



NACIONAL



RESOLUCIÓN 1114/2020
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Rescíndese el Acuerdo suscripto por la entonces Secretaría de Gobierno de Salud y la firma Biogen (Argentina) S.R.L.

Del: 26/06/2020; Boletín Oficial 29/06/2020.

VISTO los Expedientes N° EX-2020-39895936-APN-DD#MS y N° EX-2019-38877946-APN-DD#MSYDS, el Decreto N° [50](#) del 19 de diciembre de 2019, la Decisión Administrativa N° [457](#) del 4 de abril de 2020, la Resolución N° [623](#) del 27 de marzo de 2018, las Disposiciones ANMAT N° [2062](#) del 1 de marzo de 2019 y N° 4529 del 23 de junio de 2020 y el Acuerdo de fecha 2 de mayo de 2019 suscripto por la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD y la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L.,

y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto N° 50/19 se aprobó la estructura orgánica de este MINISTERIO DE SALUD, así como también se establecieron las competencias de la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD y la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA.

Que por Decisión Administrativa N° 457/20 se establecieron las aperturas inferiores, con sus respectivas misiones y funciones.

Que en razón de tales normativas la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD, a través de la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA resulta ser la continuadora de parte de las misiones y funciones de la entonces SECRETARÍA DE COBERTURAS Y RECURSOS DE SALUD.

Que, en virtud de lo expuesto, la referida subsecretaría analizó los términos, consecuencias, y grado de cumplimiento de las obligaciones emanadas del Acuerdo suscripto por la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD y la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L. en fecha 2 de mayo de 2019 para el suministro y la comercialización del medicamento nombre comercial SPINRAZA, principio activo NUSINERSEN, para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (AME), tipo I, II y IIIA. Que la Atrofia Muscular Espinal (AME), es una enfermedad neuromuscular hereditaria caracterizada por la afectación de las células del asta anterior de la médula espinal (neuronas motoras), que cursa con debilidad proximal simétrica y atrofia progresiva de los grupos musculares, constituyendo una patología altamente discapacitante y con elevada mortalidad en sus formas más graves.

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 la citada subsecretaría informa que hasta la actualidad no existe un tratamiento curativo para la mencionada enfermedad y solo 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 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 evaluación de las diferentes tecnologías, en el marco del sistema sanitario, debe hacerse de manera completa, lo que implica técnicamente que la evaluación tiene sentido en cuanto compara los usos alternativos que se le puede dar a los recursos finitos, de modo de que puedan ser asignados a los proyectos, programas o intervenciones que reporten el mejor balance de costos y beneficios sobre la salud pública.

Que en este marco, en un escenario dinámico, de recursos escasos y necesidades ilimitadas, hablar de derechos como inversiones públicas plantea cuestiones de transparencia y responsabilidad democrática en el proceso de decisión y de asignación, toda vez que estamos en el terreno de la ética y la justicia distributiva.

Que dentro de estas directrices y con este objetivo se dictó la Resolución N° 623/18 mediante la cual se creó la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CONETEC) y se estableció en su artículo 6° que “Serán competencias de la comisión la realización de estudios y evaluaciones de medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades y/o rehabilitación de la salud, a fin de determinar su uso apropiado, oportunidad y modo de incorporación para su financiamiento y/o cobertura. Dichas evaluaciones podrán tener en cuenta, según el caso, criterios de calidad, seguridad, efectividad, eficiencia, equidad, bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales. Asimismo, podrá intervenir como órgano consultor en cualquier instancia donde se debatan cuestiones vinculadas al área de competencia de esta COMISIÓN, incluidos los procesos judiciales.”

Que la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CONETEC) de este MINISTERIO DE SALUD fue integrada por diversos profesionales con el objeto de garantizar un espacio de pluralidad y diversidad y, en dicho marco, se elaboró un dictamen sobre la droga NUSINERSEN y su utilización para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (AME), en el que se concluyó: “... si bien su beneficio clínico sobre los pacientes AME tipo I y II sería mayor y eso 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 reducción considerablemente significativa en el precio de la tecnología que permita garantizar la sustentabilidad del resto de las 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 II que presente características similares a los pacientes incluidos en los ensayos clínicos. [...] Dado que no existe evidencia sobre los efectos a largo plazo, se deberá incluir esta tecnología dentro del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes de la Superintendencia de Servicios de Salud con el objetivo de poder realizar un seguimiento y análisis de su eficacia y seguridad.”

