

INFORME DE AMPAROS AÑO 2021

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO



Ministerio de Salud
Argentina

Dirección Nacional de Medicamentos
y Tecnología Sanitaria

AUTORIDADES

Ministerio de Salud de la Nación
Méd. Carla Vizzotti

Secretaría de Acceso a la Salud
Dra. Sandra Tirado

Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica
Dra. Natalia Grinblat

Dirección Nacional de Medicamentos
Dr. Emiliano Melero

Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio
Dra. Natalia Soledad Messina

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO

INFORME DE AMPAROS 2021

INTRODUCCIÓN

La Dirección de Coberturas de Medicamentos de Alto Precio (DCAP) fue creada mediante Decisión Administrativa 457/2020 el 4 de abril de 2020. Alguno de los objetivos principales del área son la participación en la definición de los criterios para la determinación de la cobertura especial de medicamentos de alto precio y baja prevalencia; el desarrollo de mecanismos de evaluación rápida de medicamentos y tecnología orientada a la toma de decisiones y la asistencia en la resolución de casos especiales de acceso a medicamentos y tecnología como en la producción, registro y análisis de datos específicos.

Mediante la Decisión Administrativa N°384 del 19 de abril de 2021, se modificó la denominación de la Dirección a Dirección de Medicamentos Especiales y de Alto Precio (DMEYAP) manteniendo su dependencia de la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria (DNMYTS) de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica (SSMEIE) de la Secretaría de Acceso (SAS) del Ministerio de Salud (MS).

El presente informe se propone realizar un análisis pormenorizado de los objetivos y las tareas llevadas a cabo durante el año 2021 por la Dirección.

AMPAROS

En el año 2020 se creó el Registro de Amparos de Medicamentos de Alto Precio mediante el cual se monitorea el seguimiento de todos los procedimientos judicializados y su georreferenciación. Durante el curso del presente año se continuó con la carga y análisis de este instrumento. En base a este Registro con características sanitarias, se pudieron elaborar informes acerca de la demanda de medicamentos de alto precio, la distribución geográfica y etaria de esa demanda,

el costo de lo demandado, todo ello con previsiones y precios de los medicamentos solicitados. Esta herramienta permitió brindar un insumo importante para la elaboración de planes y políticas públicas tendientes a la maximización de los recursos en salud.

Durante el año 2021, se relevaron 170 procesos judiciales demandando la cobertura de Medicamentos de Alto Precio (MAP) a través de acciones de amparo. De la totalidad de las peticiones recepcionadas, el 53% corresponde a diagnósticos de enfermedades poco frecuentes, el 26% a enfermedades oncológicas y el 21% a otros diagnósticos.

Como dato de contraste, los pedidos provenientes por procesos judiciales recepcionados en 2020 fueron 352. En base a esta información, podemos identificar que hubo una reducción de estas pretensiones de más del 50%, derivado, entre otras causas, de las políticas de acceso a medicamentos que puso en práctica el Ministerio de Salud de la Nación a través de los diferentes programas.

Cada uno de estos expedientes contiene distintas prestaciones requeridas por los amparistas, que incluyen medicamentos, elementos e insumos.

Para este informe se han tenido en cuenta los expedientes actualmente activos, entendiendo a éstos como aquellos que tienen movimientos en los últimos 12 meses.

Medicamentos

Los procesos judiciales actualmente activos son solicitados para un universo de 112 medicamentos diferentes, para el tratamiento de pacientes que no han podido acceder por diferentes razones, a la obtención del mismo por parte del sistema de salud.

Los medicamentos más solicitados fueron:

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Nusinersen (17%) | 5. Palbociclib (3%) |
| 2. Elexacaftor/Texacaftor/Ivacaftor (8%) | 6. Elosulfase Alfa (2%) |
| 3. Pembrolizumab (7%) | 7. Cerliponase Alfa (2%) |
| 4. Onasemnogén abeparvovec (5%) | |

En cuanto a nusinersen, la cantidad total de pacientes amparistas registrados en la base de datos, es de 29 pacientes, de los cuales 19 iniciaron sus acciones judiciales en los años 2017, 2018, 2019 y 2020, manteniéndose vigentes para la continuidad del tratamiento. En 2021 se recibieron 10 nuevas acciones de amparo solicitando este mismo medicamento. Sin embargo, se puede observar del informe de gestión 2020 publicado por esta Dirección, la importante merma en la judicialización para el acceso a este medicamento, en virtud de la normativa dictada durante 2020 y la incorporación al Programa Nacional de Seguimiento de Tecnologías Sanitarias Tuteladas.

EVOLUCIÓN AMPAROS CONTRA MSAL POR SPINRAZA® DURANTE 2020 -2021



A continuación, la siguiente tabla indica la cantidad de amparos presentados por el tipo de medicamento solicitado¹.

