



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3437/2021

RESOL-2021-3437-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 03/12/2021

Visto el Expediente N° EX -2021-108855058-APN-DD#MS, la Ley 23.660, Ley 23.661, Ley 24.754, Decreto N°492/95, la Resolución 201/02 del Ministerio de Salud de la Nación sus ampliatorias y modificatorias y,

CONSIDERANDO:

Que la pubertad es un fenómeno biológico complejo a través del cual se desarrollan los caracteres sexuales secundarios, se obtiene la maduración sexual completa y se alcanza la talla adulta.

Que si la causa está dada por la reactivación prematura del generador de pulsos de GnRH, la condición se conoce como pubertad precoz verdadera o central (PPC).

Que este fenómeno, está regulado por la secreción y la pulsatilidad de hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) por parte de las neuronas hipotalámicas productoras de GnRH que estimulan el aumento de los niveles de LH y FSH conduciendo al incremento de las concentraciones de testosterona sérica en el hombre y de estrógenos séricos en la mujer.

Que alguna aceleración en estos mecanismos podría condicionar al desarrollo de una Pubertad Precoz (PP) con la consiguiente aparición progresiva de caracteres sexuales a edades tempranas (antes de los 8 años en niñas y 9 años en niños), generando la reactivación prematura del generador de pulsos de GnRH, la condición se conoce como pubertad precoz verdadera o central.

Que el mayor impacto de la PPC es la pérdida del potencial de talla estimada, consecuencia del cierre prematuro epifisario, causada por la rápida maduración esquelética secundaria a la exposición precoz de las fisis a los esteroides gonadales, ocasionando una menor altura de la esperada para sexo y genética del niño.

Que se estima una pérdida en varones de hasta 20 cm de altura y en mujeres de 12 cm promedio, comparado con la talla adulta normal.

Que otras repercusiones estarían relacionadas con trastornos del ámbito psicosocial por el desarrollo temprano de caracteres sexuales secundarios en niños que presentan cierto grado de inmadurez y de mentalidad infantil acarreado problemas emocionales y de comportamiento, además de incremento en la frecuencia de otras situaciones de riesgo como el adelanto en la actividad sexual, riesgo de abuso sexual, consumo de sustancias tóxicas, trastornos de la conducta alimentaria y depresión.



Que los niños con Pubertad Precoz Verdadera o Central, en edad más temprana y con una progresión rápida de la maduración, son los que más se benefician de la terapia porque tienen una fusión epifisaria temprana y una talla adulta reducida si no se tratan. Por el contrario, los niños que se acercan a la edad de la pubertad normal o que tienen una variante muy lentamente progresiva de la pubertad precoz pueden no necesitar tratamiento, sobre todo si su estatura adulta sin tratamiento es concordante con el rango de estatura media de los padres.

Que la Pubertad Precoz Verdadera o Central es considerada una enfermedad rara o poco frecuente, de claro predominio femenino, incluida en el listado nacional de enfermedades poco frecuentes con la codificación Orpha N°759.

Que el tratamiento se lleva a cabo con los análogos del factor hipotalámico liberador de gonadotropinas (aGnRH), compuestos sintéticos que provienen de modificaciones en la molécula del GnRH endógeno, que le confieren mayor resistencia a la degradación enzimática, prolongando su vida media y aumentando su actividad biológica. Éstos producen una “desensibilización hipofisaria”, al disminuir el número de receptores hipofisarios de GnRH y la consiguiente disminución en los niveles circulantes de LH, FSH y esteroides gonadales.

Que esto se traduce en una detección e incluso regresión de los signos puberales con un aumento de la predicción de la estatura final en los pacientes con pubertad precoz.

Que dicho tratamiento tiene como objetivo inhibir la secreción gonadal de esteroides, para así permitir un crecimiento y maduración sexual normal, dependiendo la decisión de tratar, de múltiples variables, como la edad de inicio y ritmo puberal, talla adulta estimada e impacto psicológico del desarrollo sexual prematuro.

Que el tratamiento es indiscutible en formas rápidamente progresivas, definido en base a criterios clínicos, radiológicos y bioquímicos, mientras que no siempre se requiere en formas lentamente progresivas.

