSYDS, Ley N° [26.689](#), la Resolución N° [1453/2019](#) de fecha 09 de agosto de 2019 y,

CONSIDERANDO:

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

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 mediante DI-2019-[2062](#)-APN-ANMAT#MSYDS se autorizó la inscripción “Bajo Condiciones Especiales” en el REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de la especialidad medicinal SPINRAZA y cuyo nombre genérico es NUSINERSEN para el tratamiento de la ATROFIA MUSCULAR ESPINAL Tipo I, II, y III a.

Que dicho medicamento ha sido categorizado como medicamento huérfano “destinado para el diagnóstico, prevención y/o tratamiento para enfermedades poco frecuentes”.

Que la Resolución RESOL-2019-[1452](#)-APN-SGS#MSYDS, por la que se modificó el PROGRAMA MEDICO OBLIGATORIO, incorporándose el punto 7.3 bis en el Anexo I de la Resolución N° [201/02](#) del entonces MINISTERIO DE SALUD, otorga la cobertura del 100% del principio activo NUSINERSEN a los beneficiarios a cargo del Agente del Seguro de Salud y Entidades de Medicina Prepaga, para el tratamiento de la AME en los tipos I, II y IIIa.

Que dicha cobertura se realizará bajo los términos autorizados por la DI-2019-[2062](#)-APNANMAT# MSYDS de la ANMAT y las pautas para dar la cobertura de NUSINERSEN a pacientes con AME tipo I, II y IIIa establecidas por la SECRETARIA DE GOBIERNO DE SALUD.

Que por lo tanto esta SECRETARIA DE GOBIERNO DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL debe determinar las pautas para dar la cobertura de NUSINERSEN a pacientes con AME tipo I, II y IIIa.

Que a efectos de coordinar e implementar estrategias y acciones para el cuidado integral de pacientes con AME en tratamiento con la especialidad medicinal NUSINERSEN se considera necesario realizar un seguimiento de la enfermedad, así como controlar el cumplimiento de las guías de diagnóstico y tratamiento.

Que para ello, por conducto de la Resolución N° [1453/2019](#) de fecha 09 de agosto de 2019 se dispuso la creación de una COMISIÓN NACIONAL PARA PACIENTES CON ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, de carácter multidisciplinario, que asesorará a la

SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD.

Que mediante el artículo 4° de la Resolución de marras se facultó a la SECRETARIA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA a emitir las normas complementarias y aprobar un reglamento de funcionamiento interno de la Comisión con el objeto de una mejor implementación de la misma.

Que la presente medida no supone erogación presupuestaria para esta cartera de Estado.

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 Decreto N° [802/18](#) y la Resolución N° [1453/2019](#).

Por ello,

La Secretaria de Regulación y Gestión Sanitaria resuelve:

Artículo 1°.- Apruébase el reglamento de funcionamiento interno de la COMISIÓN NACIONAL PARA PACIENTES CON ATROFIA MUSCULAR ESPINAL que como Anexo I (IF-2019-94904057-APNSRYGS#MSYDS) forma parte de la presente medida.

Art. 2°.- Apruébase el instructivo para la presentación de casos ante la COMISIÓN NACIONAL PARA PACIENTES CON ATROFIA MUSCULAR ESPINAL para pacientes con diagnostico confirmado de Atrofia Muscular Espinal para evaluación del cumplimiento de las pautas necesarias para la cobertura de Nusinersen, que como Anexo II (IF-2019-84242107-APN-SRYGS#MSYDS) forma parte de la presente medida.

Art. 3°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y oportunamente archívese.

Josefa Rodriguez Rodriguez.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde aquí: [Anexo 1](#) y [Anexo 2](#).