NUSINERSEN	29	LUMACAFITOR/ IVACAFITOR	2
ELEXACAFITOR/TEXACAFITOR/IVACAFITOR	14	LEVOTIROXINA	2
PEMBROLIZUMAB	12	IMIGLUCERASA CEREZYME	2
ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC	9	GEMCITABINA	2
PALBOCICLIB	6	CIPROFLOXACINA	2
ELOSULFASE ALFA	4	CERTOLIZUMAB	2
CERLIPONASE ALFA	4	AMOXICILINA	2
TREPROSTINIL	3	ACIDO ACETILSALICILICO	2
PERTUZUMAB	3	ACETATO DE TRIPTORELINA	2
LACOSAMIDA	3	N/I	2
BUROSUMAB	3	VITAMINAS A, D, E Y K	1
VESTRONIDASA ALFA	2	TRASTUZUMAB	1
TRIMETOPRIMA+SULFAMETOXAZOL	2	TRAMADOL	1
TOXINA BOTULINICA	2	TIOTEPA	1
TOBRAMICINA	2	TEMOZOLAMIDA	1
RILUZOL	2	SOMATROPINA	1
PANCREATINA	2	SEVELAMER CARBONATO	1
PACLITAXEL	2	SALBUTAMOL	1
OMEPRAZOL	2	ROSUVASTATINA	1
NIVOLUMAB	2	RIOCIGUAT	1
METOTREXATO	2	RIFAMPICINA	1

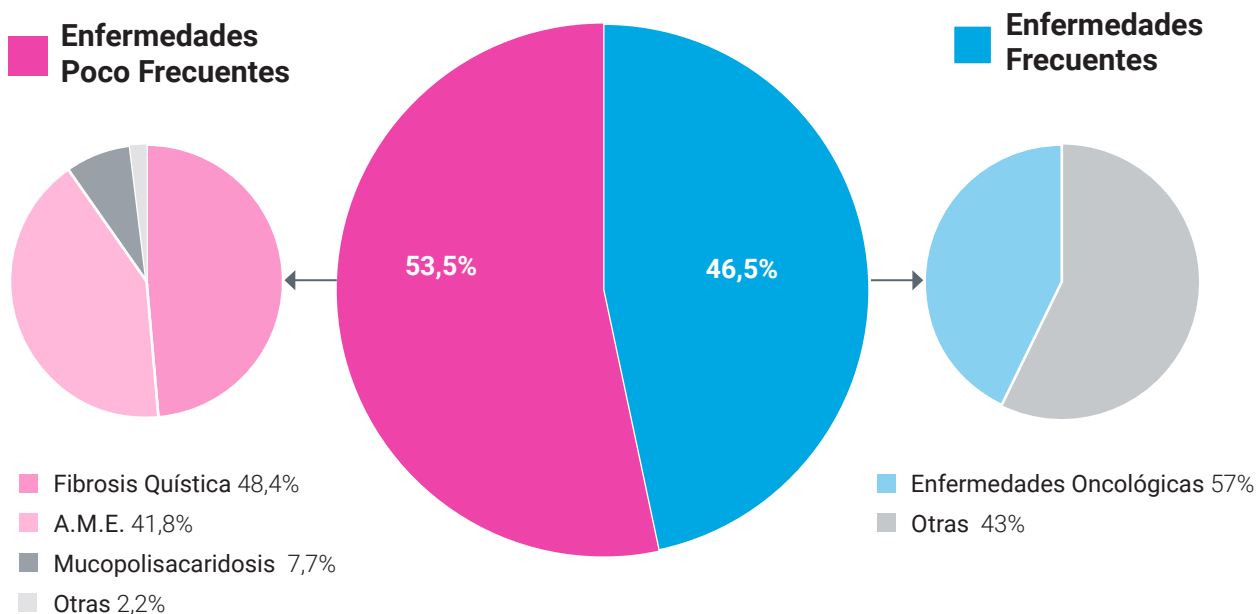
1- Fuente: Registro de amparos de la DMEyAP.

RIBOCICLIB	1	FINGOLIMOD	1
PULMOZYME	1	FAMPRIDINA	1
PROLASTIN C	1	EXEMESTANO	1
PIRFENIDONA	1	ESPIRONOLACTONA	1
PANTOPRAZOL	1	ESCITALOPRAM	1
PAMIDRONATO DISODICO	1	ERITROPOYETINA	1
ONDANSETRON	1	ENZALUTAMIDA	1
OCTREOTIDA	1	ENOXAPARINA	1
NINTEDANIB	1	ENALAPRIL	1
NAB PACLITAXEL	1	EDARAVONE	1
MINOCICLINA	1	ECULIZUMAB	1
MEZAVANT	1	DULOXETINA	1
METRELEPTINA	1	DEXAMETASONA	1
MELATONINA	1	CLORURO DE SODIO HIPERTÓNICO	1
LOSARTAN	1	CISPLATINO	1
LORLATINIB	1	CIPROHEPTADINA+CALCIO	1
LOMITAPIDE	1	CEFALEXINA	1
LEVOMEPRMAZINA	1	CAPECITABINA	1
LEVODOPA/CARBIDOPA	1	CANASTA FQ	1
LEVETIRACETAM	1	CALCITRIOL	1
LEUPROLIDE ACETATO	1	BEVACIZUMAB	1
LEUCOVORINA	1	BELIMUMAB	1
LETOZOL	1	AZITROMICINA	1
LENVATINIB	1	AXITINIB	1
LACTULOSA	1	ATALUREN	1
INTERFERON BETA	1	AMLODIPINA	1
IDURSULFASA	1	AMBRISENTAN	1
IBRUTINIB	1	ALPRAZOLAM	1
GROSERELINA ACETATO	1	ACIDO ZOLEDRONICO	1
GOLIMUMAB	1	ACIDO VALPROICO	1
GLUCERNA	1	ACIDO URSODESOXICOLICO	1
GLECAPREVIR	1	ACIDO FOLICO	1
FUROSEMIDA	1	ACETILCARNITINA	1
FOSFOMICINA	1	ACETATO DE ABIRATERONA	1
FORTISIP	1	ABEMACICLIB	1

