



MINISTERIO DE SALUD

SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA

Disposición 13/2022

DI-2022-13-APN-SSMEIE#MS

Ciudad de Buenos Aires, 06/05/2022

VISTO el Expediente EX-2022-04387187- -APN-DD#MS, las Leyes N°26.689 y N°27.552, los Decretos N° 794 del 11 de mayo de 2015, N° 884 del 11 de noviembre de 2020 y N°223 del 28 de marzo de 2021, la Decisión Administrativa N° 384 del 19 de abril de 2021, la Resolución N°1380/2020 del Ministerio de Salud, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.552 declaró de interés nacional la lucha contra la enfermedad de Fibrosis Quística y en consecuencia con ello estableció el régimen legal de protección, atención de salud, trabajo, educación, rehabilitación, seguridad social y prevención, para que las personas con Fibrosis Quística alcancen su desarrollo e inclusión social, económica y cultural, conforme lo previsto en la Constitución Nacional.

Que la mencionada Ley fijó los objetivos que debe impulsar la autoridad de aplicación, en el marco de la asistencia integral establecida para las personas con diagnóstico de Fibrosis Quística, para el tratamiento efectivo de la enfermedad desde su diagnóstico, tratamiento, prevención, asistencia y rehabilitación, incluyendo la de sus patologías derivadas.

Que la Fibrosis Quística (FQ) es una enfermedad genética, crónica y progresiva que se caracteriza por disfunción de las glándulas de secreción exocrina, en especial al aparato respiratorio, el páncreas, las glándulas sudoríparas y el sistema reproductor.

Que hasta la fecha no existe un tratamiento curativo para la Fibrosis Quística, por lo que el diagnóstico temprano permite un tratamiento interdisciplinario apropiado que posibilita mejorar las condiciones de morbilidad, calidad y sobrevida de los y las pacientes.

Que la instauración de un tratamiento adecuado precoz, y la atención por un equipo especializado permiten un impacto favorable en la morbimortalidad de los pacientes.

Que, dada la prevalencia de la Fibrosis Quística en Argentina de 1 cada 6.700 nacidos vivos, la misma se considera dentro del grupo de Enfermedades Poco Frecuentes (EPoF). Que la Ley N° 26.689 promueve el cuidado integral de la salud de las personas con Enfermedades Poco Frecuentes (EPoF) a fin de mejorar la calidad de vida de ellas y



sus familias.

Que, en nuestro país, la fibrosis quística es una enfermedad de resultados variables conforme sea el lugar de residencia del paciente y sus condiciones asociadas, por lo que resulta apropiado completar y mantener actualizado el registro obligatorio y de seguimiento de los pacientes con dicha enfermedad a fin de contar con una base unificada para el abordaje integral de la patología.

Que según los datos del registro Nacional de Fibrosis Quística (RENAFQ) administrado por el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) dependiente de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS), hay en la actualidad un total de 1458 pacientes en seguimiento, 851 de los cuales son mayores de 12 años. Sin embargo se estima que la prevalencia es mayor por subregistro de pacientes.

Que por el Decreto N° 884/2020 se aprobó la reglamentación de la Ley N° 27.552 sobre la lucha contra la enfermedad de Fibrosis Quística.

Que por el artículo 2° del Decreto antes citado se facultó al MINISTERIO DE SALUD a dictar las normas complementarias y aclaratorias que fueren menester para la aplicación de la reglamentación aprobada.

Que a través de la Resolución N°2957/2020 de este MINISTERIO DE SALUD, se aprobó la creación del CONSEJO ASESOR PARA EL ABORDAJE DE FIBROSIS QUÍSTICA (CAPAFIQ), bajo la órbita del PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES de la ex DIRECCIÓN DE COBERTURAS DE ALTO PRECIO, de la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS, dependiente de la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA.

Que dentro de las funciones de la CAPAFIQ está la de emitir opiniones basadas en evidencia científica respecto del abordaje integral de las y los pacientes con Fibrosis Quística, según sea solicitado por la Autoridad de Aplicación de la Ley N°27.552.

Que los miembros del CONSEJO ASESOR PARA EL ABORDAJE DE FIBROSIS QUÍSTICA (CAPAFIQ) validaron a través de reuniones ordinarias con la participación de sus miembros, las prestaciones que debieran ser incluidas dentro de los tratamientos moduladores de la enfermedad para la atención integral de las y los pacientes que padecen Fibrosis Quística.