Que la administración de análogos de la gonadotropina depende de su dosificación presentando formulaciones de liberación sostenida de varios agonistas de GnRH para dosis mensuales, trimestrales o semestrales.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa los productos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esa Administración Nacional, con los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) comercializados al día de la fecha para el tratamiento de esta condición, detallados en ANEXO I (IF-2021-112941560-APN-SSMEIE#MS): Leuprolida Acetato / Acetato de Leuprolida / Leuprolide Acetato y Triptorelina / Triptorelina Pamoato.

Que el Decreto N° 492 de fecha 26 de septiembre de 1995, determinó que los beneficiarios de los agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud (SNSS) comprendidos en el artículo 1° de la ley 23.660, tendrán derecho a recibir las prestaciones médicas asistenciales que se establezcan en el programa médico-asistencial, el cual es aprobado por el Ministerio de Salud de la Nación a través de la ex Secretaria de Políticas de Salud y Regulación Sanitaria.

Que dicho programa, denominado Programa Médico Obligatorio (PMO), se encuentra actualmente contemplado en la Resolución N° 201/02 del MINISTERIO DE SALUD, sus modificatorias y complementarias, por medio de la cual



se establece el catálogo mínimo de prestaciones básicas esenciales que deben brindar los Agentes del Seguro de Salud, como también todas las entidades comprendidas en el artículo 1° de la Ley N° 26.682.

Que para el supuesto de enfermedades poco frecuentes, el Art. 6° de la Ley 26.689 establece que “Las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, así como también todos aquellos agentes que brinden servicios médicos asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean, deben brindar cobertura asistencial a las personas con EPF, incluyendo como mínimo las prestaciones que determine la autoridad de aplicación”.

Que en dicho marco, resulta necesario incorporar en el PMO que deben brindar los Agentes del Seguro de Salud y Entidades de Medicina Prepaga a los medicamentos para el tratamiento de la Pubertad Precoz Central.

Que ha tomado la intervención propia de su competencia el PROGRAMA DE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES, dependiente de la DIRECCIÓN DE COBERTURAS DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y DE ALTO PRECIO, la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA, la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA, así como la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD.

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

Que la medida es adoptada en el marco de las atribuciones acordadas por el artículo 18 del Decreto N° 486/02, el artículo 8 del Anexo I del Decreto N° 987/03, art. 1 del Decreto 492/95, la Ley de Ministerios N° 22.520, modificatorias y complementarias.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°- Incorpórese en el punto 7 apartado 3, del Anexo I de la Resolución N° 201/02 del Ministerio de Salud, sus ampliatorias y modificatorias, que forma parte integrante del PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO (PMO), a los análogos de la gonadotropina: Leuprolida Acetato - también conocido como Leuprolide acetato o Acetato de leuprolida- Triptorelina y Triptorelina pamoato, detallados en el ANEXO I que, identificado como IF-2021-112941560-APN-SSMEIE#MS, forma parte integrante de la presente con cobertura al CIEN POR CIENTO 100% para los pacientes bajo tratamiento de Pubertad Precoz Central.

ARTÍCULO 2 °- Incorpórese en el Anexos III de la Resolución N° 201/02 del Ministerio de Salud sus ampliatorias y modificatorias, los principios activos Leuprolida Acetato - también conocido como Leuprolide acetato o Acetato de leuprolida- Triptorelina y Triptorelina pamoato, en las formas farmacéuticas y presentaciones que se detallan en el Anexo I de la presente Resolución.



ARTÍCULO 3° - Incorpórese en el Anexos IV de la Resolución N° 201/02 del Ministerio de Salud sus ampliatorias y modificatorias, los principios activos Leuprolida Acetato - también conocido como Leuprolide acetato o Acetato de leuprolida- Triptorelina y Triptorelina pamoato, en las formas farmacéuticas y presentaciones que se detallan en el Anexo I de la presente Resolución.

ARTÍCULO 4°- La presente medida comenzará a regir a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 5°- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y oportunamente 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-

e. 06/12/2021 N° 93747/21 v. 06/12/2021

Fecha de publicación 06/12/2021