Diagnóstico clínico

Hemos identificado 63 patologías que requieren cobertura por vía de amparo en 170 expedientes, de las cuales 91 son enfermedades poco frecuentes (53%), 45 oncológicas (26%) y el resto otras (21%).

Los diagnósticos clínicos con mayor cantidad de amparos presentados fueron Fibrosis Quística con 44 amparos (26%) , Atrofia Muscular Espinal con 38 amparos (22%), Cáncer de Mama con 24 amparos (14%), y Parkinson con 11 amparos (6%).



Impacto presupuestario(*1)

De acuerdo al relevamiento de Precio de Venta al Público (PVP)² , se pudo evaluar que los 10 medicamentos más costosos respecto de su envase unitario son:

ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC (*2)	\$ 181.016.000,00
TREPROSTINIL	\$ 14.673.020,68
NUSINERSEN	\$ 5.412.271,92
CERLIPONASE ALFA	\$ 2.981.440,00
TIOTEPA	\$ 2.129.600,00
BUROSUMAB	\$ 896.357,80
ECULIZUMAB	\$ 734.712,00
TOBRAMICINA	\$ 611.148,50
PEMBROLIZUMAB	\$ 595.558,53
PERTUZUMAB	\$ 529.547,62

(*1) Precios tomados a diciembre de 2021.

(*2) El tratamiento completo de este medicamento consiste en una sola dosis. Se trata de una terapia génica.

El siguiente cuadro describe los 10 medicamentos que provocan un mayor **impacto presupuestario** ya sea por la cantidad de juicios peticionando su cumplimiento o por su precio:

Prestación	Diagnóstico	Impacto Presupuestario	Cantidad de Amparos	Precio Mensual	Precio Promedio Tratamiento Anual Solicitado
ONASEMNOGEN ¹	AME*	1.629.144.000,00	9	181.016.000,00	181.016.000,00
NUSINERSEN ²	AME*	784.779.428,40	29	5.412.271,92	27.061.359,60
ELOSULFASE ALFA ³	MUCOPOLISACARIDOSIS	442.491.507,20	4	11.062.287,68	110.622.876,80
CERLIPONASE ALFA ⁴	CEROIDOLIPOFUSCINOSIS NEURONAL	429.327.360,00	4	11.925.760,00	107.331.840,00
TREPROSTINIL ⁵	HIPERTENSIÓN PULMONAR	413.724.006,99	3	19.701.143,19	137.908.002,33
PEMBROLIZUMAB ⁶	CÁNCER	228.694.475,52	12	2.382.234,12	19.057.872,96
ELEXACAFITOR/ TEXACAFITOR/ IVACAFITOR ⁷	FIBROSIS QUÍSTICA	62.793.133,20	14	747.537,30	4.485.223,80
ECULIZUMAB ⁸	CÁNCER	19.837.224,00	1	2.204.136,00	19.837.224,00
BUROSUMAB ⁹	CÁNCER	19.559.106,72	3	814.962,78	6.519.702,24
PALBOCICLIB ¹⁰	CÁNCER	19.371.864,96	6	538.107,36	3.228.644,16
TIOTEPA ¹¹	CÁNCER	4.259.200,00	1	2.129.600,00	4.259.200,00

En el siguiente cuadro, se enumeran las 112 variedades de medicamentos solicitadas, ordenadas en virtud de la cantidad de amparos presentados por tipo de medicamento y el precio de tratamiento promedio solicitado, pudiendo arribar así al presupuesto estimado total previsto para cubrir la demanda por esta vía.

