



## SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

**Resolución 597/2020**

**RESOL-2020-597-APN-SSS#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 27/06/2020

VISTO el Expediente N° EX-2020-40061724-APN-GGE#SSS, las Leyes N° 23.660 y N° 23.661, los Decretos N° 1615 de fecha 23 de diciembre de 1996 y N° 2710 de fecha 28 de diciembre de 2012, las Resoluciones N° 1200 de fecha 21 de septiembre de 2012, N° 1561 de fecha 30 de noviembre de 2012, N° 400 de fecha 25 de octubre de 2016 y N° 46 de fecha 13 de enero de 2017, todas del Registro de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, las Disposiciones N° 2062 de fecha 1° de marzo de 2019 y N° 4529 de fecha 23 de junio de 2020, ambas de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto N° 1615/96 se ordenó la fusión de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD (ANSSAL), el INSTITUTO NACIONAL DE OBRAS SOCIALES (INOS) y la DIRECCIÓN NACIONAL DE OBRAS SOCIALES (DINOS), constituyendo la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional y en jurisdicción del MINISTERIO DE SALUD.

Que mediante el Decreto N° 2710/12 se aprobó la estructura organizativa de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, cuyo Anexo II define sus objetivos, entre los que se encuentra el de “implementar, reglamentar y administrar los recursos provenientes del Fondo Solidario de Redistribución, dirigiendo todo su accionar al fortalecimiento cabal de la atención de la salud de los beneficiarios del Sistema Nacional del Seguro de Salud, destinando todos los recursos disponibles para la cobertura de subsidios por reintegros por prestaciones de alto impacto económico y que demanden una cobertura prolongada en el tiempo, a fin de asegurar el otorgamiento de prestaciones de salud igualitarias, garantizando a los beneficiarios la obtención del mismo tipo y nivel de prestaciones”.

Que con dicho objetivo, se dictó la Resolución N° 1200/12 de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, que implementó el nuevo sistema de reintegros, el que se denominó SISTEMA ÚNICO DE REINTEGROS (SUR).

Que por la Resolución N° 1561/12 SSSALUD se instauró el PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE REINTEGROS DEL SISTEMA DE TUTELAJE DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EMERGENTES, con el objetivo de velar por la adecuada utilización de las innovaciones tecnológicas en materia de salud.

Que por la Resolución N° 400/16 SSSALUD, cuyos Anexos fueron sustituidos por su similar N° 46/17 SSSALUD, se aprobaron los requisitos generales, específicos, coberturas, medicamentos y valores máximos a reintegrar a los



Agentes del Seguro de Salud en el marco del SISTEMA ÚNICO DE REINTEGROS (SUR).

Que la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, en cumplimiento de sus facultades legalmente conferidas, tiene la potestad de revisar periódicamente las coberturas, valores de recupero y condiciones de acceso a los reintegros para su eventual actualización.

Que la Atrofia Muscular Espinal (AME) es una enfermedad neuromuscular hereditaria caracterizada por la afectación de las células del asta anterior de la médula espinal (neuronas motoras), que cursa con debilidad proximal simétrica y atrofia progresiva de los grupos musculares, constituye una patología altamente discapacitante y con elevada mortalidad en sus formas más graves.

Que, en efecto, la Atrofia Muscular Espinal (AME) es un trastorno autosómico recesivo causado por la alteración (ausencia o mutación) en el gen Survival Motor Neuron 1 (SMN1), localizado en la región cromosómica 5q1; el locus AME está duplicado y en la parte más centromérica de este locus existe un gen homólogo conocido como Survival Motor Neuron 2 (SMN2), mientras el gen SMN1 está siempre alterado en los pacientes y es considerado el determinante de la enfermedad, el gen SMN2 está siempre presente en número de 1 a 5 copias en los afectados; cuantas más copias de SMN2 estén presentes, en general será más benigno el fenotipo, por lo que se considera al gen SMN2 como un modificador fenotípico.

Que dada la prevalencia de la Atrofia Muscular Espinal (AME), puede ser catalogada dentro de las Enfermedades Poco Frecuentes (EPoF).

Que la Atrofia Muscular Espinal (AME) se clasifica 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 hasta la actualidad no existe un tratamiento curativo para la mencionada enfermedad y sólo se dispone de tratamiento sintomático para retrasar su progresión y sus efectos discapacitantes, así como también dirigido al sostén nutricional, ventilatorio y neuromuscular del paciente, a fin de mitigar sus complicaciones.

Que a la fecha, en la Argentina, el único producto aprobado para ser utilizado en pacientes con Atrofia Muscular Espinal (AME) es el NUSINERSEN, aunque debe señalarse que existen alternativas aprobadas en otros países y productos en fase de investigación, lo que ameritaría la revisión periódica de las coberturas a otorgar para tratar esta patología.

Que el costo de tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (AME) con el medicamento NUSINERSEN puede ser catalogado como catastrófico, en cuanto al perjuicio financiero que amerita su cobertura.

Que la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CONETEC) del MINISTERIO DE SALUD ha procedido a evaluar el medicamento NUSINERSEN, concluyendo que posee beneficio clínico para los pacientes con Atrofia Muscular Espinal (AME) tipos I y II.

