MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1234/2023

RESOL-2023-1234-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 15/06/2023

VISTO el Expediente N° EX-2023-40310983-APN-DD#MS, la Ley de Ministerios Nº 22.520, la Ley Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes Nº 26.689, el Decreto Nº 794/2015, la Resolución Nº 1892/2020 del MINISTERIO DE SALUD y

CONSIDERANDO:

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 la Atrofia Muscular Espinal (AME) constituye una enfermedad neuromuscular progresiva, grave, de origen genético, no existiendo en la actualidad un tratamiento curativo para tratar la mencionada enfermedad y sólo se dispone de tratamiento sintomático para retrasar su progresión y sus efectos incapacitantes.

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 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 a las nuevas tecnologías y 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 por Resolución N° 1453/2019 de la ex SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD se creó la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal, dependiente de la entonces DIRECCIÓN NACIONAL DE MATERNIDAD, INFANCIA Y ADOLESCENCIA de la SECRETARÍA DE PROMOCIÓN DE LA SALUD, PREVENCIÓN Y CONTROL DE RIESGOS, determinándose sus funciones y pautas de cobertura.

Que por medio de la Resolución de la ex SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA N° 240/2019 se aprobó el Reglamento de Funcionamiento Interno de la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal, así como el instructivo para la presentación de casos para pacientes con diagnóstico confirmado de Atrofia Muscular Espinal, para evaluación del cumplimiento de las pautas necesarias para la cobertura de Nusinersen.

Que, a través de la Resolución N° 1860/2020 del MINISTERIO DE SALUD se dejó sin efecto lo dispuesto por las Resoluciones N° 1453/2019 y N 1886/2019 de la ex SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD y la Resolución

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

N° 240/2019 de la entonces SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA, conformándose una nueva Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal, estableciéndose el reglamento de su organización y funcionamiento, y las pautas para el tratamiento con Nusinersen a pacientes con Atrofia Muscular Espinal.

Que las innovaciones en las tecnologías sanitarias durante los últimos años de funcionamiento de la CONAME hacen necesaria una revisión en cuanto a su conformación y reglamento de funcionamiento.

Que la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal funcionará bajo la órbita del Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes dentro de la órbita de la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO.

Que, a los efectos de su correcta implementación, dicha Comisión será presidida por el o la titular de la DIRECCIÓN NACIONAL DE ABORDAJE POR CURSO DE VIDA con carácter de Presidente e integrada por trece (13) vocales a designar por el MINISTRO DE SALUD. Todos los miembros de la Comisión desarrollarán sus funciones con carácter ad honorem.

Que la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD a través de las propuestas que formule la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO, realizará todas las gestiones necesarias tendientes a la puesta en marcha y desarrollo de la Comisión Nacional Para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal, así como el dictado de la normativa reglamentaria pertinente.

Que mediante disposición N° 7291/2022 de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de la Administración, Alimentos y Tecnología Médica, la especialidad Nusinersen para el tratamiento de la de la Atrofia Muscular Espinal tipo I, II y III.

Que, por otro lado, mediante Disposición N°484/2021 de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, de la especialidad medicinal ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC, de nombre comercial ZOLGENSMA correspondiente a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal Tipo I.

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 a las nuevas tecnologías y 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 en ese sentido, a través de la Resolución Nº1380/2020 del MINISTERIO DE SALUD, se creó el PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS, que funciona bajo la órbita de la ex DIRECCIÓN DE COBERTURAS DE ALTO PRECIO, actual DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

Que el objetivo principal del mencionado Programa es el de velar por una adecuada y correcta utilización de las tecnologías sanitarias en medicamentos y prácticas médicas y establecer los alcances de su cobertura, evitando la inadecuada utilización de dichas prácticas en base a principios éticos, impacto en la salud, la equidad, el grado de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia clínica.

Que en fecha 26 de enero de 2021 a través de la Disposición Nº2/2021 de la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA, se incorporó el nusinersen para tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal Tipo al universo de Tecnologías Sanitarias Tuteladas del PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS.

Que por otro lado, en fecha 12 de enero de 2023 a través de la Disposición Nº2/2023 de LA SUBSECRETARIA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA, se incorporó el ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC (Zolgensma®) para tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal Tipo I al universo de Tecnologías Sanitarias Tuteladas del PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS.

Que si bien ambas tecnologías cuentan con estudios clínicos que avalan su uso, la evidencia acerca de su eficacia y eficiencia se encuentran en desarrollo, lo cual requiere que se realice un estricto seguimiento y control de los efectos clínicos de estos y cualquier otra terapia innovadora que se incorpore en el futuro para el tratamiento de AME en Argentina. Siendo el mejor ámbito para evaluar y realizar el seguimiento de la respuesta al tratamiento la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal y el RUTT AME, la mejor herramienta disponible para realizar el registro.

Que los elevados precios de todos los medicamentos disponibles para el tratamiento de la enfermedad los hace medicamentos de muy alto precio lo cual impide el acceso equitativo a la terapéutica y su uso ineficiente constituye una amenaza a la sustentabilidad del sistema de salud, esto ha motivado que el ministerio de salud implemente mecanismos de adquisición especiales que requieren del seguimiento de pacientes y la decisión acerca de los beneficios obtenidos con los tratamientos.