Prestación solicitada	Cant. de Expedientes	Promedio del tratamiento solicitado	Presupuesto estimado 2021
NUSINERSEN	29	27.061.359,60	784.779.428,40
ELEXACAFITOR/TEXACAFITOR/IVACAFITOR	14	4.485.223,80	62.793.133,20
PEMBROLIZUMAB	12	19.057.872,96	228.694.475,52
ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC	9	181.016.000,00	1.629.144.000,00
PALBOCICLIB	6	3.228.644,16	19.371.864,96
ELOSULFASE ALFA	4	110.622.876,80	442.491.507,20
CERLIPONASE ALFA	4	11.925.760,00	47.703.040,00
BUROSUMAB	4	6.519.702,24	26.078.808,96
TREPROSTINIL	3	137.908.002,33	413.724.006,99
PERTUZUMAB	3	6.952.375,64	20.857.126,92
NIVOLUMAB	3	\$ 4.493.988,94	13.481.966,82
LACOSAMIDA	3	81.378,00	244.134,00
GEMCITABINA	3	651.470,36	1.954.411,08
VESTRONIDASA ALFA	2	\$ 29.644.032,00	59.288.064,00
TRIMETOPRIMA+ SULFAMETOXAZOL	2	34.738,56	69.477,12

* Atrofia Muscular Espinal (AME).

1- Fuente: Los Unidos. Se aplica un vial por única vez.

2- Fuente: Se estableció para este análisis que el tratamiento anual de nusinersen se toma como 4 viales de inicio y 2 viales de mantenimiento por año.

3- Fuente: En base a los casos con los que se cuenta, se toma el tratamiento promedio como de 10 meses.

4- Fuente: En base a los casos con los que se cuenta, se toma el tratamiento promedio como de 9 meses.

5- Fuente: En base a los casos con los que se cuenta, se toma el tratamiento promedio como de 7 meses.

6- Fuente: En base a los casos con los que se cuenta, se toma el tratamiento promedio como de 8 meses.

7- Fuente: En base a los casos con los que se cuenta, se toma el tratamiento promedio como de 6 meses.

8- Fuente: En base a los casos con los que se cuenta, se toma el tratamiento promedio como de 9 meses.

9- Fuente: En base a los casos con los que se cuenta, se toma el tratamiento promedio como de 8 meses.

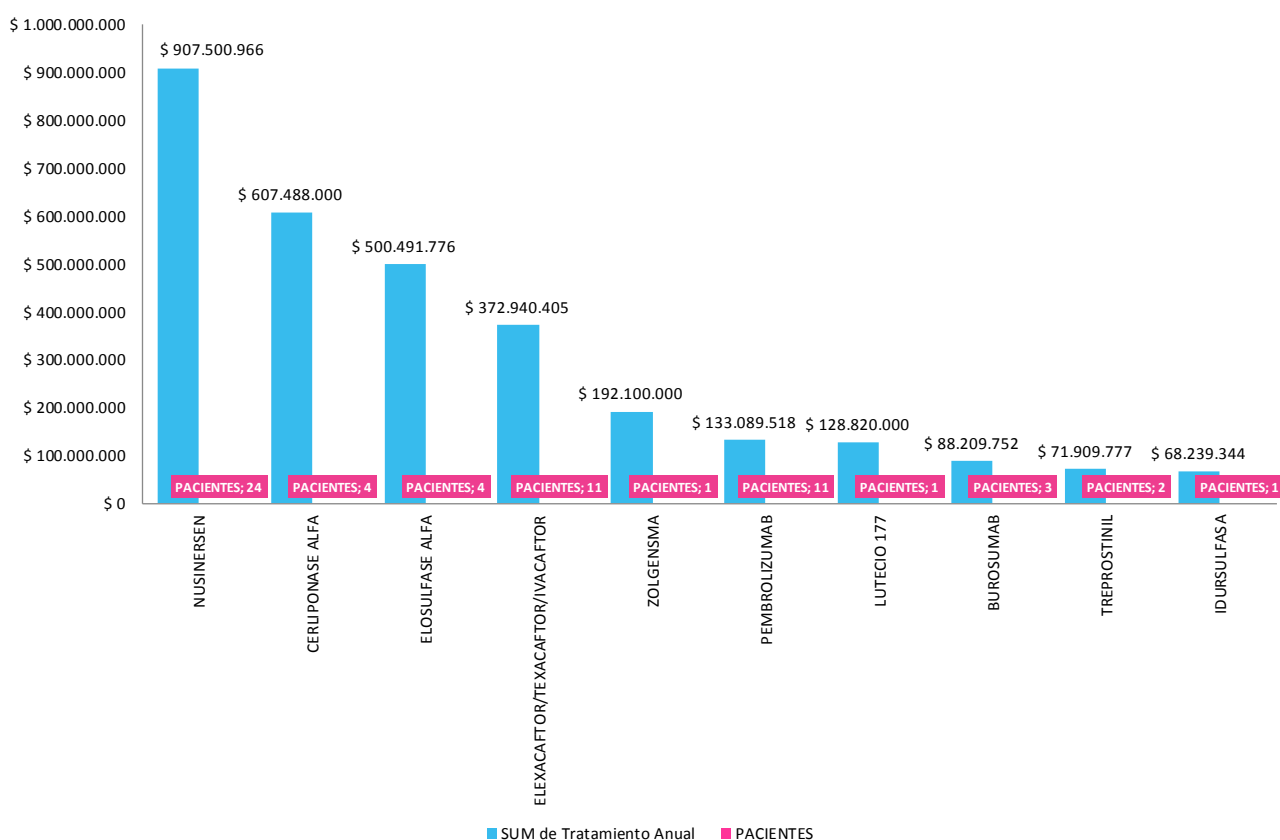
10- Fuente: En base a los casos con los que se cuenta, se toma el tratamiento promedio como de 6 meses.