Que en lo que refiere al registro del medicamento, primeramente, mediante Disposición ANMAT N° 2062/19, se autorizó, "BAJO CONDICIONES ESPECIALES", en los términos de la Disposición ANMAT N° 4622/12, su



inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el nombre comercial “SPINRAZA”, con indicación para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (AME) asociada con el gen SMN1 ubicado en el cromosoma 5q AME Tipo I, II y IIIA, previo diagnóstico de la enfermedad mediante un estudio genético.

Que, posteriormente, de conformidad con la evidencia científica recabada durante más de un año de uso del producto, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) emitió la Disposición N° 4529/20, por la que reinscribió el Certificado de inscripción correspondiente a la especialidad medicinal SPINRAZA/NUSINERSEN, SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRATECAL, 12 mg/5ml, exclusivamente con la indicación para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (AME) Tipo I y II, asociada con el gen SMN1 ubicado en el cromosoma 5q previo diagnóstico de la enfermedad mediante un estudio genético previo.

Que en dicho contexto, la Gerencia de Gestión Estratégica del Organismo tomó la intervención de su competencia y elaboró un Informe Técnico en el que da cuenta del análisis realizado respecto del abordaje de la patología Atrofia Muscular Espinal (AME) y las tecnologías contempladas para su tratamiento, cuya evaluación permite obtener información objetiva sobre la utilidad de estas últimas.

Que en tal sentido, considerando las tecnologías actualmente disponibles para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (AME), se concluyó en la conveniencia y oportunidad de modificar e incorporar determinadas tecnologías al SISTEMA ÚNICO DE REINTEGROS (SUR), dada su prevalencia de uso y su relación de costo- efectividad.

Que se han tomado en consideración, para las modificaciones propuestas, las guías de orientación de tratamiento, como recomendaciones prácticas basadas en la evidencia científica, que abordan el tratamiento más efectivo y el seguimiento de la enfermedad, y que se encuentran avaladas científicamente.

Que en mérito a las consideraciones efectuadas y sobre la base de lo expuesto por las áreas técnicas del organismo, corresponde establecer los requisitos específicos que deben exigirse para la presentación de solicitudes de reintegros por erogaciones realizadas para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (AME), contemplándolas dentro del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Que su incorporación al Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes contribuirá a una racional y eficiente distribución de los recursos afectados por el Fondo Solidario de Redistribución, así como permitirá contar con datos clínicos de evolución de la enfermedad y respuesta a los tratamientos, aportar datos para el correcto seguimiento de los pacientes alcanzados, velando por el efectivo otorgamiento de coberturas médicas pertinentes, adecuadas, seguras y de calidad.

Que las Gerencias de Gestión Estratégica, Operativa de Subsidios por Reintegro, de Administración, de Asuntos Jurídicos y la Gerencia General han tomado la intervención de sus respectivas competencias.

Que la presente se dicta en uso de las facultades conferidas por los Decretos N° 1615/96, N° 2710/12, N° 908/16 y N° 34/20.

Por ello



EL SUPERINTENDENTE DE SERVICIOS DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórase la patología Atrofia Muscular Espinal (AME) al Anexo IV de la Resolución N° 400/16 SSSALUD, modificado según su similar N° 46/17 SSSALUD, con los requisitos específicos, coberturas, medicamentos y valores máximos a reintegrar a los Agentes del Seguro de Salud que, como Anexos I (IF-2020-40438435-APN-GGE#SSS) y II (IF-2020-40537378-APN-GGE#SSS) se aprueban y forman parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2º.- Incorpórase el par enfermedad/tecnología incluido en el artículo anterior dentro del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes previsto en el Anexo V de la Resolución N° 400/16 SSSALUD, modificado según su similar N° 46/17 SSSALUD.

Establécese que, a los efectos de solicitar su reintegro, se deberá presentar la información que como Anexo III (IF-2020-40490363-APN-GGE#SSS) se aprueba y forma parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a los Agentes del Seguro de Salud a realizar presentaciones para su reintegro en los términos del artículo anterior respecto de prestaciones que se hayan brindando en los TREINTA Y SEIS (36) meses anteriores a la entrada en vigencia de la presente Resolución.

Para el caso de pacientes con diagnóstico de Atrofia Muscular Espinal (AME) a quienes se les prescriban drogas modificadoras de la enfermedad con fecha posterior a la publicación de la presente medida, a los fines de acceder al apoyo financiero, los Agentes del Seguro deberán haber registrado el caso ante la Gerencia de Gestión Estratégica, Sector Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes, en forma previa a la adquisición de la droga, mediante la presentación de la ficha obrante en el Anexo III (IF-2020-40490363-APN-GGE#SSS) completa con los datos pertinentes a dicho momento.

ARTÍCULO 4º.- Instrúyese a la Gerencia de Sistemas de Información del Organismo adecuar los conceptos a reconocer por el SISTEMA ÚNICO DE REINTEGRO (SUR).

ARTÍCULO 5º.- La presente Resolución entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y, oportunamente, archívese. Eugenio Daniel Zanarini

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

e. 30/06/2020 N° 25726/20 v. 30/06/2020

**Fecha de publicación 30/06/2020**