



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 662/2024

RESOL-2024-662-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 17/04/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-35862783-APN-DD#MS, el artículo 103 de la Constitución Nacional, la Ley de Ministerios N° 22.520 (T.O. por Decreto N° 438/92), la Ley Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes N° 26.689, el Decreto N° 794/2015, el Decreto 10/2024, la Resolución N° 1234/2024 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 entonces 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 entonces SECRETARÍA DE PROMOCIÓN DE LA SALUD, PREVENCIÓN Y CONTROL DE RIESGOS, determinándose sus funciones y pautas de cobertura.

Que por medio de la Resolución N° 240/2019 de la entonces SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA 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 entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD y la Resolución 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 por Resolución N° 1234/2023 del MINISTERIO DE SALUD se dejó sin efecto la Resolución 1860/2020 de dicha cartera de Estado y se actualizó la conformación de la Comisión Nacional para 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 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 Atrofia Muscular Espinal tipo I, II y III.

Que, 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 para el tratamiento de Atrofia Muscular Espinal tipo I.

Que los elevados precios de todos los medicamentos disponibles para el tratamiento de la enfermedad hace que estos sean sumamente costosos, lo cual impide el acceso equitativo a la atención terapéutica y su uso ineficiente constituye una amenaza a la sustentabilidad del sistema de salud, lo que 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 resulta necesario armonizar la normativa ministerial vigente en la materia, para así procurar la plena operatividad de la aludida Comisión Nacional.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA propicia la presente medida en el marco de sus competencias.

Que la SUBSECRETARÍA DE PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN SANITARIA y la SECRETARÍA DE ACCESO Y EQUIDAD EN SALUD, han tomado intervención y prestado la respectiva 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 N°22.520 (T.O. por Decreto N° 438/92), sus normas modificatorias y complementarias.





Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyase el ARTÍCULO 3° de la Resolución N°1234/2023 que quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 3°.- La Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal será presidida por el o la titular de la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA, 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 2°.- Establécese que toda referencia en los Anexos de la Resolución N° 1234/2023 que haga mención a la presidencia de la CONAME, se entenderá que hace referencia al titular de la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA.

ARTÍCULO 3°.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Mario Antonio Russo

e. 19/04/2024 N° 22362/24 v. 19/04/2024

Fecha de publicación 19/04/2024