11- Fuente: En base a los casos con los que se cuenta, se toma el tratamiento promedio como de 2 meses para el año 2021.

Prestación solicitada	Cant. de Expedientes	Promedio del tratamiento solicitado	Presupuesto estimado 2021
TOXINA BOTULINICA	2	360.000,00	720.000,00
TOBRAMICINA	2	7.333.782,00	14.667.564,00
TIOTEPA	2	12.777.600,00	25.555.200,00
SALBUTAMOL	2	16.236,00	32.472,00
RILUZOL	2	405.620,18	811.240,36
PANCREATINA	2	37.422,00	74.844,00
PACLITAXEL	2	1.178.468,10	2.356.936,20
OMEPRAZOL	2	23.756,40	47.512,80
METOTREXATO	2	135.475,20	270.950,40
LUMACAF TOR/ IVACAF TOR	2	\$ 5.339.544,00	10.679.088,00
LEVOTIROXINA	2	12.031,20	24.062,40
LENAVITINIB	2	5.750.532,00	11.501.064,00
IMIGLUCERASA CEREZYME	2	27.548.505,60	55.097.011,20
CIPROFLOXACINA	2	48.459,60	96.919,20
CERTOLIZUMAB	2	4.864.928,64	9.729.857,28
BELIMUMAB	2	758.247,48	1.516.494,96
AMOXICILINA	2	5.128,32	10.256,64
ACIDO ACETILSALICILICO	2	1.476,00	2.952,00
ACETATO DE TRIPTORELINA	2	656.154,12	1.312.308,24
VITAMINAS A, D, E Y K	1	48.000,00	48.000,00
TRASTUZUMAB	1	8.527.966,80	8.527.966,80
TRAMADOL	1	7.992,00	7.992,00
TEMOZOLAMIDA	1	21.952,27	21.952,27
SOMATROPINA	1	1.512.480,24	1.512.480,24
SEVELAMER CARBONATO	1	243.928,80	243.928,80
ROSUVASTATINA	1	19.170,00	19.170,00
RIOCIGUAT	1	9.257.391,36	9.257.391,36
RIFAMPICINA	1	10.745,28	10.745,28
RIBOCICLIB	1	6.048.824,04	6.048.824,04
PULMOZYME	1	1.101.551,40	1.101.551,40
PROLASTIN C	1	9.239.616,00	9.239.616,00
PIRFENIDONA	1	3.331,99	3.331,99
PANTOPRAZOL	1	5.050,03	5.050,03
PAMIDRONATO DISODICO	1	33.613,92	33.613,92
ONDANSETRON	1	66.192,00	66.192,00
OCTREOTIDA	1	2.835.614,40	2.835.614,40
NINTEDANIB	1	13.829.356,80	13.829.356,80
NAB PACLITAXEL	1	21.232.372,32	21.232.372,32
MINOCICLINA	1	32.159,52	32.159,52
MEZAVANT	1	376.239,60	376.239,60
METRELEPTINA	1	34.450.920,00	34.450.920,00
MELATONINA	1	8.150,40	8.150,40
LOSARTAN	1	19.173,60	19.173,60