Que a los fines de poder evaluar a los pacientes que sean ingresados en el Registro Único de Tecnologías Tuteladas - AME (RUTT-AME), se han establecido pautas de inclusión, exclusión y respuesta a la terapéutica específicas para iniciar o mantener los tratamientos destinados a pacientes con Atrofia Muscular en base a la mejor evidencia clínica disponible, es decir, en acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión de los estudios clínicos que permitieron demostrar la eficacia y seguridad de los tratamientos, siendo estos criterios los que figuran en el anexo II y anexo III de la presente resolución y aquellos que serán seguidos por los miembros de la CONAME al momento de evaluar los casos que dicha comisión trate.

Que en este entendimiento resulta necesario armonizar la normativa ministerial vigente en la materia, para así procurar la plena operatividad de la aludida Comisión Nacional.

Que la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO propicia la presente medida en el marco de sus competencias.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

Que la DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA SANITARIA, la SUBSECRETARIA DE MEDICAMENTOS E INFORMACION ESTRATEGICA y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD, han tomado intervención y prestado conformidad a la presente medida.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente norma se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 103 de la Constitución Nacional, la Ley de Ministerios Nº22.520 sus normas modificatorias y complementarias.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. - Derógase la Resolución N°1860/2020 del MINISTERIO DE SALUD.

ARTÍCULO 2°.- Créase La Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal, la cual funcionará en la órbita del Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes, conforme lo establecido en el “Reglamento de Organización y Funcionamiento” y se sujetará a las “Pautas para la Cobertura de Nusinersen a Pacientes con Atrofia Muscular Espinal” y a las “Pautas para la Cobertura de Zolgensma a Pacientes con Atrofia Muscular Espinal”, que como Anexos I (IF-2023-56464510-APN-DMEYAP#MS), II (IF-2023-56472279-APN-DMEYAP#MS) y III (IF-2023-56483584-APN-DMEYAP#MS), respectivamente, forman parte integrante de la presente Resolución.

Sin perjuicio de la creación prevista en el presente artículo, todos los actos realizados por la CONAME creada por Resolución Ministerial 1860/2020 que se encuentren ingresados en el RUTT – AME y que cuentan con dictamen emitido por la Comisión mencionada, continuarán ejecutándose en las mismas condiciones en que fueron previstos.

ARTÍCULO 3°. - La Comisión creada en el artículo 2 de la presente medida será presidida por el o la titular de la DIRECCIÓN NACIONAL DE ABORDAJE POR CURSO DE VIDA, quien ejercerá dicha función con carácter ad honorem y sin perjuicio de las funciones que cumple dicho/a funcionario/a en virtud de su designación como autoridad ministerial.

ARTÍCULO 4°. - La Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal estará integrada por trece (13) vocales. Aquellos que pertenecen al ámbito de este ministerio serán designados por el o la titular de esta Cartera de Estado. Por su parte, los integrantes que no pertenezcan a esta cartera ministerial serán designados por la SECRETARIA DE ACCESO A LA SALUD a propuesta de la autoridad de la institución a la que representen. Desempeñarán sus funciones con carácter ad honorem y sin perjuicio de las funciones que cumplen conforme su situación de revista.

ARTÍCULO 5°. - A efectos de cubrir los cargos de vocales de la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal, según lo previsto en el artículo 4° de la presente, se designará a un representante de:

a. la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO de este Ministerio;

b. la DIRECCIÓN DE SALUD PERINATAL Y NIÑEZ de este Ministerio;

c. el PROGRAMA NACIONAL DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS de este Ministerio;

d. el PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES de este Ministerio;

e. la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGIAS DE SALUD;

f. el Servicio de Neurología Infantil del HOSPITAL DE PEDIATRÍA S.A.M.I.C. “PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN”;

g. el Servicio de Kinesiología del HOSPITAL DE PEDIATRÍA S.A.M.I.C. “PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN”;

h. el Comité de Bioética del HOSPITAL DE PEDIATRÍA S.A.M.I.C. “PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN”;

i. el Servicio de Neurología del HOSPITAL DE PEDIATRÍA SOR MARÍA LUDOVICA DE LA PLATA;

j. un Neurólogo Infantil del Servicio de Neurología del HOSPITAL INFANTIL MUNICIPAL DE CÓRDOBA.

k. un representante de la Sociedad Argentina de Neurología Infantil

l. un representante de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA NACION

m. un neurólogo de adultos del INSTITUTO DE INVESTIGACIONES MEDICAS DR. ALFREDO LANARI.

ARTÍCULO 6º.- En caso de renuncia, fallecimiento, ausencia del representante designado a tres (3) encuentros consecutivos sin aviso o cualquier otra causa que ocasione la vacancia permanente de alguno de los vocales de la Comisión, la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD está facultada para designar su reemplazo, de acuerdo a lo previsto en el Anexo I artículo 4 (Reglamento de organización y funcionamiento de la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal (CONAME).

ARTÍCULO 7°. - Facúltese a la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD para que, a propuesta de la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio, realice todas las gestiones necesarias tendientes a la puesta en marcha y desarrollo de la Comisión Nacional Para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal, así como el dictado de la normativa reglamentaria pertinente.

ARTICULO 8º.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en Boletín Oficial.

ARTÍCULO 9°. - Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Carla Vizzotti

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

e. 21/06/2023 N° 45936/23 v. 21/06/2023

Fecha de publicación 21/06/2023