Que, en consecuencia, la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CONETEC) ha procedido a evaluar la droga NUSINERSEN, concluyendo que posee beneficio clínico para los pacientes con Atrofia Muscular Espinal (AME) tipos I y II.

Que en lo que refiere al registro del medicamento, primeramente, mediante Disposición ANMAT N° 2062/19 se autorizó por el plazo de un año “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”, en los términos de la Disposición ANMAT N° [4622/12](#), su inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el nombre comercial “SPINRAZA”, con indicación para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (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 posteriormente, de conformidad con la evidencia científica recabada durante más de un año de uso del producto, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) emitió la Disposición N° 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 en virtud de los antecedentes señalados, la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA aconseja acogerse a los términos del citado dictamen de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CONETEC) respecto a las indicaciones y formas de financiación de cobertura que se recomendaran en el mismo.

Que en ese orden de ideas, corresponde dar por concluido el Acuerdo suscripto por la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD y la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L., por las razones de oportunidad, mérito y conveniencia expuestas.

Que ello, sin perjuicio de los incumplimientos del citado Acuerdo por parte de BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L. que fueran informados por la mencionada subsecretaría y de los términos de la Disposición ANMAT N° 4529/2020 que solo autoriza el producto SPINRAZA/NUSINERSEN para el tratamiento de AME tipo I y II, alterando las condiciones bajo las cuales se suscribiera dicho Acuerdo.

Que esta cartera de Estado promueve un uso racional de las tecnologías y una eficiente distribución de los recursos, escasos, del sistema de salud. En este sentido, un adecuado uso de los mismos, implica reconocer que los mercados no competitivos deben encontrarse eficientemente regulados, en el marco de la salud pública como interés superior.

Que en esta línea, debe garantizarse al sistema de salud que la concreción de la presente rescisión no afecte, bajo ninguna circunstancia, la provisión del producto a un precio que sea racional y permita el acceso de los pacientes que lo necesitan.

Que por ello se solicita a la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO su colaboración, a fin de garantizar la provisión del medicamento SPINRAZA, principio activo NUSINERSEN, en el mercado argentino y a un precio razonable para todo el sistema de salud.

Que asimismo resulta intransferible y de especial importancia el seguimiento directo de este Ministerio en el monitoreo y estado de salud de los pacientes afectados por AME y tratados con esta tecnología, conociendo en tiempo real los datos clínicos de evolución de la enfermedad y respuesta al tratamiento.

Que la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD han tomado intervención.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en uso de las facultades conferidas por Ley de Ministerios N° [22.520](#) T.O. 1992, sus modificatorias y complementarias.

Por ello

El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Rescíndese el Acuerdo de fecha 2 de mayo de 2019 suscripto por la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD, a través del Dr. Adolfo Luis RUBINSTEIN y la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L., representada por sus apoderados.

Art. 2°.- Instrúyese a la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA a elaborar, dentro del plazo de TREINTA (30) días contados a partir de la publicación de la presente, un proyecto para la creación del PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS, el que funcionará su ámbito.

Art. 3°.- Solicítase a la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO su colaboración, a fin de garantizar la provisión del medicamento SPINRAZA, principio activo NUSINERSEN, en el mercado argentino y a un precio razonable para todo el sistema de salud.

Art. 4°.- Notifíquese a la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L., de acuerdo con lo establecido en el artículo 39 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 T.O. 2017.

Art. 5°.- La presente medida podrá ser recurrida conforme lo establecido por los artículos 84 y 89 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1.759/72. T.O. 2017, dentro de los DIEZ (10) y QUINCE (15) días hábiles, respectivamente, de su notificación.

Art. 6°.- La presente Resolución entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 7°.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Ginés Mario González García