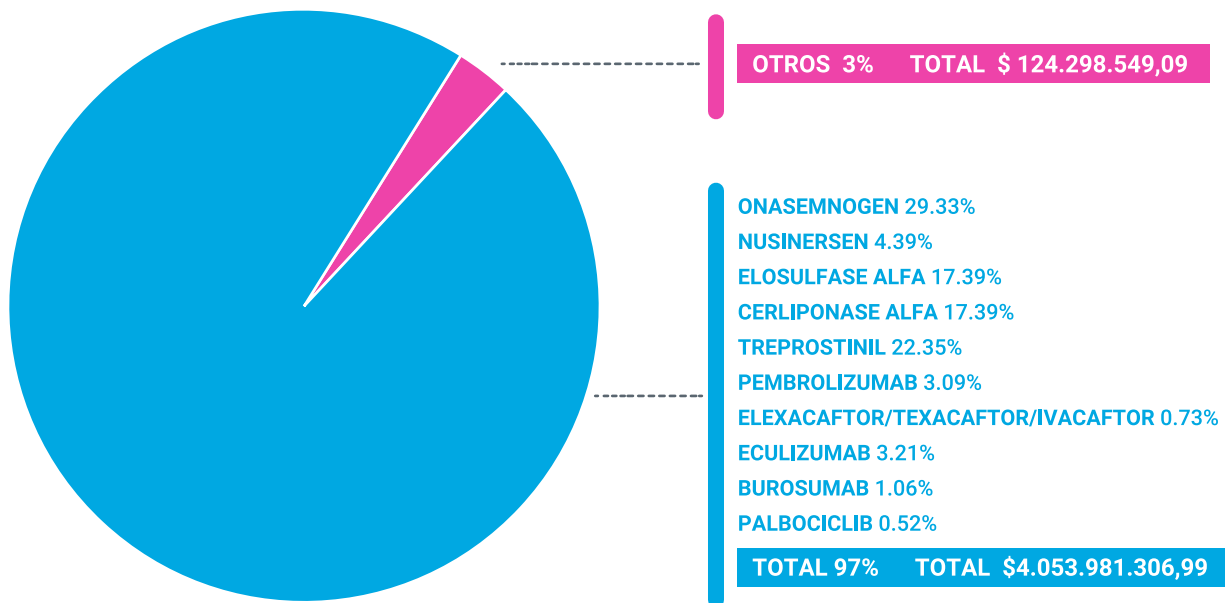
Prestación solicitada	Cant. de Expedientes	Promedio del tratamiento solicitado	Presupuesto estimado 2021
LORLATINIB	1	9.584.463,60	9.584.463,60
LOMITAPIDE	1	961.266,85	961.266,85
LEVOMEPRIMAZINA	1	18.226,80	18.226,80
LEVODOPA/CARBIDOPA	1	14.652,00	14.652,00
LEVETIRACETAM	1	4.846,32	4.846,32
LEUPROLIDE ACETATO	1	628.930,68	628.930,68
LEUCOVORINA	1	240.954,48	240.954,48
LETROZOL	1	103.267,08	103.267,08
LACTULOSA	1	21.060,00	21.060,00
INTERFERON BETA	1	1.564.926,24	1.564.926,24
IDURSULFASA	1	64.301.994,24	64.301.994,24
IBRUTINIB	1	5.107.680,00	5.107.680,00
GROSERELINA ACETATO	1	605.603,52	605.603,52
GOLIMUMAB	1	2.814.498,48	2.814.498,48
GLUCERNA	1	758.520,00	758.520,00
GLECAPREVIR	1	1.309.397,04	1.309.397,04
FUROSEMIDA	1	26.650,80	26.650,80
FOSFOMICINA	1	66.000,00	66.000,00
FORTISIP	1	841.320,00	841.320,00
FINGOLIMOD	1	6.797.332,80	6.797.332,80
FAMPRIDINA	1	1.095.292,80	1.095.292,80
EXEMESTANO	1	98.614,80	98.614,80
ESPIRONOLACTONA	1	36.597,60	36.597,60
ESCITALOPRAM	1	62.233,20	62.233,20
ERITROPOYETINA	1	1.670.757,60	1.670.757,60
ENZALUTAMIDA	1	11.152.771,20	11.152.771,20
ENOXAPARINA	1	300.735,24	300.735,24
ENALAPRIL	1	5.940,00	5.940,00
EDARAVONE	1	2.555.520,00	2.555.520,00
ECULIZUMAB	1	6.612.408,00	6.612.408,00
DULOJETINA	1	100.998,00	100.998,00
DEXAMETASONA	1	6.931,20	6.931,20
CLORURO DE SODIO HIPERTÓNICO	1	76.852,80	76.852,80
CISPLATINO	1	372.480,00	372.480,00
CIPROHEPTADINA+CALCIO	1	47.236,32	47.236,32
CEFALEXINA	1	18.854,40	18.854,40
CAPECITABINA	1	450.858,84	450.858,84
CALCITRIOL	1	18.590,40	18.590,40
BOLSA CONVEXA DRENABLE	1	380,00	380,00
BEVACIZUMAB	1	6.871.644,16	6.871.644,16
AZITROMICINA	1	20.254,08	20.254,08
AXITINIB	1	8.424.288,00	8.424.288,00
ATALUREN	1	5.749.920,00	5.749.920,00

AMLODIPINA	1	31.122,00	31.122,00
AMBRISENTAN	1	7.538.760,00	7.538.760,00
ALPRAZOLAM	1	12.747,60	12.747,60
ACIDO ZOLEDRONICO	1	381.278,40	381.278,40
ACIDO VALPROICO	1	29.484,00	29.484,00
ACIDO URSODESOXICOLICO	1	53.928,00	53.928,00
ACIDO FOLICO	1	9.817,20	9.817,20
ACETILCARNITINA	1	46.890,00	46.890,00
ACETATO DE ABIRATERONA	1	51.919,44	51.919,44
ABEMACICLIB	1	6.867.194,40	6.867.194,40
			4.150.658.862,23



La totalidad de amparos presentados representan según lo expuesto, un monto anual de \$4.150.658.862,23 (pesos cuatro mil ciento cincuenta millones seiscientos cincuenta y ocho mil ochocientos sesenta y dos con veintitrés centavos).

De este presupuesto estimado, los 10 medicamentos de mayor impacto presupuestario representan \$4.053.981.306, 99 (pesos cuatro mil cincuenta y tres millones novecientos ochenta y un mil trescientos seis con noventa y nueve centavos), es decir, el 97% del presupuesto estimado anual total, mientras que los 102 medicamentos restantes representan el 3%.