Que es un desafío para el Sistema de Salud Argentino poder garantizar a todo el universo de pacientes que padecen esta patología un acceso temprano a los tratamientos con equidad y calidad.

Que actualmente las terapias con moduladores son, Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor (comprimidos, Elexacaftor 100mg / Tezacaftor 50 mg/ Ivacaftor 75 mg + Ivacaftor 150 mg), Ivacaftor + Tezacaftor (comprimidos, Ivacaftor 150 mg + Tezacaftor 100 mg / Ivacaftor 150 mg), Ivacaftor + Lumacaftor (Comprimido, Ivacaftor 125 mg + Lumacaftor 100 mg), Ivacaftor + Lumacaftor (Comprimido, Ivacaftor 125 mg + Lumacaftor 200 mg), e Ivacaftor (Comprimido Ivacaftor 150 mg).



Que entre los grandes desafíos del sistema de salud se encuentra la búsqueda por garantizar a la población un acceso con equidad y calidad en la atención, así como la eficiencia del mismo.

Que conforme el Artículo 4º del Anexo aprobado a través del Decreto N° 884/2020 reglamentario de la Ley 27.552 se dispuso que la Autoridad de Aplicación establecerá las medidas necesarias para procurar y simplificar la provisión de los tratamientos previstos en las guías y protocolos, así como las condiciones y procedimientos para el acceso de las personas con Fibrosis Quística.

Que a su vez, a través del Artículo 7º del mencionado anexo se estableció que en todos los casos de personas con diagnóstico de Fibrosis Quística se procederá a otorgar las prestaciones previstas en la Ley N° 27.552, hayan o no solicitado el Certificado Único de Discapacidad.

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 a tales fines, y conforme lo previsto en el artículo 2º de la Resolución N°1114/2020 del Ministerio de Salud, se creó a través de la Resolución N°1380/2020 del Ministerio de Salud el PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS, que funciona bajo la órbita de la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO (Ex DIRECCIÓN DE COBERTURAS DE ALTO PRECIO), dependiente de la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA, cuyo objetivo principal es 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 fármaco-económicos, impacto en la salud, grado de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia clínica.

Que entre sus funciones, le corresponde al Programa evaluar la incorporación de las tecnologías sanitarias o patologías priorizadas al Programa y elevarlo a la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA para su aprobación.

Que por artículo 5º de la aludida Resolución se facultó a la DIRECCIÓN DE COBERTURAS DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO (Ex DIRECCIÓN DE COBERTURA DE ALTO PRECIO) a establecer los mecanismos necesarios para el desarrollo de las acciones comprometidas y a adoptar las medidas tendientes a garantizar la plena operatividad del PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS TUTELADAS.

Que la incorporación de la tecnología cumple con los criterios de elegibilidad previstos por el artículo 2º de la Resolución N°1380/2020 del MINISTERIO DE SALUD.

Que la presente medida no implica erogación presupuestaria de ningún tipo.

Que la DIRECCIÓN DE COBERTURAS DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO, LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA, LA SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E



INFORMACIÓN ESTRATÉGICA, LA SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD, han tomado la intervención de sus respectivas competencias.

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

Que la presente medida se adopta en el marco de lo previsto por la Resolución N°1380/2020 del MINISTERIO DE SALUD.

Por ello,

LA SUBSECRETARIA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Incorpórese al universo de Tecnologías Sanitarias Tuteladas del PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS los tratamientos farmacológicos con moduladores, que se encuentren debidamente registrados en la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor; Ivacaftor + Tezacaftor; Ivacaftor + Lumacaftor; e Ivacaftor, para el tratamiento de fibrosis quística.

ARTÍCULO 2°: Dispónese la carga obligatoria de los datos requeridos en el registro Nacional de Fibrosis Quística (RENAFQ) para identificar y nominalizar los pacientes que requieran el acceso al tratamiento con los moduladores mencionado en el Artículo 1° de la presente.

ARTICULO 3°: El Ministerio de Salud de la Nación, sin perjuicio de las obligaciones que posean los diferentes actores del sistema de salud Argentino, realizará acciones destinadas a facilitar el acceso al tratamiento con los moduladores incluidos en al Artículo 1° de la presente a todos los y las pacientes con Fibrosis Quística que lo requieran, cuenten con expresa indicación médica para el tratamiento y cumplan con los criterios determinados en el perfil de pacientes que oportunamente disponga la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 4°: La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 5°: Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO OFICIAL y archívese.

Natalia Grinblat

e. 10/05/2022 N° 32014/22 v. 10/05/2022

Fecha de publicación 10/05/2022