



NACIONAL



RESOLUCION 15000/2005
ADMINISTRACION DE PROGRAMAS ESPECIALES (APE)

Programa de Cobertura de Prestaciones Médico Asistenciales --Incorporación de la cobertura del tratamiento enzimático de la enfermedad de Fabry -- Norma complementaria de la res. 500/2004 (A.P.E.).
Fecha de emisión: 09/12/2005; Publicado en: Boletín Oficial 14/12/2005

VISTO la Resolución N° 500/04 -APE; y

CONSIDERANDO:

Que la Enfermedad de Fabry es un trastorno hereditario recesivo, ligado al cromosoma X.
Que es una enfermedad extremadamente rara, que puede afectar a 1 de cada 117.000 nacidos vivos y se incluye dentro del grupo de enfermedades metabólicas hereditarias de depósito lisosomal.

Que esta enfermedad es causada por el déficit de la actividad de la alfa galactosidasa A.

Que es una enfermedad multisistémica, ya que el déficit de la enzima produce acumulación progresiva de glicoesfingolípidos, especialmente globotriaosilseramida en todas las células de los tejidos y órganos del cuerpo.

Que el acumulo en el endotelio vascular, produce isquemia cardíaca e infarto.

Que asimismo afecta la función de los riñones, el corazón, el sistema nervioso, ojos, oídos y piel.

Que puede generar insuficiencia renal crónica que requiera tratamiento mediante diálisis y hasta trasplante.

Que los afectados presentan una mala calidad y expectativa de vida y suelen fallecer entre los veinte y los cuarenta años de edad.

Que hasta el advenimiento de la terapia de reemplazo enzimático no existía tratamiento específico para la enfermedad, limitándose al control de síntomas y complicaciones.

Que el tratamiento de esta enfermedad; de muy baja incidencia, es de alto costo para los Agentes del Seguro de Salud.

Que en atención a los resultados favorables observados, es conveniente incorporar la cobertura para el tratamiento de reemplazo enzimático de la Enfermedad de Fabry, a las prestaciones financiadas por la Administración de Programas Especiales conforme los términos establecidos en el Anexo VI de la Resolución citada en el VISTO.

Que corresponde incorporar la cobertura del tratamiento como punto 18 del Anexo detallando las condiciones de elegibilidad, cobertura y requisitos que deberán cumplimentar los Agentes del Seguro solicitantes.

Por ello y de acuerdo con lo dispuesto a través de los Decretos N° 53/98 y N° 167/02.

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION
DE PROGRAMAS ESPECIALES
RESUELVE:

Artículo 1° - Incorpórase como punto 18 del Anexo VI de la Resolución N° 500/04 - APE la cobertura del tratamiento enzimático de la Enfermedad de Fabry, el que quedará redactado de la siguiente manera: "18. Tratamiento de reemplazo enzimático de la Enfermedad de

Fabry: Se reconocerá con carácter de subsidio. Las solicitudes deberán ajustarse a las siguientes condiciones y requisitos:

1. Condiciones de Elegibilidad. Se financiará el costo de la terapia de reemplazo enzimático en aquellos pacientes portadores de la Enfermedad de Fabry con diagnóstico de certeza:

1.1. Varones (hemicigotas): Actividad disminuida de la alfa galactosidasa en leucocitos.

1.2. Mujeres (heterocigotas): Actividad disminuida de la alfa galactosidasa en leucocitos o confirmación diagnóstica molecular (mutación para el gen agalsidasa alfa)

2. Cobertura: La cobertura será otorgada a los pacientes que presenten signos y/o síntomas, de compromiso de cualquiera de los siguientes sistemas:

2.1. Nervioso Central

2.2. Cardiológico

2.3. Nefrológico

2.4. Oftalmológico

3. Documentación a presenta

3.1. Copia del resultado del dosaje de la alfa galactosidasa o confirmación molecular.

3.2. Historia clínica en la que conste el peso del paciente.

3.3. Informe de estudios de diagnóstico realizados que muestren lesión típica en algún aparato:

3.3.1. Neurológicos: resonancia magnética nuclear de cerebro y/o electromiograma

3.3.2. Cardiológico: electrocardiograma y ecocardiograma

3.3.3. Dermatológicos: biopsia de piel

3.3.4. Nefrológicos: microalbuminuria y proteinuria en orina de 24 horas y/o ecografía renal, y/o biopsia renal

3.3.5. Oftalmológicos: examen con lámpara de hendidura y fondo de ojo.

4. Tratamiento: Según dosis, vías y frecuencia internacionalmente aceptadas."

Art. 2º - Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y oportunamente archívese.

Eugenio D. Zanarini.