Debe tenerse en cuenta que para el año 2020, el presupuesto calculado para dar cobertura a los pacientes con acciones de amparo activas fue de 3.057.252.051,17 (pesos tres mil cincuenta y siete millones doscientos cincuenta y dos mil cincuenta y uno con diecisiete centavos), representando comparativamente con el período actual un aumento de alrededor de un 32%.

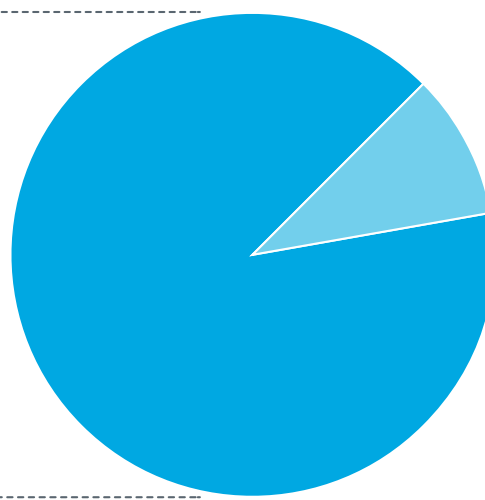
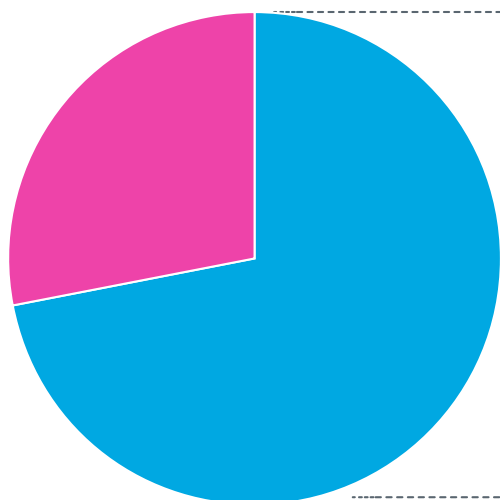
El acceso en MAP

El registro de Amparos que consolida la DMEYAP permite además en función de los datos recabados, analizar información sociodemográfica, como la cobertura de los amparistas.

Según la información recolectada, el 38% de los accionantes accede a su requerimiento con financiamiento del sistema público de salud. Dentro de lo público, casi el 78% es financiado por el Estado Nacional teniendo en cuenta a éste como las demandas al Ministerio de Salud de la Nación u otros organismos de la Administración Pública Nacional (APN) como el Ministerio de Desarrollo Social o la Superintendencia de Servicios de Salud. El 22% restante es financiado por otros subsistemas públicos como PAMI, INCLUIR SALUD, APROSS, entre otros.

Tal como lo muestra el gráfico, en el año 2020 el 28% de las demandas fueron presentadas contra las Obras Sociales y/o Prepagas y subsidiariamente como co-demandado al Ministerio de Salud como garante del derecho a la salud. Los resultados del presente año son disimiles a los obtenidos en el período 2020, ya que en el año 2021 los amparos tuvieron mayoritariamente como demandado principal a las Obras Sociales (casi 60%) y en mucha menor medida al Sistema público (38%).

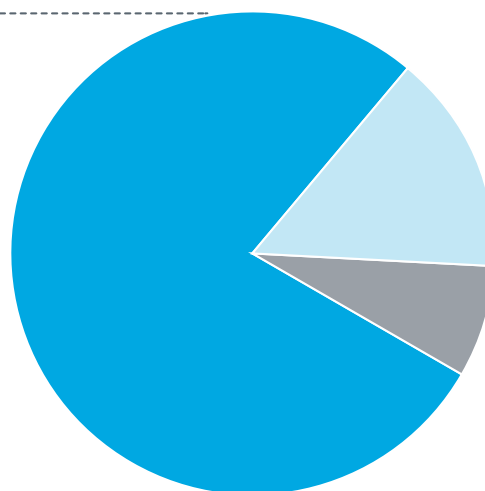
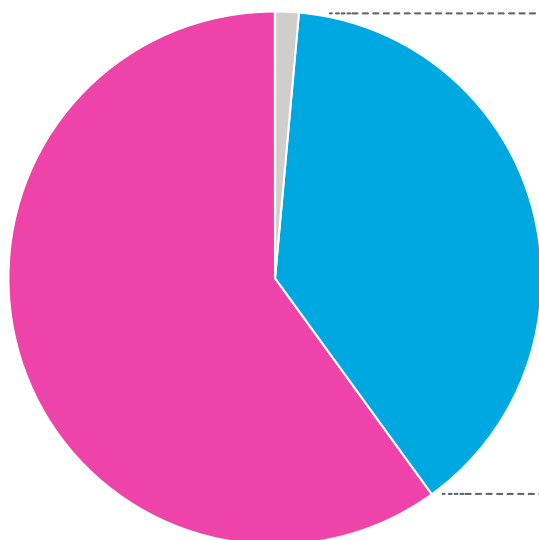
DATOS CORRESPONDIENTES A 2020



