



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1860/2020

RESOL-2020-1860-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 11/11/2020

VISTO el Expediente EX-2020-59331533-APN-DD#MS, las Leyes N° 22.520 y N° 26.689, los Decretos N° 50/2019 y N° 438/92, las Resoluciones del MINISTERIO DE SALUD N° 1114/2020 y N° 1115/2020, las Resoluciones de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD N° 597/2020 y N° 400/2016, las Resoluciones de la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL N° 1453/2019 y N° 1886/2019, la Resolución N° 240/2019 de la entonces SECRETARÍA DE REGULACION Y GESTIÓN SANITARIA de la ex SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD, las Disposiciones de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) N° 2062/2019 y N° 4529/2020, la Decisión Administrativa N° 457/2020, 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 y poco frecuente, 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 mediante Disposición N° 2062/2019 de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) se autorizó la inscripción "Bajo Condiciones Especiales" en el Registro de Especialidades Medicinales, la especialidad Nusinersen para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal Tipo I, II y IIIa.

Que dicho medicamento ha sido categorizado como medicamento huérfano "destinado para el diagnóstico, prevención y/o tratamiento para enfermedades poco frecuentes".

Que la ANMAT emitió la Disposición N° 4529/2020 por la que reinscribió el Certificado N° 58.924 en el Registro de Especialidades Medicinales, correspondiente a la especialidad medicinal SPINRAZA/NUSINERSEN, solución para inyección intratecal, 12 mg/5 ml, cuya titularidad corresponde a la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L., por el término de UN (1) AÑO, vigencia válida hasta el 1 de marzo de 2021, manteniendo la categoría de registro "Bajo Condiciones Especiales" y 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 por Resolución N° 1114/2020 del MINISTERIO DE SALUD se rescinde el acuerdo suscripto por la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD y la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L.

Que la Resolución N° 1452/2019 de la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL modificó el Programa Médico Obligatorio (PMO), mediante la incorporación del punto 7.3 bis en el Anexo I de la Resolución N° 201/2002, otorgándose la cobertura del CIENTO POR CIENTO (100%) del principio activo Nusinersen, a los beneficiarios a cargo del Agente del Seguro de Salud y Entidades de Medicina Prepaga, para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal en los tipos I, II y IIIa.

Que por Resolución N° 1115/2020 del MINISTERIO DE SALUD se derogó la referida Resolución N° 1452/2019 estableciéndose que los Agentes del Seguro de Salud y las Entidades de Medicina Prepaga deben garantizar la continuidad de la cobertura de los tratamientos de pacientes con Atrofia Muscular Espinal (AME), en los tipos I, II y IIIa, que se iniciaron durante la vigencia de la Resolución N° 1452/2019 de la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD.

Que mediante Resolución N° 597/2020 de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD se incorporó la Atrofia Muscular Espinal (AME) al Anexo IV de la Resolución N° 400/2016 de ese organismo, modificando los requisitos específicos, coberturas, medicamentos y valores máximos a reintegrar a los Agentes del Seguro de Salud.

Que por Resolución N° 1453/2019 de la ex 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 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° 1886/2019 de la ex SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD se designó vocal de la Comisión mencionada a una representante de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD "DR. CARLOS G. MALBRÁN" (ANLIS) y se invitó a participar como vocales a los profesionales detallados en el anexo que integra esa medida.

Que por medio de la Resolución de la ex SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA N° 240/2019 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 los fines de una óptima gestión de las áreas vinculadas al accionar propio de las dependencias de este Ministerio, resulta procedente dejar sin efecto lo dispuesto por las Resoluciones N° 1453/2019 y N° 1886/2019 de la ex 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, así como establecer el reglamento de su organización y funcionamiento y las pautas para el tratamiento con Nusinersen a pacientes con Atrofia Muscular Espinal.



Que la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal funcionará bajo la órbita del Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes dentro de la órbita de la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD, a los fines de maximizar el uso de los recursos y optimizar los procedimientos de este Ministerio.

