



MINISTERIO DE SALUD

SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA

Disposición 2/2023

DI-2023-2-APN-SSMEIE#MS

Ciudad de Buenos Aires, 12/01/2023

VISTO el Expediente EX-2022-80032346- -APN-DD#MS, el Decreto 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, la Disposición N°484/2021 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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 a fin de dar evidencia científica que sustente la toma de decisiones en materia de políticas sanitarias y en consecuencia el análisis de tales evidencias, surge como un elemento insoslayable para minimizar desigualdades y propender a la equidad en el acceso racional a tratamientos y tecnologías sanitarias estratégicos siempre en pos de mejorar la calidad de vida de la población.

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 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 recientemente 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 alto precio del medicamento antes mencionado genera un alto impacto en el presupuesto público, siendo éste uno de los criterios de elegibilidad para considerar una tecnología para ser tutelada conforme el artículo 2 inciso b) de la Resolución N°1380/2020 del MINISTERIO DE SALUD.

Que la Atrofia Muscular Espinal (A.M.E.) constituye una enfermedad neuromuscular progresiva, grave, de origen genético y poco frecuente, con baja incidencia en la población, lo cual resulta ser otro de los criterios de elegibilidad, conforme el artículo 2 inciso a) de la Resolución N°1380/2020 del MINISTERIO DE SALUD.

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 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 en este entendimiento resulta necesario incorporar onasemnogene abeparvovec para tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal Tipo I al universo de Tecnologías Sanitarias Tuteladas del PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS, de conformidad con la Resolución N°1380/2020 del MINISTERIO DE SALUD.

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 1º: Incorpórese 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, de conformidad con lo previsto en la Resolución N°1380/2020 del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 2º: Dispónese la carga en el Registro Único de Tecnologías Tuteladas para pacientes con Atrofia Muscular Espinal (RUTT - AME) creado por Artículo 4º Resolución 1380/2020 de todas aquellas personas con diagnóstico de Atrofia Muscular Espinal I que se les indique tratamiento con ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC (Zolgensma®).

ARTÍCULO 3º: Establécese que las y los pacientes con diagnóstico de Atrofia Muscular Espinal I a los que se les indique tratamiento con ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC (Zolgensma®), deben cumplir con los criterios de inclusión que la autoridad de aplicación defina y ser evaluados en todos los casos por la COMISIÓN NACIONAL PARA PACIENTES CON ATROFIA MUSCULAR ESPINAL creada por Resolución N°1860/2020 del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º: El Ministerio de Salud de la Nación, realizará acciones destinadas a facilitar el acceso al tratamiento con ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC a las y los pacientes con diagnóstico de Atrofia Muscular Espinal I, que cumplan con los criterios de inclusión que la autoridad de aplicación disponga, hayan sido previamente evaluados y evaluadas, con dictamen favorable de la COMISIÓN NACIONAL PARA PACIENTES CON ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, y que cuenten con expresa indicación médica del tratamiento.

ARTÍCULO 5º: La presente medida entrará en vigencia a partir del día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6º: - Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Natalia Grinblat

e. 16/01/2023 N° 1815/23 v. 16/01/2023



Fecha de publicación 16/01/2023