■ PRIVADO 28 %
■ PÚBLICO 72%

■ APN 65%
■ OTROS 35%

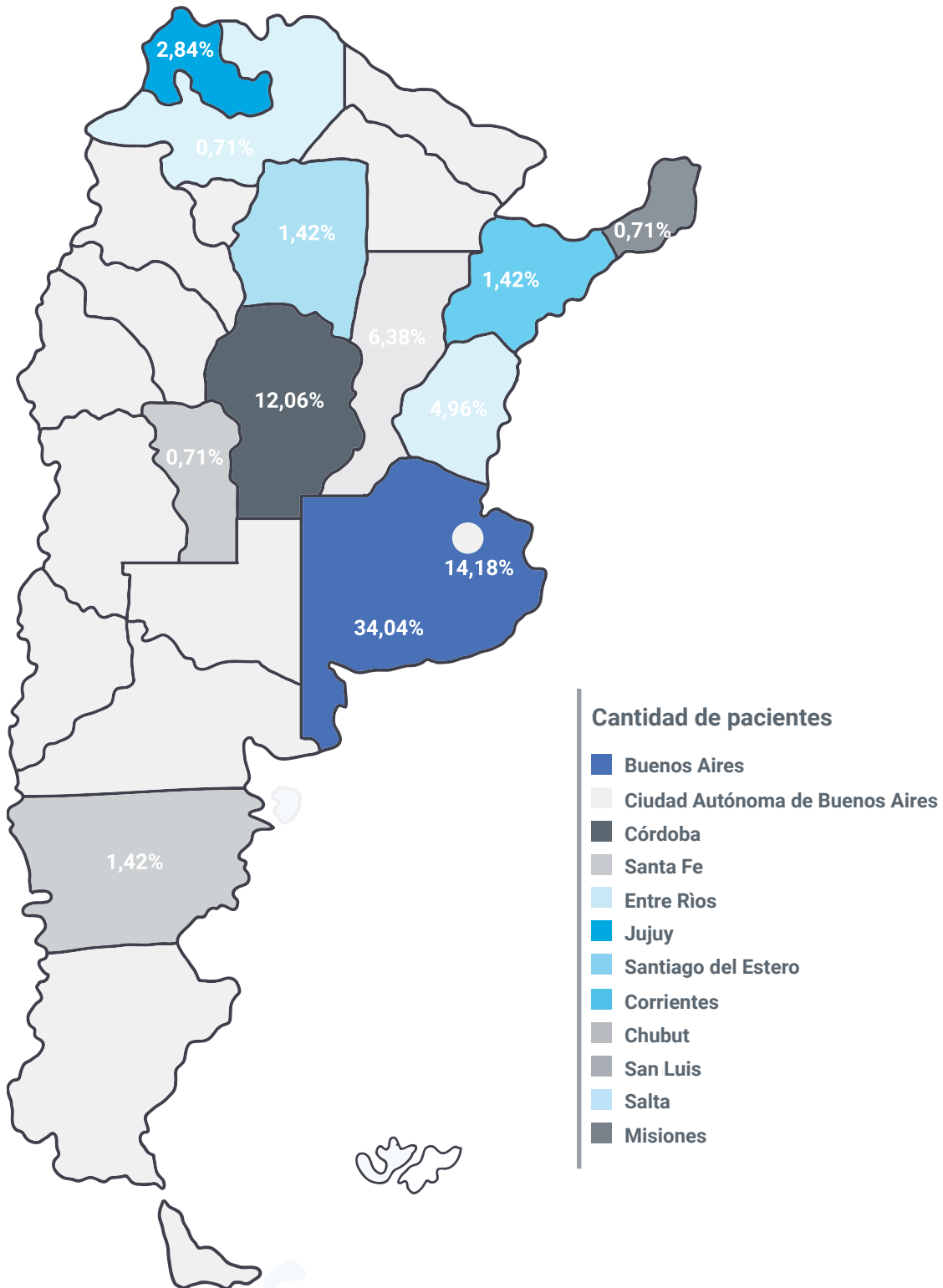
DATOS CORRESPONDIENTES A 2021



■ PRIVADO 59.57%
■ PÚBLICO 38.30%
■ SIN DATOS 1.42%

■ APN 77.78%
■ PAMI 14.81%
■ OTROS 7,40%

En base a lo expuesto, podemos concluir que 4 de cada 10 personas que presentan un amparo ante el Ministerio de Salud reciben su medicación o tecnologías sanitarias de alto precio a través del financiamiento público. Para el caso de las 6 personas que poseen cobertura privada pero que realizan el amparo codemandando al Ministerio de Salud, será la resolución judicial la que resolverá qué sector y en qué proporción se deberá cubrir lo requerido en el objeto de la demanda.



En relación a la distribución geográfica de los amparistas, el mapa describe la localización geográfica con mayor cantidad de amparos presentados, destacando en primer lugar la provincia de Buenos Aires, seguida de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y luego la provincia de Córdoba, como los tres distritos más sobresalientes en cuanto a la cantidad de demandas.