Que, a los efectos de su correcta implementación, dicha Comisión será presidida por el o la titular de la DIRECCIÓN NACIONAL DE ABORDAJE POR CURSO DE VIDA con carácter de Presidente e integrada por ONCE (11) vocales a designar por el MINISTRO DE SALUD. Los miembros de la Comisión desarrollarán sus funciones con carácter ad honorem.

Que la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD a través de las propuestas que formule el Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes, realizará todas las gestiones necesarias tendientes a la puesta en marcha y desarrollo de la Comisión Nacional Para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal, así como el dictado de la normativa reglamentaria pertinente.

Que en este entendimiento resulta necesario armonizar la normativa ministerial vigente en la materia, de conformidad con las resoluciones y disposiciones y la actual estructura ministerial, para así procurar la plena operatividad de la aludida Comisión Nacional.

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

Que la presente medida se adopta en el marco de lo previsto por la Ley N° 26.689, su Decreto Reglamentario N° 794/2015, y en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 23 de la Ley de Ministerios N° 22.520, sus normas modificatorias y complementarias.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Deróganse las Resoluciones N° 1453/2019 y N° 1886/2019 de la ex SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD y la Resolución N° 240/2019 de la entonces SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA.

ARTÍCULO 2°.- Créase la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal, en la órbita del Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes, que funcionará conforme lo establecido en el "Reglamento de Organización y Funcionamiento" y se sujetará a las "Pautas para la Cobertura de Nusinersen a Pacientes con Atrofia Muscular Espinal", que como Anexos I (IF-2020-72264996-APN-DCAP#MS) y II (IF-2020-59361579-APN-DCAP#MS) respectivamente, forman parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3°.- La Comisión creada por el artículo 2° de la presente medida será presidida por el o la titular de la DIRECCIÓN NACIONAL DE ABORDAJE POR CURSO DE VIDA, 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 4°.- La Comisión creada por el artículo 2° de la presente medida estará integrada por ONCE (11) vocales que serán designados por el titular de esta cartera de Estado y desempeñarán sus funciones con carácter ad honorem.

ARTÍCULO 5°.- A efectos de cubrir los cargos de vocales de la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal, según lo previsto en el artículo 4° de la presente, se designará a un representante de:

- a. la DIRECCIÓN DE COBERTURAS DE ALTO PRECIO de este Ministerio;
- b. la DIRECCIÓN DE PERINATOLOGÍA de este Ministerio;
- c. la DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN de este Ministerio;
- d. el PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES de este Ministerio;
- e. la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD;
- f. el INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN PSICOFÍSICA DEL SUR;
- g. el Servicio de Neurología Infantil del HOSPITAL DE PEDIATRÍA S.A.M.I.C. "PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN";
- h. el Servicio de Kinesiología del HOSPITAL DE PEDIATRÍA S.A.M.I.C. "PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN";
- i. el Comité de Bioética del HOSPITAL DE PEDIATRÍA S.A.M.I.C. "PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN";
- j. el Servicio de Neurología del HOSPITAL DE PEDIATRÍA SOR MARÍA LUDOVICA DE LA PLATA;
- k. un Neurólogo Infantil del Servicio de Neurología del HOSPITAL INFANTIL MUNICIPAL DE CÓRDOBA.

ARTÍCULO 6°.- En caso de renuncia, fallecimiento, ausencia del representante designado a tres (3) encuentros consecutivos sin aviso o cualquier otra causa que ocasione la vacancia permanente de alguno de los vocales de la Comisión, la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD está facultada para designar su reemplazo.

ARTÍCULO 7°.- Facúltase a la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD para que, a propuesta del Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes, realice todas las gestiones necesarias tendientes a la puesta en marcha y desarrollo de la Comisión Nacional Para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal, así como el dictado de la normativa reglamentaria pertinente.

ARTÍCULO 8°.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en Boletín Oficial.

ARTÍCULO 9°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Ginés Mario González García





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

e. 13/11/2020 N° 55295/20 v. 13/11/2020

Fecha de publicación 13/11/2020

